



**PROCURA DELLA REPUBBLICA  
PRESSO IL TRIBUNALE DI TORINO**

Ufficio del Pubblico Ministero  
Raffaele Guariniello  
tel. 0114328759 – 698 – 694 - - fax 0114328715

17178/09 R.G.N.R.

**AVVISO DI CONCLUSIONE DELLE INDAGINI PRELIMINARI**

**- art. 415 bis c.p.p. -**

Il Pubblico Ministero

Letti gli atti del procedimento penale nei confronti di:

- 1. VANNONI DAVIDE**, nato a Torino il 7/6/1967, dom.to ex art. 161 c.p.p. presso il difensore Avv.to Roberto Piacentino, con studio in Torino, c.so Matteotti, 36;

difeso di fiducia dagli Avv.ti Roberto Piacentino e Mariateresa Pizzo entrambi del Foro di Torino;

- 2. ANDOLINA MARINO**, nato a Trieste il 30/7/1946, dom.to ex art. 161 c.p.p. presso il difensore Avv.to Roberto Piacentino, con studio in Torino, c.so Matteotti, 36;

difeso di fiducia dagli Avv.ti Roberto Piacentino e Mariateresa Pizzo del Foro di Torino;

3. **MERIZZI GIANFRANCO**, nato a Tirano (SO) il 29/1/1951, res. [REDACTED] dom.to presso Medestea Internazionale s.p.a., con sede in Torino, via Cernaia, 31;

difeso d'ufficio dall'Avv.to Rossella Pola del Foro di Torino;

4. **MOLINO ERICA**, nata ad Alba il 19/4/1983, dom.ta ex art. 161 c.p.p. presso lo studio del difensore Avv.to Alberto Mittone sito in Torino, C.so Matteotti 31;

difesa di fiducia dall'Avv.to Alberto Mittone del Foro di Torino;

5. **KLIMENKO VYACHESLAV**, nato a San Pietroburgo (Russia) il 10/3/1942, irreperibile (notifica ex art. 159 presso il difensore Avv.to Lamacchia Alessandro, con studio in Torino, c.so Vittorio Emanuele II, 82);

difeso d'ufficio dall'Avv.to Lamacchia Alessandro del Foro di Torino;

6. **SHCHEGELSKA OLENA**, nata a Tomsk (Russia) il 5/5/1960, irreperibile (notifica ex art. 159 presso il difensore Avv.to Lanni Alessandra, con studio in Torino, p.zza del Monastero, 5);

difesa d'ufficio dall'Avv.to Lanni Alessandra del Foro di Torino;

7. **SCARZELLA LEONARDO GIUSEPPE MARIA**, nato a Torino il 31/3/1955, dom.to ex art. 161 c.p.p. presso il difensore Avv.to Roberto Trincherò, con studio in Torino, c.so Vittorio Emanuele II, 83;

difeso di fiducia dall'Avv.to Roberto Trincherò del Foro di Torino;

8. **BISTAGNINO LUIGI**, nato a Canelli (AT) il 30/4/1946, dom.to ex art. 161 c.p.p. presso il difensore Avv.to Marco Longo, con studio in Torino, c.so Matteotti, 36;

difeso di fiducia dall'Avv.to Marco Longo del Foro di Torino;

9. **LA ROSA MARCELLO**, nato a Torino il 30/9/1952, dom.to ex art. 161 c.p.p. presso i difensori Avv.ti Andrea Cianci e Giampaolo Zancan, con studio in Torino, c.so Matteotti, 42;

difeso di fiducia dagli Avv.ti Andrea Cianci e Giampaolo Zancan entrambi del Foro di Torino;

10. **FERRO ROBERTO**, nato a Carmagnola (TO) il 18/7/1949, dom.to ex art. 161 c.p.p. presso il difensore Avv.to Giovanni Seno, con studio in Venezia-Mestre, via Cardinal Massaia, 44;

difeso di fiducia dall'Avv.to Giovanni Seno del Foro di Venezia;

11. **FUNGI LUCIANO ETTORE**, nato a Torino il 4/2/1940, residente in Torino, largo Re Umberto, 118, notifica da effettuarsi a norma dell'art. 157, comma 8bis c.p.p. mediante consegna al difensore di fiducia Avv.to Giovanni Lageard;

difeso di fiducia dall'Avv.to Giovanni Lageard del Foro di Torino;

12. **LOSANA ANDREA**, nato a Torino il 23/8/1965, dom.to ex art. 161 c.p.p. presso i difensori Avv.ti Marcello Tardy ed Enrico Tardy, con studio in Torino, via Legnano 9;

difeso di fiducia dagli Avv.ti Marcello Tardy ed Enrico Tardy del Foro di Torino;

13. **DELENDI MAURO**, nato a Udine il 22/07/1955, dom.to ex art. 161 c.p.p. in Fagagna (UD), via Molini sul Ledra, 74;

difeso di fiducia dall'Avv.to Seibold Riccardo del Foro di Trieste;

14. **DERELLI ERMANNA**, nata a Dello l'8/2/1956, dom.ta ex art. 161 c.p.p. presso presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", sita in Brescia, Piazzale Spedali Civili, 1;

difesa di fiducia dall'Avv.to Massimo Bonvicini del Foro di Brescia;

15. **PORTA FULVIO**, nato a Sondrio il 10/1/1959, dom.to ex art. 161 c.p.p. presso lo studio del difensore Avv.to Andrea Frigo, sito in Brescia, Piazza Vittoria 8;

difeso di fiducia dagli avv.ti Andrea Frigo e Stefano Lojacono entrambi del Foro di Brescia;

16. **TERRAROLI CARMEN**, nata a Padenghe sul Garda il 20/9/1955, dom.ta ex art. 161 c.p.p. presso lo studio del difensore Avv.to Elena Frigo, sito in Brescia Vicolo S. Zanino, 15;

Difesa di fiducia dall'Avv. Elena FRIGO del foro di Brescia

17. **LANFRANCHI ARNALDA**, nata a Sanremo il 9/3/1960, dom.ta ex art. 161 c.p.p. presso lo studio del difensore Avv.to Andrea Frigo, sito in Brescia, Piazza Vittoria 8;

difesa di fiducia dagli Avv.ti Andrea Frigo e Carla Gheruzzi entrambi del Foro di Brescia;

18. **TOMASONI GABRIELE**, nato a Brescia il 15/11/1954, dom.to ex art. 161 c.p.p. presso lo studio del difensore Avv.to Michele Bontempi, sito in Brescia vicolo Zanino, 15;

difeso di fiducia dall'Avv.to Michele Bontempi del Foro di Brescia

19. **TOMINO CARLO**, nato a Roma il 1°/1/1965, res. in Roma, [REDACTED] dom.to presso A.I.F.A. con sede in Roma, via del Tritone 181 – Roma;

difeso d'ufficio dall'Avv.to Luca Crivellaro del Foro di Torino

20. **MAURIELLO ROMANAZZI GIUSEPPE**, nato a Torino il 23/12/1977, res. in Agliano Terme (AT) via Fornaci Stazione, 27;

difeso d'ufficio dall'Avv.to Salvatore Polidoro del Foro di Torino;

## INDAGATI

per i seguenti reati, commessi in Torino dal novembre 2006 e ancora in atto, fatte salve le specificazioni contenute in ciascun capo:

I) VANNONI DAVIDE, ANDOLINA MARINO, MERIZZI GIANFRANCO, MOLINO ERICA, KLIMENKO VYACHESLAV, SHCHEGELSKA OLENA, SCARZELLA LEONARDO GIUSEPPE MARIA, BISTAGNINO LUIGI, LA ROSA MARCELLO, FERRO ROBERTO, FUNGI LUCIANO ETTORE, LOSANA ANDREA, DELENDI MAURO, DERELLI ERMANNA, PORTA FULVIO, TERRAROLI CARMEN, LANFRANCHI ARNALDA, TOMASONI GABRIELE

A) art. 416, commi 1, 2, 3, c.p., perché, in un vasto arco di tempo pluriennale protrattosi dal novembre 2006 e ancora oggi pienamente in corso, a mezzo di idonee strutture radicate e sulla base di mirati programmi attivati sin dall'inizio in Torino, si associavano stabilmente tra loro allo scopo di commettere una serie indeterminata di delitti di cui ai capi B1), B2), C), D), F), promuovendo, costituendo, organizzando l'associazione, e partecipando a tale associazione, nei tempi, con le modalità esecutive, per gli obiettivi sotto specificati, in quanto:

### COSTITUZIONE E ORGANIZZAZIONE DELL'ASSOCIAZIONE

1) COSTITUENDO apposite società e/o associazioni, talune con sede in Italia, altre all'estero, e, in particolare:

la "Medestea Stemcells s.r.l." (con sede in **Torino** via Cernaia 31, costituita il 13/4/2012), la "Biogenesis Research s.a." di **Lugano** in Svizzera (costituita nel 2001, ma diventata operativa nel 2011) e la "Biogenesis Tech s.a." di **Lugano** in Svizzera (costituita nel 2012), con la finalità di diffondere in vari paesi del mondo la terapia "Stamina" attraverso accordi di Joint Venture con cosiddette "Cell Factories" e di ricavare importanti introiti generati dall'attività delle "Cell Factories", e ciò anche grazie a fattori strettamente connessi ed esplicitamente dichiarati quali:

- scatenamento di un'attività mediatica di forte impatto
- superamento del blocco alle terapie imposto dall'AIFA il 15 maggio 2012 attraverso ordinanze dei giudici civili
- utilizzo del c.d. "metodo Stamina" nell'ambito di struttura sanitaria pubblica come l'Azienda Ospedaliera "Spedali Riuniti di Brescia"
- presentazione all'estero della c.d. "terapia Stamina" sotto una veste di piena legalità;

nonché la RE-GENE S.R.L. costituita il **24.11.2006**, ASSOCIAZIONE PER LA MEDICINA RIGENERATIVA ONLUS costituita il 2.3.2007, la STAMINA FOUNDATION ONLUS costituita il 13.3.2009 poi cancellata in data 3/2/2014 dall'Anagrafe Onlus con provvedimento emesso della Direzione Regionale del Piemonte dell'Agenzia delle Entrate per mancanza dei prescritti requisiti, tutte operanti in **Torino**-via Giolitti 41 [sede altresì della s.r.l. COGNITION, costituita il 22.3.2006, centro di formazione e ricerca nel campo della psicologia, call center, studi di mercato e sondaggi di opinione, telemarketing]; l'ISTITUTO DI MEDICINA DEL BENESSERE [I.M.B] s.r.l. con sede nella Repubblica di **San Marino**, Località Falciano, via Lorenzo Tabellone 1, costituita l'8 marzo 2004; la S.R.L. RE WIND BIOTECH, corrente nella Repubblica di **San Marino**, Borgo Maggiore, via XXVIII Luglio 187, costituita il 5 maggio 2008.

## 2) AVVALENDOSI

nonostante la consapevolezza dello svolgimento di indagini da parte della Polizia Giudiziaria, addirittura anche successivamente

all'emissione dell'avviso di chiusura delle indagini preliminari datato 7 dicembre 2011, e sino all'Accordo di collaborazione tra la Stamina Foundation e l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" del 28 settembre 2011 con il proposito di occultare le proprie attività e di sfuggire così ai controlli istituzionali

di più aziende e/o enti già operanti sul territorio nazionale messi a disposizione da collaboranti operatori sanitari pubblici e/o privati, segnatamente l'Irccs Burlo Garofolo di Trieste, l'Ospedale Generale Di Zona Moriggia-Pelascini di Gravedona, e, infine, l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", nonché di altri centri quali il Centro Medico MOD di Torino, il Poliambulatorio Lisa di Carmagnola, il centro estetico Istituto di Medicina del Benessere Exclusive Me Imb sito nella Repubblica di San Marino, oltre ad alcuni laboratori palesemente inidonei dal punto di vista strutturale, tra cui lo scantinato sito in Torino, via Giolitti 41, e quello denominato "Re Wind Biotech" sito nella Repubblica di San Marino.

### **3) OPERANDO:**

3.1) in assenza dei prescritti requisiti e delle autorizzazioni necessarie per l'impiego di terapie avanzate al di fuori della sperimentazione clinica e, quindi, delle necessarie garanzie di efficacia, sicurezza e qualità del prodotto somministrato in violazione del D.M. 5 dicembre 2006, in quanto le predette terapie con cellule staminali risultano:

- non autorizzate dall'AIFA
- non segnalate, né iscritte nella apposita Banca Dati presso l'Istituto Superiore di Sanità
- condotte in mancanza dei requisiti di qualità farmaceutica e senza rispettare le prescritte Buone Pratiche per la Produzione (GMP)
- difformi da quanto previsto nelle vigenti Buone Pratiche Cliniche (GCP), incluse le procedure di monitoraggio dei pazienti e la farmacovigilanza;

3.2) senza rispettare le norme di qualità e sicurezza a tutela dei donatori e dei riceventi in quanto:

- non garantivano la tracciabilità donatore-ricevente;
- non assumevano le necessarie precauzioni per impedire il riconoscimento dei donatori e dei riceventi a tutela della privacy e confidenzialità dei dati personali;
- non eseguivano i prescritti controlli e accertamenti preliminari alla donazione;
- effettuavano i prelievi in ambienti inadeguati e non autorizzati con rischio di infezioni, emorragie, altri eventi non controllabili se non in un ambiente clinico adeguato;

3.3) nonostante il parere negativo formulato dall'Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Torino in data 27 marzo 2008;

3.4) in contrasto con la nota del Direttore Generale dell'AIFA datata 5 aprile 2011 emessa in risposta alla richiesta avanzata dall'IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste con cui si imponeva l'obbligo di rispettare le condizioni indicate nel D.M. 5 dicembre 2006, all'art. 1, comma 4<sup>1</sup>;

3.5) in difformità dall'ordinanza n. 1/2012 emessa dall'AIFA in data 15 maggio 2012 che a tutela della salute pubblica vietò "con decorrenza immediata di effettuare: prelievi, trasporti, manipolazioni, colture, stoccaggi e somministrazioni di cellule umane presso l'Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia in

---

<sup>1</sup> D.M. 5 dicembre 2006, art. 1, comma 4: "mancanza di valida alternativa terapeutica", "i casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno per la salute, nonché i casi di grave patologia a rapida progressione", "sotto la responsabilità del medico prescrittore", "per quanto concerne la qualità del medicinale, sotto la responsabilità del direttore del laboratorio di produzione di tali medicinali", "siano disponibili dati scientifici, che ne giustifichino l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali", "sia stato acquisito il consenso informato del paziente", "sia stato acquisito il parere favorevole del Comitato Etico di cui all'art. 6 del DL n. 211/2003 con specifica pronuncia sul rapporto tra benefici ipotizzabili ed i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente", "siano utilizzati non a fini di lucro, prodotti preparati in laboratori in possesso dei requisiti di cui all'art. 2 anche nei casi di preparazioni standard e comunque nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Autorità competente, qualora il medicinale sia stato precedentemente utilizzato per sperimentazioni cliniche in Italia", "se il medicinale non è stato sperimentato in Italia, dovrà essere assicurato il rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'ISS, secondo modalità da stabilirsi con provvedimento del Presidente del medesimo istituto".

collaborazione con la Stamina Foundation ONLUS, ai sensi e gli effetti dell'art. 142 del D.Lgs. 219 del 2006 e s.m.i.", e ciò, in particolare, in quanto il trattamento terapeutico in oggetto non soddisfa i requisiti del Decreto 5 dicembre 2006 (art. 1, commi 2, 3, 4, 6)<sup>2</sup>;

3.6) in violazione dell'ordinanza del TAR Lombardia (Sezione di Brescia) del 5 settembre 2012 che respingeva il ricorso presentato dall'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", avente ad oggetto l'annullamento della predetta ordinanza dell'AIFA del 15 maggio 2012;

3.7) in spregio dell'atto di "diffida alla prosecuzione dai trattamenti con cellule staminali mesenchimali per terapie avanzate non prodotte da cell-factory autorizzate", emesso in data 29 novembre 2012 dall'AIFA, che imponeva all'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" di astenersi dallo svolgimento nei propri laboratori di qualsiasi attività di produzione di medicinali per terapie avanzate con cellule staminali mesenchimali, e intimava alla medesima, in esecuzione dei provvedimenti cautelari dei Tribunali civili, di attivare l'iter procedurale previsto dal D.M. 5 dicembre 2006, utilizzando esclusivamente cellule staminali prodotte da *cell-factory* autorizzate ai sensi della normativa vigente sull'utilizzo di terapie avanzate.

**4) ESIGENDO e/o ACCETTANDO** che la c.d. "*terapia Stamina*" rimanesse una **TERAPIA SEGRETA**, e a questo scopo:

---

<sup>2</sup> D.M. 5 dicembre 2006: "art. 1, comma 2: il trattamento terapeutico non rientra in alcuno dei casi previsti al comma 3 e al comma 4 dello stesso articolo; art. 1, comma 4: non è dimostrata la mancanza di una valida alternativa terapeutica per tutti i casi trattati e manca la dichiarazione del medico prescrittore relativa ai punti richiesti nel comma; art. 1, comma 4, lettera a): non sono disponibili dati scientifici del trattamento proposto pubblicati su accreditate riviste internazionali che ne giustificano l'uso; art. 1, comma 4, lettera c): non risultano essere disponibili specifici pronunciamenti del Comitato Etico sul rapporto favorevole fra i benefici ipotizzabili e i rischi prevedibili del trattamento proposto, nelle particolari condizioni del paziente; art. 1, comma 6: non sono stati comunicati all'Istituto superiore di sanità i dati previsti dal decreto 2 marzo 2004".

- 4.1) impedendo, o acconsentendo che fosse impedita, la diffusione di informazioni circa la natura e l'attività dei trattamenti effettuati in qualsiasi struttura anche pubblica e in qualsiasi sede istituzionale<sup>3</sup>, pretestuosamente vantando brevetti mai ottenuti, o proclamando accordi di riservatezza a tutela del patrimonio di conoscenze della Stamina Foundation, o attribuendo al personale della Stamina il possesso di tecniche di estrazione e produzione comportanti circa un anno di formazione, o facendo leva su asserite caratteristiche specifiche del proprio sistema produttivo affinate in anni di lavoro;
- 4.2) violando l'art. 28 del Codice Deontologico della Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri in forza del quale ***“sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie segrete, scientificamente infondate o non supportate da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica, oppure atte a suscitare illusorie speranze”***;
- 4.3) inducendo i laboratori coinvolti a preparare, i comitati etici ad approvare, i medici a praticare ai pazienti, una 'terapia segreta', e con ciò rinnegando le basi della scienza medica e i diritti dei pazienti ad essere sottoposti a trattamenti di cui sia almeno valutabile il rapporto rischio-beneficio;
- 4.4) non rispettando le Buone Pratiche Cliniche (GCP) prescritte per gli usi di sostanze farmaceutiche sperimentali o compassionevoli, che impongono di fornire agli sperimentatori e ai Comitati Etici tutte le informazioni disponibili sul prodotto utilizzato;

---

<sup>3</sup> Ivi compresi l'IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste, l'Ospedale Generale Di Zona Moriggia-Pelascini di Gravedona, l'Ospedale San Gerardo di Monza, l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", così come la Direzione Generale della ricerca sanitaria e biomedica del Ministero della Salute, nella persona del Direttore Generale Massimo Casciello, cui non venne consegnato il pur richiesto protocollo del c.d. metodo Stamina, il Consiglio Superiore di Sanità, l'Istituto Superiore di Sanità, il Comitato Scientifico per la Sperimentazione di cui all'art. 1 del D.M. 18 giugno 2013, nominato con D.M. del 28 giugno 2013.

- 4.5) operando in assenza di qualsivoglia pubblicazione scientifica atta ad identificare le caratteristiche del c.d. metodo Stamina e a rendere quel metodo consolidato e riproducibile;
- 4.6) somministrando e/o facendo somministrare ai pazienti preparati senza conoscerne natura, implicazioni, potenzialità, rischi e senza eseguire o far eseguire i tests necessari prima dell'impiego del prodotto sull'uomo, così indebitamente trasformato in cavia<sup>4</sup>;
- 4.7) omettendo di fornire ai pazienti un'adeguata informazione circa la terapia da somministrare, la natura dei trattamenti cui sarebbero stati assoggettati ed i possibili rischi ad essi connessi.

**5) SFRUTTANDO autocertificazioni di pubblici funzionari non conformi al vero o fallaci<sup>5</sup>.**

<sup>4</sup> V. il parere espresso in data 11 settembre 2013 dal Comitato Scientifico della Sperimentazione di cui all'art. 1 del D.M. 18 giugno 2013, nominato con D.M. del 28 giugno 2013

<sup>5</sup> L'autocertificazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" datata 5 agosto 2011 in ottemperanza all'art. 1, comma 1, lettera f), del D.M. 5 dicembre 2006 ("utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazione clinica e norme transitorie per la produzione di tali medicinali") - predisposta da **Fulvio Porta** il 3 agosto 2011 e da costui inviata al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" con nota attestante "per quanto di competenza, che le **dichiarazioni là riportate corrispondono allo stato dei fatti e sono veritiere**" - è risultata **mendace** in ordine al possesso dei requisiti di qualità farmaceutica, là dove dichiara "le preparazioni sono effettuate non a scopo di lucro e nel rispetto dei requisiti di qualità farmaceutica approvati dall'Istituto Superiore di Sanità e disponibili sul sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità", e "il suddetto laboratorio 'Laboratorio Cellule Staminali' opera sotto la responsabilità e la direzione della **Dr.ssa Arnalda Lanfranchi**", con allegata "autocertificazione da parte del direttore attestante la data di inizio delle attività di produzione in qualità di responsabile";  
L'autocertificazione del 3 agosto 2011 del Direttore del Laboratorio **Dr.ssa Arnalda Lanfranchi** allegata alla predetta autocertificazione del 5 agosto 2011 (ed essa pure trasmessa da **Fulvio Porta** con la medesima nota del 3 agosto 2011 inviata al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e attestante "la data di inizio delle attività di produzione in qualità di responsabile"), è risultata **fallace**, là dove il Direttore del Laboratorio "dichiara di coordinare in qualità di Responsabile le attività di manipolazione di cellule staminali presso il Laboratorio cellule staminali, Azienda Ospedaliera Spedali Civili di Brescia, dal novembre 2001", pur nella consapevolezza del fatto che "il Laboratorio cellule staminali dell'AOSC di Brescia risulta legittimamente autorizzato e accreditato per l'attività di manipolazione cellulare destinata ai trapianti" e che "il laboratorio dispone di un ambiente dedicato e con caratteristiche adeguate alle Direttive Europee per la manipolazione e la preparazione delle cellule staminali per la realizzazione del trapianto e per il congelamento delle cellule midollari e periferiche nel trapianto autologo e allogenico" (secondo quanto dichiarato in relazioni prodotte davanti al Tar della Lombardia Sezione di Brescia), con la conseguenza che l'anzianità nella direzione del Laboratorio non vale in realtà ad attestare il possesso dei requisiti di competenza necessaria per la manipolazione di cellule staminali;

## PROMOZIONE E SALVAGUARDIA DEL "METODO STAMINA"

6)

6.1) **PRESENTANDO**, in una mail del 21 giugno 2011 al Responsabile dell'Ufficio Sperimentazione Clinica dell'Aifa Dottor Carlo TOMINO, la terapia con cellule staminali come il differente trattamento denominato "*allo o auto trapianto di cellule ematopoietiche*", al fine di effettuare la somministrazione della predetta terapia all'interno di una struttura pubblica e in ispecie dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" senza sottostare agli obblighi imposti nell'uso delle terapie con cellule staminali,

6.2) **segnalando**, pertanto, nella predetta mail del 21 giugno 2011 che "*il trattamento delle cellule non sarà fatto in 'Cell factory', ma presso il Laboratorio cellule staminali dell'Azienda Spedali Civili di Brescia, che tratta cellule per trapianti di midollo da sempre e che è in possesso di tutte le caratteristiche richieste dal decreto DL 5 dicembre 2006*"<sup>6</sup>;

6.3) poi, in seguito al parere negativo espresso dal Dott. Carlo Tomino il 27 giugno 2011 e -sulla scia del Dott. Tomino- dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" il 6 luglio 2011<sup>7</sup>, **inviando al Dott. Tomino il 29 luglio 2011 una**

<sup>6</sup> Mail inviata il 21 giugno 2011 da Terraroli Carmen al Responsabile dell'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica dell'Aifa Dott. Carlo Tomino con richiesta di "chiarimenti per il comportamento da adottare per richieste fatte in base al DM 5 dicembre 2006 'utilizzo di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali' con terapia cellulare somatica proposte dalla nostra UO Oncoematologia Pediatrica per malattie particolari (ad esempio Atrofia Muscolare Spinale....) con tecniche di omo o auto trapianto con il supporto della Stamina Foundation Onlus", "il trattamento delle cellule non sarà fatto in Cell factory, ma presso il Laboratorio cellule staminali dell'Azienda Spedali Civili di Brescia, che tratta cellule per trapianti di midollo da sempre e che è in possesso di tutte le caratteristiche richieste dal decreto DL 5 dicembre 2006".

<sup>7</sup> -a- Mail del dott. Carlo Tomino a Terraroli Carmen del 27 giugno 2011 avente il seguente contenuto: "Per quanto riguarda le cellule prodotte dalla Stamina, non mi risulta che queste siano fatte in accordo alle GMP. Pertanto, almeno fino a quando questo non avverrà, il loro utilizzo non può essere autorizzato";

-b- Parere del 6 luglio 2011 dato dal Comitato Etico dell' Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" ("Il Comitato ritiene che l'autorizzazione all'utilizzo di terapia cellulare somatica con cellule trattate da Stamina debba essere subordinata alla produzione in GMP così come ribadito dal Dott. Carlo Tomino").

Da ricordare è pure la contrarietà espressa dai componenti ed esperti del Consiglio Superiore di Sanità (Sezione V), nonché dal Direttore Generale del Ministero della Salute Massimo Casciello e dallo stesso Tomino, nelle sedute del 12 aprile 2011, 17 maggio 2011, 14 giugno 2011, 12 luglio 2011, aventi per oggetto anche la richiesta di parere avanzata dal Ministero della

**nota firmata dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", ma in realtà scritta di proprio pugno dallo stesso Vannoni Davide**, che senza fare esplicito riferimento alla Stamina Foundation garantiva falsamente il possesso dei requisiti prescritti dal D.M. 5 dicembre 2006, prometteva l'invio a stretto giro di posta delle "relative certificazioni ed autocertificazioni", e richiedeva una risposta "nel più breve tempo possibile", stante "l'urgenza di alcuni casi in attesa di trattamento che pone tali persone in imminente pericolo di vita" <sup>8</sup>;

6.4 approfittando poi del fatto che il dott. TOMINO:

6.4 a) ricevuta la predetta nota del 29 luglio 2011, pur prendendo e dando esplicitamente atto della mancanza della necessaria documentazione ivi indicata, "al fine di evitare ogni ritardo che possa compromettere il buon esito della procedura, e nell'esclusivo interesse dei pazienti", comunicava il 1° agosto 2011 al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" che "non si ravvedono ragioni ostative al trattamento indicato" <sup>9</sup>;

---

Salute il 14 marzo 2011 su "Malattia di Niemann-Pick, tipo A – Tortorelli Daniele, Terapia con cellule staminali adulte mesenchimali" in seguito ad esposto al Presidente della Repubblica in data 14 maggio 2010 da parte dei familiari del minore Daniele Tortorelli.

<sup>8</sup> Questo il tenore della nota del 29 luglio 2011: "La presente per comunicare che in base alla legge Turco/Fazio DM 5/12/2006 la nostra Azienda ritiene di poter operare in base alle seguenti caratteristiche, evidenziate anche nella lettera inviata dal dott. Rasi il 5/4/2011 all'indirizzo del Dott. Marino Andolina e del Prof. Andrea Biondi (prot. STB34/446P): a. Tratterà casi compassionevoli per i quali esistano già pubblicazioni scientifiche accreditate o evidenze cliniche scientificamente provate. b. Tratterà esclusivamente pazienti per i quali sia stato acquisito il consenso informato. c. Tratterà esclusivamente pazienti per i quali sia stato espresso parere favorevole del Comitato Etico con procedura d'urgenza. d. I trattamenti saranno non a fini di lucro, e la produzione cellulare avverrà presso il Laboratorio Cellule Staminali dell'Azienda Spedali Civili di Brescia per il quale sono presenti i requisiti richiesti dal DM 5/12/2006 di cui seguirà notifica della documentazione a stretto giro di posta. Data l'urgenza di alcuni casi in attesa di trattamento che pone tali persone in imminente pericolo di vita e la volontà dell'Azienda di operare in quest'ambito nel solo interesse dei pazienti e del rispetto delle regole fornite dal DM Turco/Fazio, Le inviamo tale comunicazione e le relative certificazioni ed autocertificazioni del responsabile del laboratorio affinché ne sia presa visione nel più breve tempo possibile e ci vengano comunicati eventuali elementi ostativi entro 15 giorni dal ricevimento della documentazione".

Questa nota, firmata dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", ricalca fedelmente "l'ipotesi di lettera da inviare al dott. Tomino" scritta dal Vannoni e da costui inviata al predetto Direttore Generale "come da accordi".

<sup>9</sup> "Presa visione della vostra nota, ed in particolare dei requisiti indicati alle lettere a), b) c) e d), pur non avendo ricevuto ancora la documentazione citata, si ritiene il trattamento rientrante nella classificazione di uso 'non ripetitivo'. Pertanto, fermo restando la responsabilità delle affermazioni rese e di quelle del direttore del laboratorio di produzione (art. 2 del DM 5/12/2006), al fine di evitare ogni ritardo che possa compromettere il buon esito della procedura, e nell'esclusivo interesse dei pazienti, si comunica che non si ravvedono ragioni ostative al trattamento indicato".

6.4 b) non si preoccupava poi di controllare o far controllare dagli Uffici competenti dell'AIFA l'adeguatezza e veridicità delle autocertificazioni in realtà false o fallaci trasmesse il **5 agosto 2011** dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia"<sup>10</sup>;

6.4 c) trascurava di verificare che il trattamento con terapia cellulare al di fuori della sperimentazione clinica in base al D.M. 5 dicembre 2006 con utilizzo di cellule staminali prodotte dalla Stamina Foundation presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" avvenisse nell'effettivo rispetto dei requisiti prescritti e fosse stato autorizzato dall'AIFA<sup>11</sup>;

e, dunque, in tal guisa, ponendosi nella condizione di non impedire, o comunque di non far impedire tempestivamente dagli Uffici competenti dell'AIFA, la pratica della 'terapia Stamina' presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", e così consentendo agli interessati (Vannoni Davide, Andolina Marino, Merizzi Gianfranco, Molino Erica, Derelli Ermanna, Porta Fulvio, Terraroli Carmen, Lanfranchi Arnalda, Tomasoni Gabriele) di continuarne la somministrazione ai pazienti presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", e di far credere indebitamente e strumentalmente anche davanti ai Tribunali del Lavoro e ai TAR di aver ottenuto l'autorizzazione o il beneplacito dell'AIFA.

7) **PRESENTANDO** presso il Ministero della Salute ai fini dell'avvio della sperimentazione ufficiale la documentazione inerente al c.d. metodo Stamina, elaborata da una studentessa fuori corso della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Torino mediante la stesura di schede relative a patologie neurodegenerative con materiale tratto da WIKIPEDIA e

---

<sup>10</sup> Si tratta delle autocertificazioni di cui alla nota 5.

<sup>11</sup> Il dott. TOMINO, dopo aver ricevuto il **9 settembre 2011** da Terraroli Carmen una nuova mail del seguente tenore "Il Comitato Etico dell'A.O. Spedali Civili di Brescia, ha autorizzato l'uso di terapia cellulare somatica in casi clinici selezionati in base al DM 5/12/2006, con la collaborazione di STAMINA FOUNDATION. Per questo motivo sono a chiedere alcuni dettagli operativi. 1) Esiste una procedura specifica per segnalarvi i pazienti trattati, (analogamente a quanto avviene per i pazienti trattati in base al DM 08/05/2003)? 2) Devono essere inviati documenti particolari nella segnalazione dei casi? 3) Devo informare l'ISS? Resto a disposizione per eventuali richieste di chiarimenti"; in pari data rispondeva: al punto 1) "al momento no", al punto 2) "no", ed al punto 3) "esiste una banca dati per le terapie cellulari che deve essere aggiornata".

successivamente rielaborata, integrata e corretta anche dal Vannoni e dal Merizzi.

8) **PALESANDO** all'opinione pubblica di svolgere, per il tramite delle predette società e/o enti di cui ai superiori punti 1) e 2), un'attività "senza fini di lucro", "umanitaria", "compassionevole", "con esclusive finalità di solidarietà sociale", ma di fatto volta, da un lato, a pretendere ed ottenere da ciascun paziente e/o familiare elevate somme di denaro (di vario importo sino anche a 48.000,00 euro circa), e, dall'altro, a presentare e commercializzare il c.d. "metodo Stamina" come una terapia legittimamente somministrata presso strutture sanitarie pubbliche accreditate, quali in ordine di tempo l'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste, l'Ospedale Generale di Zona Moriggia-Pelascini di Gravedona e l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", così perseguendo ingenti vantaggi economici su scala nazionale e mondiale.

## 9) **FACENDO CREDERE FALSAMENTE**

9.1) ai pazienti e/o ai rispettivi familiari che vi erano elevate possibilità di guarigione della loro malattia a seguito del trattamento con cellule staminali (c.d. "metodo Stamina"), e che le persone non sottoposte a tale trattamento sarebbero incorse in un serio pericolo di vita, così inducendo un clima di tensione sociale e di falso allarme mediante conferenze, interviste, scritti, anche manifestazioni pesantemente critiche nei confronti di Pubbliche Istituzioni quali il Presidente della Repubblica, il Presidente del Consiglio dei Ministri, il Ministro della Salute;

9.2) ai pazienti anche in stato non critico, o comunque in condizioni compatibili con la normale evoluzione della patologia, che versavano in condizioni di urgenza e di pericolo di vita, al fine di poterli far rientrare nei casi "compassionevoli" e, quindi, ammetterli alla somministrazione

presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia"; in particolare:

9.2 a) mediante documentazioni incomplete e/o non in grado di identificare il materiale biologico da introdurre nei singoli pazienti al momento del trattamento;

9.2 b) impiegando su pazienti anche di età pediatrica prodotti di cui non era noto né ipotizzabile il grado di rischio ed il presunto beneficio;

9.2 c) in assenza di prove scientifiche anche preliminari che supportassero l'ipotesi di un effetto riparatore sulle patologie della più varia natura - neurologiche, metaboliche, congenite o acquisite - al cui trattamento i prodotti venivano destinati.

**10) VANTANDO** in ogni sede e con ogni mezzo -anche in pubbliche dichiarazioni, interviste, comunicati stampa- l'efficacia e la sicurezza della c.d. "*terapia Stamina*", e l'avallo della medesima nell'ambito di certificazioni e prescrizioni di medici (segnatamente, dottori **Vercellino Fabiana, Pernigotti Ilaria, Battaglia Silvia, Pecoraro Carla, Antonelli Carla, Scarone Paola, Soavi Nicola, Ghetti Monica, Zamponi Nelia, Ficcadenti Anna, Maddalena Antonio, Paolicelli Paola, Mangione Domenico, Villanova Marcello Pasquale, Ferlazzo Giuseppe**), in realtà privi di una effettiva conoscenza della terapia Stamina e dei relativi effetti sulla salute dei pazienti<sup>12</sup>, così riuscendo nell'intento di alimentare

---

<sup>12</sup> Invero:

false attese e speranze nei pazienti che pertanto si attivavano, mediante ricorsi ai Tribunali del Lavoro, per continuare la somministrazione di una terapia "segreta", sebbene:

- in nessun caso la diagnosi del paziente corrisponda ad indicazioni per le quali l'impiego di cellule staminali è considerato 'consolidato' -ai sensi della lista di usi di cui ai decreti ministeriali attuativi del D.M. 5 Dicembre 2006 -
- molte delle patologie esaminate, Parkinson, MS, SMA di tipo adulto, variante adulte di malattie da difetto enzimatico, etc., sono a decorso cronico e lentamente invalidante e, quindi, inidonee a giustificare il ricorso ad un uso 'compassionevole' da attuare solo in casi di particolare urgenza ed emergenza;
- talune patologie, come nel caso della SM, presentano efficaci terapie di tipo alternativo;
- i pazienti trattati non presentano miglioramenti oggettivi o si è comunque verificata una naturale progressione della malattia, come accertato dal Dott. **Capra Ruggero**, medico chirurgo, specializzato in neurologia, responsabile della Unità semplice dipartimentale del presidio Ospedaliero di Montichiari (BS) afferente l'Azienda Ospedaliera "Spedali civili di Brescia", incaricato di prendere atto delle variazioni del quadro neurologico;
- risultano anzi essersi verificati **eventi avversi** in un numero significativo di pazienti trattati;
- il Prof. Capizzi Giorgio (specialista in neuropsichiatria infantile e Direttore della Struttura Semplice a valenza dipartimentale dell'Ospedale Infantile "Regina Margherita" di Torino), chiamato dal 2005 circa a seguire la minore De Matteis Nicole -sottoposta a più trattamenti rientranti nella c.d. terapia Stamina-, ha diagnosticato e certificato che la minore è affetta da crisi epilettiche controllate grazie alla terapia antiepilettica in atto (lamotrigina), e non per i trattamenti Stamina;
- la documentazione clinica risulta spesso inesistente e/o carente, attesa la mancanza di:

records clinici riportanti diagnosi,  
valutazioni iniziali ed esiti della terapia,  
procedure per il monitoraggio e la raccolta delle  
segnalazioni di eventi avversi anche a distanza,  
procedure cliniche e laboratoristiche definite e adeguate  
(SOP),  
procedure adeguate di consenso informato,  
previsioni specifiche per il trattamento di minori;  
-analogo 'schema terapeutico' risulta applicato su  
patologie molto diverse tra loro;  
-il protocollo coinvolge pazienti sia pediatrici che adulti,  
senza che siano state definite le differenze in termini di  
dosaggi, durata del trattamento, criteri di valutazione;  
-mancano i criteri di valutazione all'esordio e di  
monitoraggio della malattia quali la individuazione di  
scale validate anche laddove esistenti, tali da poter  
comprendere il significato e la portata della parola  
"miglioramento";  
-manca un criterio di selezione/inclusione dei pazienti, in  
quanto vengono equiparati i pazienti che all'inizio del  
trattamento erano in relative buone condizioni di salute,  
a quelli che presentavano già un quadro clinico  
neurologico gravemente compromesso;  
-l'utilizzo di terapie concomitanti non è definito, poiché  
molti pazienti assumono terapie concomitanti di tipo  
farmacologico e scientificamente validate;  
-le terapie infuse presentano difformità ingiustificate  
rispetto alla tipologia di patologia e il materiale infuso non  
è di provenienza univoca.

11)

**11.1) PROMUOVENDO** una vasta e capillare campagna di ricorsi da parte di pazienti e/o loro familiari ex art. 700 c.p.c. ai Tribunali del Lavoro sull'intero territorio italiano al fine di ottenere che fosse ordinato all'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" di provvedere alla somministrazione di cellule staminali trattate con il

c.d. metodo Stamina, e realizzando tale condotta in spregio degli autorevoli pareri espressi dai componenti ed esperti del Consiglio Superiore di Sanità (Sezione V)<sup>13</sup>, del divieto imposto dall'AIFA<sup>14</sup>, della crescente opposizione manifestatasi nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", nonché dell'accusa di "truffa scientifica" mossa dalla comunità degli esperti a livello nazionale e internazionale.

**11.2) COINVOLGENDO** in tale campagna di ricorsi ai Tribunali del Lavoro (oltre che ai Tar) medici quali **Sher Massimo, Florio Irma, Mastroeni Giuliano**, disposti a redigere dichiarazioni e prescrizioni da produrre a fondamento di tali ricorsi, che successivamente si pentivano del loro operato, in realtà non ritenendosi in grado di definire il nesso causale tra lo stato di salute e le somministrazioni dei preparati del c.d. metodo Vannoni<sup>15</sup>.

## MEZZI

---

<sup>13</sup> Nelle sedute del 12 aprile 2011, 17 maggio 2011, 14 giugno 2011, 12 luglio 2011, in seguito a richiesta di parere da parte del Ministero della Salute del 14 marzo 2011 avente per oggetto "Malattia di Niemann-Pick, tipo A - Tortorelli Daniele, Terapia con cellule staminali adulte mesenchimali";

<sup>14</sup> Con l'ordinanza AIFA n. 1/2012 del 15 maggio 2012, nonché con l'atto di diffida AIFA del 29 novembre 2012.

<sup>15</sup> E infatti

**SHER Massimo:** resosi conto che, attraverso le sue certificazioni, i vari organismi giudicanti, TAR e Giudici del lavoro, sono stati indotti in errore nelle valutazioni decisionali, vergognatosi di aver avuto la leggerezza di poter alimentare false speranze nel falso metodo terapeutico di Davide Vannoni, e sentitosi colpevole se le sue relazioni possono avere contribuito a convincere Tribunali giudicanti sulla necessità di autorizzare la terapia del nulla

**FLORIO Irma:** consapevole di non essere in grado di definire il nesso causale tra lo stato di salute e le somministrazioni dei preparati del c.d. metodo Vannoni del quale non sa nulla, di poter essere stata usata impropriamente, di aver espresso informazioni sbagliate su questo presunto trattamento medico, e di essere stata coinvolta dalla mediaticità dell'evento

**MASTROENI Giuliano:** consapevole di non avere alcuna certezza sul nesso causale tra lievi o lievissimi miglioramenti e la terapia somministrata, di essersi basato nelle proprie certificazioni soltanto su anamnesi e dialogo, di non sapere nulla del c.d. metodo Vannoni, di non poter curare la psoriasi alla stregua della degenerazione neuronale con lo stesso presunto metodo e preparazione, e decisi a interrompere la collaborazione con Vannoni in attesa che si faccia luce e chiarezza su questa vicenda

**12) UTILIZZANDO sostanze** prodotte in varie sedi non riconosciute e/o inidonee, come i precitati laboratori e centri di cui al superiore punto 2), nonché presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", in quanto:

- le procedure seguite per la produzione di cellule staminali non rispettano i requisiti prescritti dalle normative vigenti, sotto il profilo della qualità farmaceutica e delle caratteristiche del laboratorio deputato alla produzione delle cellule staminali;
- l'attività di manipolazione e produzione cellulare non è certificata secondo gli standard GMP (Good Manufacturing Practices).

**13) SOMMINISTRANDO** ai pazienti prodotti che, in due campioni sottoposti ad analisi da parte del Laboratorio di Biologia Cellulare dell'Università di Modena e Reggio Emilia, presentavano:

- una rilevante contaminazione di cellule immunitarie potenzialmente in grado anche di scatenare patologie legate ad una sregolazione immunitaria, la più grave delle quali è rappresentata dalla cosiddetta graft-versus-host graft-versus-host disease transfusionale (GVHD-Tra) e la più lieve si manifesta con febbri anche emolitiche legate al rilascio di citochine infiammatorie da parte di cellule infuse, con conseguente serio rischio per la salute delle persone trattate
- una composizione cellulare tale da farli escludere da qualsiasi studio di fase I/II e tale da indicare la presenza di siero bovino la cui provenienza non è però specificata
- l'impossibilità di indurre la differenziazione in senso neuronale in seguito a trattamento delle cellule di partenza
- un numero di cellule 'staminali' di gran lunga inferiore agli standard utilizzati per trattamenti di questo tipo.

**14) PRATICANDO un trattamento** che, secondo il parere espresso in data 11 settembre 2013 dal Comitato Scientifico della Sperimentazione di cui all'art. 1 del D.M. 18 giugno 2013, nominato con D.M. del 28 giugno 2013, in difetto di una adeguata caratterizzazione e dei pochi controlli di qualità, pone un problema sia di efficacia per la difficoltà di riprodurre il metodo, sia di sicurezza, e comporta potenziali rischi per i pazienti, in quanto presenta:

- l'utilizzazione di cellule allogeniche, in assenza di un piano di identificazione, screening e testing dei donatori, con conseguente esclusione della verifica del rischio di malattie e agenti trasmissibili (HIV1, HIV2, HBC, HCV, ecc.)

- altri rischi di fenomeni di sensibilizzazione pure gravi (ad esempio encefalomielite), dovuti anche al fatto che il protocollo prevede somministrazioni ripetute

- il rischio di iniezione di materiale osseo a livello del sistema nervoso, non essendo prevista la filtrazione delle sospensioni ottenute dal materiale di partenza (carota ossea).

**15) UTILIZZANDO** cellule ritenute dal Comitato Scientifico della Sperimentazione di cui all'art. 1 del D.M. 18 giugno 2013, nominato dal D.M. 28 giugno 2013, inadeguate, poiché, in particolare: prive della definizione biologica del prodotto e della differenziazione in senso neuronale, con numerosità cellulare molto bassa e comunque inferiore a quella ritenuta efficace in terapie cellulari staminali, non sterili in assenza di un test comprovante la sterilità e con un'elevata resistenza batterica in conseguenza dell'uso di antibiotici nei terreni di coltura.

**16) ACQUISENDO i dati sensibili personali**, anche riferiti a minori, in ambiente non medico, e poi diffondendoli indebitamente

tramite i media con video, filmati, fotografie, atti a identificare i pazienti.

\*\*\*\*\*

**CONSEGUENTEMENTE SOTTOPONEVANO, FACEVANO SOTTOPORRE, O CONTRIBUIVANO A SOTTOPORRE O A FAR SOTTOPORRE** i pazienti (adulti e minori) affetti da gravi patologie, anche su base genetica, comportanti danni del sistema nervoso centrale o di altri organi e apparati, e donatori, a ***procedure invasive di biopsia midollare*** a scopo di prelievo e successiva reintroduzione in una sede anatomica diversa (liquor encefalorachidiano) e quindi ad ***un secondo prelievo (puntura lombare) di cellule staminali autologhe ed eterologhe*** provenienti da donatori anche non pazienti, assoggettate a estensiva manipolazione (separazione, espansione, differenziazione, crio-preservazione, scongelamento), e, in particolare,

e in tal guisa ESPONEVANO tali pazienti e donatori:

**a seguito della biopsia midollare** eseguita anche in assenza di documentati esami ematochimici precedenti all'atto chirurgico idonei ad escludere i possibili rischi procedurali e presso locali **di cui non erano certificate la sterilità e l'adeguatezza ad interventi anche di urgenza**, a

-rischio di contaminazione (batterica, virale, micotica)

-rischio di ematoma o di più grave evento emorragico non controllabile nella predetta situazione logistica;

esponevano inoltre i predetti pazienti

**a seguito della manipolazione, lavorazione, estensione, criopreservazione delle cellule staminali** in condizioni che non risultano controllate o in regime di GMP, in sedi non autorizzate né omologate, trasportate da personale inesperto e non qualificato, a

-contaminazione da agenti avventizi (virus, batteri, lieviti, funghi, micoplasmi) e da pirogeni esogeni (microbi, prodotti microbici o tossine);

-impiego di cellule senescenti o inattive e quindi inefficaci;

**a seguito delle reintroduzioni attraverso puntura lombare di materiale cellulare**, precedentemente estratto e trattato (manipolazione, lavorazione, estensione, differenziazione, criopreservazione, scongelamento) eseguite in assenza di documentate procedure cliniche (asepsi, anamnesi completa, screening della coagulazione) e cautele indispensabili (posizione

del paziente all'atto della procedura, creazione di zona antisettica) nel caso dello specifico intervento eseguito, a

-trauma midollare o radicolare diretto (danno da ago o catetere, tossicità da anestetico locale)

-ematoma spinale (disturbi coagulativi, malformazione vascolare, trauma da ago)

-ematoma intracranico

-ischemia midollare (sindrome spinale anteriore)

-infezioni (ascesso perdurale, meningite batterica esogena, meningite batterica endogena)

-nausea e cefalea

**a seguito della somministrazione di prodotti medicinali imperfetti consistenti in cellule staminali sottoposte a estensiva manipolazione** privi di documentate efficacia, sicurezza e qualità specifiche per la tipologia di medicinali impiegati in forza della normativa vigente, a

-rischi immunogeni

-rischi di infezioni anche gravi legati alla somministrazione anche involontaria di agenti avventizi di varia natura non già presenti nel soggetto al momento della donazione;

-rischio dell'insorgenza di anomalie del fenotipo

-rischio di localizzazioni cellulari atipiche e incontrollate

-rischio dell'insorgenza di tumori dovuti alla possibile selezione/trasformazione di cellule preneoplastiche durante le manipolazioni in vitro.

**IN PARTICOLARE:**

**VANNONI Davide (capo, promotore e organizzatore dell'associazione)**

-laureato in lettere e filosofia, professore associato confermato presso il dipartimento di Scienze Umane per il settore scientifico disciplinare Psicologia Generale presso l'Università di Udine fino al 1° novembre 2013, poi presso l'Università Privata Telematica Nicolò Cusano di Roma, presidente, amministratore delegato e socio della s.r.l. RE-GENE, membro dell'ASSOCIAZIONE PER LA MEDICINA RIGENERATIVA ONLUS, presidente della STAMINA FOUNDATION, amministratore unico della s.r.l. RE WIND BIOTECH, nonché detentore di quote o diritti delle società BIOGENESIS TECH SA (licenziataria esclusiva di Biogenesis Research) di Lugano e BIOGENESIS RESEARCH SA (detentrica del know how Vannoni) di Lugano; a suo dire "neuroscienziato", di fatto animato dall'intento di ricavare guadagni grazie a pazienti con malattie degenerative senza speranza,

in stretta e sistematica collaborazione con Andolina Marino, Merizzi Gianfranco, Molino Erica, Klimenko Vyacheslav, Shchegelska Olena, Scarzella Leonardo, Bistagnino Luigi, La Rosa Marcello, Ferro Roberto, Fungi Luciano Ettore, Losana Andrea, Delendi Mauro, Derelli Ermanna, Porta Fulvio, Terraroli Carmen, Lanfranchi Arnalda, Tomasoni Gabriele, collocato al vertice della associazione, ideatore e artefice primario delle scelte strategiche di fondo, oltre che promotore e organizzatore nell'intero arco di vita dell'associazione

**a) COSTITUIVA, ALLESTIVA, UTILIZZAVA**

-le società, associazioni, aziende, enti, centri, laboratori di cui ai superiori punti 1 e 2:

-IN TORINO, via Giolitti n. 41

un "laboratorio" in un locale seminterrato utilizzato da KLIMENKO Vyacheslav e SHCHEGELSKA Olena per la manipolazione, lavorazione, espansione, criopreservazione delle cellule staminali

estratte dai pazienti, sostenendo con pazienti e/o familiari che il predetto laboratorio disponeva di apparecchiature sofisticate e costosissime per la coltivazione delle cellule staminali;

**-PRESSO L'ISTITUTO BURLO GAROFOLO DI TRIESTE**

tre locali ubicati al piano terreno facenti parte dei laboratori integrati di immunopatologia messi a disposizione della STAMINA FOUNDATION ONLUS, e, dunque, del Vannoni stesso e dei suoi collaboratori, e poi in data 18 marzo 2010 ritenuti inadeguati dal Comitato Indipendente per la Bioetica del predetto Istituto alle attività di manipolazione, lavorazione, espansione, criopreservazione delle cellule staminali estratte dai pazienti;

**-PRESSO L'OSPEDALE GENERALE DI ZONA MORIGGIA-PELASCINI DI GRAVEDONA**

la sala operatoria del reparto di neurochirurgia;

**-PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA "SPEDALI CIVILI DI BRESCIA"**

il laboratorio privo dei requisiti di Buona pratica di Fabbricazione dell'ISS e non certificato per il possesso delle GMP (Good Manufacturing Practices), e, quindi, non idoneo per la preparazione delle cellule staminali manipolate sotto numerosi profili di qualità farmaceutica, idoneità farmaceutica, tracciabilità delle procedure, funzionamento e manutenzione delle attrezzature, controlli analitici, e, infatti, giudicato nel corso dell'Indagine Amministrativa dell'AIFA non idoneo in quanto presentava:

- non adeguato isolamento dall'ambiente esterno;
- mancanza di procedure inerenti alla vestizione preventiva all'ingresso, ad eccezione delle sovrascarpe;

- non conformità delle procedure di lavorazione delle cellule alle Linee Guida ISS in quanto la lavorazione risulta realizzata in ambiente di tipo D anziché di tipo A e con monitoraggi ambientali eseguiti solo ogni sei mesi;
- inadeguatezza sotto il profilo igienico per la presenza al suo interno di numerose apparecchiature, di un lavandino e di una notevole quantità di materiale vario non facilmente sanificabili;
- carenze nei controlli dal punto di vista particellare/microbiologico della cappa a flusso laminare in cui avveniva la manipolazione delle cellule da infondere nei pazienti;
- assenza di procedure per la tracciabilità delle cellule prelevate, trattate e da reinoculare;

#### -NELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO

- un "laboratorio" seminterrato abusivo presso la sede della RE WIND BIOTECH, ove KLIMENKO Vyacheslav e SHCHEGELSKA Olena operavano senza gli adeguati dispositivi a tutela dell'igiene e dei pazienti;
- una stanza del tutto inadatta all'interno del centro estetico Istituto di Medicina del Benessere EXCLUSIVE ME IMB, ove si utilizzavano attrezzi e materiali portati dal Poliambulatorio LISA di Carmagnola per la reintroduzione delle cellule staminali estratte dai pazienti.

b) APPROFITTAVA, unitamente ad ANDOLINA, dello stato di malattia di dirigenti pubblici, quali MERLINO Luca Giuseppe, dirigente dell'Unità Organizzativa Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche di appropriatezza e controllo dell'assessorato Tutela Salute della Regione Lombardia, affetto da "sindrome

muscolo atrofica di tipo 5", al fine di indurlo ad agevolare la collaborazione tra l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e la Stamina Foundation;

c)

c.1) **IMPONEVA** al personale Stamina di mantenere 'segrete' le procedure di preparazione del materiale da inoculare con obbligo delle persone non incaricate di uscire dal laboratorio durante le fasi finali della preparazione cellulare;

c.2) **NON FORNIVA** i protocolli comprensivi della descrizione del c.d. metodo Stamina nelle sedi istituzionali, quali la Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica del Ministero della Salute nella persona del suo Direttore Generale Massimo Casciello, l'Istituto Superiore di Sanità, il Consiglio Superiore di Sanità, il Comitato Scientifico per la Sperimentazione di cui all'art. 1 del D.M. 18 giugno 2013, nominato con D.M. del 28 giugno 2013;

d) in difetto di un idoneo titolo abilitativo all'esercizio della professione medica

d.1) **PRENDEVA CONTATTI DIRETTI** con le persone che chiedevano informazioni sulle terapie con cellule staminali, fissando appuntamenti, visionandone cartelle cliniche o esami medici ed indicando i percorsi terapeutici da seguire.

d.2) **PRESENZIAVA** personalmente a molteplici operazioni e/o interventi anche all'interno delle sale operatorie<sup>16</sup>, in particolare:

---

<sup>16</sup> Nel caso di **DE MATTEIS Nicole**, Vannoni

-effettuava valutazioni mediche sulla paziente pediatrica affetta da paralisi celebrale, sia prima delle infusioni, sia dopo per costatarne i risultati;

-impondeva ai genitori della minore De Matteis Nicole di non riferire ai sanitari del Pronto Soccorso dell'Ospedale Regina Margherita di Torino -dove tale minore era stata portata a causa del vomito persistente, seguito alla infusione di cellule staminali fatta presso l'Istituto Burlo Garofolo di Trieste- di essere stata sottoposta a detta infusione, altrimenti ci sarebbe stato il rischio di un blocco delle cure;

-induceva i predetti genitori della De Matteis a far sottoporre la propria figlia ad un espianto di midollo osseo a scopo di donazione dietro la promessa di coprire le spese necessarie per presentare il ricorso ex art. 700 c.p.c. avanti all'Autorità Giudiziaria, unica strada ritenuta percorribile per avere accesso alla "cura compassionevole" con il c.d. metodo Stamina, posto che l'AIFA con l'ordinanza del 15 maggio 2012 aveva vietato il prelievo, il trasporto, la manipolazione, la cultura, lo stoccaggio e la somministrazione di cellule umane presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" in collaborazione con la Stamina Foundation;

- agli interventi di prelievo di frammento osseo presso la sala operatoria del Poliambulatorio Lisa, dando suggerimenti e indicazioni al dott. Losana, ortopedico che eseguiva il prelievo, circa il punto anatomico del prelievo e la quantità di tessuto osseo da asportare, peraltro in assenza della dovuta vestizione ospedaliera (entrava nella sala operatoria solo con il camice monouso sopra gli abiti civili, e le proprie scarpe coperte da calzari, e senza il preventivo "lavaggio");

- consegnava una siringa con del liquido nelle mani del Fungi che iniettava la fiala nel paziente VONA Carmine<sup>17</sup>;

- maneggiava personalmente le provette contenenti i frammenti ossei prelevati sui pazienti.

d.3) ORGANIZZAVA le procedure di biopsia midollare, manipolazione, lavorazione, espansione, criopreservazione delle cellule staminali estratte dai pazienti e donatori, e reintroduzione di tali cellule staminali nelle diverse sedi sopra indicate;

e) SI AVVALEVA presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Riuniti di Brescia" a supporto di Molino Erica di biologi dipendenti della Medestea -segnatamente Mauriello Romanazzi Giuseppe e Martano Manuela Giulia-, privi di esperienza nel campo specifico;

f)

f.1) DIFFONDEVA uno stato di allarme nella popolazione, distribuendo video e rilasciando interviste in cui sosteneva che potevano morire fino a 18.000 persone nel caso in cui il c.d. metodo Stamina non venisse adottato;

f.2) VANTAVA pubblicamente qualità scientifiche e riconoscimenti ufficiali del metodo stamina, in realtà inesistenti: in particolare

---

<sup>17</sup> Nel caso di VONA CARMINE, Vannoni

invitava il predetto paziente, sentitosi male dopo la puntura lombare praticatagli dal Fungi in presenza del Ferro presso l'Istituto di Medicina del Benessere EXCLUSIVE ME IMB di San Marino e per questo malore ricoverato nell'Ospedale di Stato di San Marino, a ritrattare le dichiarazioni rilasciate in occasione del ricovero, negando di essere stato sottoposto a una terapia cellulare.

- il trattamento delle cellule da parte di biologi o medici ucraini dotati di decennale esperienza;
- l'esistenza di un protocollo di studio presso il reparto trapianti dell'Ospedale di Trieste, che li autorizzava in via esclusiva in Italia ad effettuare il prelievo e la reintroduzione delle cellule staminali;
- la possibilità per i pazienti e/o familiari di conservare le cellule staminali presso un centro di S. Marino per un successivo utilizzo a fronte della corresponsione di una somma annuale di circa 7000-10000 euro;
- l'esistenza di un'autorizzazione dell'AIFA alla somministrazione di cellule staminali mesenchimali secondo il c.d. "metodo Stamina" presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia"<sup>18.</sup>
- l'esistenza di un giudizio del Ministero della Salute (comunicato stampa n. 173 del 23 agosto 2012 ) di adeguatezza a qualsiasi uso terapeutico delle cellule prelevate con il metodo Stamina<sup>19.</sup>;
- la presenza di valutazioni positive espresse da neurologi di fama mondiale su pazienti trattati con metodo Stamina;

f.3) PROMETTEVA LA GUARIGIONE O QUANTOMENO IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLA VITA a pazienti affetti da gravi patologie e disperati per le loro condizioni di salute, asserendo che il "metodo Stamina" rappresentava una terapia vincente, che avrebbe consentito un recupero della funzionalità

---

<sup>18</sup> V. punto 6 del capo A).

<sup>19</sup> In particolare, artatamente, VANNONI citava, a sostegno della efficacia e vitalità delle cellule prodotte con il c.d. metodo Stamina, la frase contenuta nel comunicato stampa n. 173 del 23 agosto 2012 : "è risultata del tutto adeguata a qualsiasi uso terapeutico". In realtà, tale frase è palesemente riferita, non già alla asserita vitalità delle cellule prelevate, bensì alla "analisi della vitalità delle cellule effettuata presso l'Istituto Superiore di Sanità su campioni prelevati e trasportati in conformità agli standard internazionali previsti per il trasporto di cellule staminali crioconservate ad uso terapeutico (Standard Jacie FACT, Ed. 5, marzo 2012)", e, dunque, alla "correttezza della procedura" di "presa visione dei campioni", "effettuata con le dovute precauzioni e in conformità alla buona pratica di laboratorio e alle norme tecniche in ambito criobiologico, al fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche biologiche e funzionali delle cellule congelate".

fisiologica in misura elevata; anche mostrando filmati di presunti pazienti prima e dopo la cura<sup>20</sup>;

f.4) e così INDUCEVA

i pazienti e/o i loro familiari - anche riuniti in una Associazione denominata ProStamina - a procedere con i ricorsi ex art. 700 c.p.c. avanti all'Autorità Giudiziaria, sostenendo che il c.d. metodo Stamina rappresentava l'unica terapia disponibile;

g) PRETENDEVA

- il PAGAMENTO DI SOMME DI DENARO anche ingenti da parte di disperati pazienti e/o familiari -costretti talvolta a ricorrere a finanziamenti e/o a prestiti- richiedendo espressamente che nella causale del bonifico fosse indicata la dicitura "contributi, donazioni e oblazioni erogati da persone fisiche", così aggirando i divieti di legge;

- che i pazienti e/o familiari, prima dell'accordo di collaborazione con l'Azienda Ospedaliera "Spedali Riuniti di Brescia", non pubblicizzassero la terapia cui erano sottoposti, in quanto vietata in Italia;

- la sottoscrizione di false dichiarazioni da parte dei pazienti circa la reale terapia loro somministrata, in cambio un asserito sconto sul prezzo pattuito inizialmente;

h) SOMMINISTRAVA e/o FACEVA SOMMINISTRARE ai pazienti preparati senza conoscerne natura, implicazioni, potenzialità, rischi, e, infatti -in seguito al parere espresso in data 11 settembre 2013 dal Comitato Scientifico della Sperimentazione di cui all'art. 1 del D.M. 18 giugno 2013, nominato con D.M. del 28 giugno 2013- congiuntamente a Molino Erica richiedeva a Camillo Ricordi (nella dichiarata qualità di Professore di Chirurgia, Direttore del Diabetes Research Institute e del Centro Trapianti Cellulari dell'Università di Miami, fondatore di una Onlus

---

<sup>20</sup> Come il video di un ballerino russo affetto da Parkinson sulla carrozzella che a seguito del trattamento con le cellule staminali ballava e danzava, o il video di una donna giovane affetta da SLA paralizzata in un letto e dopo l'intervento in grado di deambulare con delle protesi, o il video delle mani di un uomo guarito da psoriasi prima e dopo la terapia.

denominata THE CURE ALLIANCE con la sede a Miami e con la finalità di promuovere collaborazioni internazionali per la ricerca di cure per malattie incurabili) di procedere ad una completa caratterizzazione del proprio preparato sotto diversi profili (immunofenotipo, caratterizzazione molecolare, caratterizzazione funzionale, sicurezza del prodotto), e ciò malgrado ormai da anni un numero elevato di pazienti venisse trattato ed altri continuino tuttora ad essere trattati con un prodotto dunque 'ignoto';

i) CREAVA rapporti organici finalizzati alla commercializzazione nazionale e mondiale della c.d. terapia Stamina, collaborando a un "progetto di portata internazionale", destinato ad essere controllato dalla società Medestea Stemcells s.r.l. riconducibile a MERIZZI Gianfranco, e, in particolare, congiuntamente a MERIZZI,

1. a partire dal 2011 costituiva e utilizzava due società operative con sede in Svizzera:

- la Biogenesis Research s.a. (detentrica del know how Vannoni e di tutti i diritti esclusivi mondiali),

- la Biogenesis Tech s.a (licenziataria esclusiva di Biogenesis Research s.a.), società costituita nel 2012 per la diffusione mondiale della terapia con staminali, e titolata a concludere accordi di Joint Venture con cosiddette "Cell Factories" (ovvero laboratori di produzione e manipolazione di cellule staminali) in vari paesi del mondo, sotto il controllo di Biogenesis Tech, ma con la partecipazione di soci di minoranza locali chiamati a curare l'avviamento delle Cell Factories stesse;

2. nel 2012 cedeva alla Medestea Stemcells s.r.l. - società specificamente costituita nello stesso anno da MERIZZI Gianfranco, con l'intento di sfruttare le potenzialità economiche delle cellule staminali - una quota della Biogenesis Tech s.a.;

3. infine - nel 2013 - favoriva l'ingresso di MERIZZI Gianfranco nei consigli di amministrazione delle predette società svizzere, conferendogli altresì incarichi operativi di vertice, segnatamente

direttore generale di Biogenesis Research s.a. ed amministratore delegato di Biogenesis Tech s.a.;

l) SI PRESENTAVA il 22 dicembre 2011, unitamente a MERIZZI Gianfranco, presso il Cardiocentro Ticino, corrente in Lugano, via Tesserete 48, spacciandosi quale ricercatore dell'Università di Brescia e collaboratore del Prof. Porta dell'Ospedale di Brescia, con l'intento di ottenere l'utilizzo presso il predetto Cardiocentro da parte del personale Stamina di una "cleanroom" (c.d. camera bianca);

m) TENTAVA DI ELUDERE i divieti impostigli dalle normative sanitarie italiane ed europee, instaurando rapporti a livello internazionale, anche grazie all'aiuto di un farmacista sedicente medico e di una hostess attrice qualificatasi come infermiera, con l'Ambasciatore ed i Consoli Onorari di Torino, Verona, Roma, di Capo Verde, al fine di ottenere il permesso a somministrare il "metodo Stamina" presso la Clinica Murdeira dell'Isola di Sal (clinica ormai inattiva da tre anni), con ulteriori costi a carico dei pazienti e/o dei loro familiari per visti d'ingresso e soggiorni (circa 25.000 € a persona);

-teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B1, B2, C, D, G, H, I, L, M, N.

**ANDOLINA Marino (promotore, organizzatore e partecipe dell'associazione)**

-medico chirurgo, coordinatore del dipartimento trapianti pazienti adulti e pediatrici presso l'IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste, in pensione dal 1° agosto 2011;

in stretta e a tutt'oggi organica collaborazione con VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

- VANTAVA L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DEL C.D. METODO STAMINA con ogni mezzo e in ogni sede, anche presso il Ministero della Salute, l'AIFA, l'Istituto Superiore di Sanità, la Regione Lombardia;

-ORGANIZZAVA, COORDINAVA, CONTROLLAVA, nonché EFFETTUAVA, le attività di manipolazione, lavorazione, espansione, criopreservazione delle cellule staminali estratte dai pazienti presso i tre locali ubicati al piano terreno dell'IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste, poi in data 18 marzo 2010 dichiarati inidonei alle predette attività dal Comitato Indipendente per la Bioetica di tale Istituto;

-SOTTOPONEVA, anche unitamente a VANNONI e a FERRO, in assenza di registrazione formale dei ricoveri e di autorizzazione da parte della direzione del medesimo Istituto, i pazienti alla reintroduzione delle cellule staminali;

-il 25 gennaio 2009, PRATICAVA personalmente un'iniezione intratecale endovenosa di cellule staminali a Claudio Font negli spazi di pertinenza della s.c.o. Emato-oncologia del Burlo Garofolo, e provvedeva alla conservazione di un campione biologico del Font, successivamente da lui prelevato e consegnato al VANNONI;

-PROGRAMMAVA l'esecuzione delle punture endovenose ed intratecali dei predetti pazienti in giornate festive e prefestive, senza registrazione, all'insaputa della direzione ospedaliera dell'IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste, e senza autorizzazione da parte del Comitato Indipendente di Bioetica del Burlo Garofolo;

-ASSICURAVA, unitamente a VANNONI e a SCARZELLA, che la reintroduzione delle cellule staminali fosse effettuata presso l'IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste, in quanto autorizzata dal Ministero della Sanità;

-FACEVA FIRMARE ai pazienti moduli di consenso informato in bianco, senza fornire le necessarie informazioni circa le terapie cui sarebbero stati sottoposti;

-PRESENZIAVA in più casi alle operazioni effettuate presso il Poliambulatorio LISA di Carmagnola e presso l'Istituto di Medicina del Benessere EXCLUSIVE ME IMB di San Marino;

-CONTATTAVA, in accordo con Vannoni, l'OSPEDALE GENERALE DI ZONA MORIGGIA-PELASCINI di Gravedona per l'effettuazione di terapie midollari su più pazienti;

-PRESCRIVEVA la terapia del c.d. metodo Stamina a pazienti con varie patologie neurodegenerative, anche in mancanza del requisito del pericolo di vita del paziente stesso necessario per l'accesso alle "cure compassionevoli", allo scopo di permettere agli stessi o ai loro familiari di poter presentare il ricorso avanti ai Tribunali del Lavoro e ai TAR;

-APPROFITTAVA unitamente al VANNONI, dello stato di malattia di MERLINO Luca Giuseppe, Dirigente dell'Unità Organizzativa Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche di appropriatezza e controllo dell'Assessorato Tutela Salute della Regione Lombardia, affetto da sindrome muscolo atrofica di tipo 5, per indurlo ad agevolare la collaborazione tra l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e la Stamina Foundation;

-AFFERMAVA PUBBLICAMENTE di aver sottoscritto centinaia di 'prescrizioni' per 'vendetta', volendo mettere in difficoltà il Servizio Sanitario Pubblico;

-ASSICURAVA IL TRATTAMENTO con le cellule staminali a parenti di funzionari e responsabili della Regione Lombardia e della ASL di Brescia, al di fuori di una priorità sanitaria e di una specifica urgenza, con il preciso intento di far effettuare la terapia del c.d. metodo Stamina in una struttura sanitaria pubblica quale l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" a spese del Servizio Sanitario Nazionale;

-ESERCITAVA PRESSIONI PSICOLOGICHE sui pazienti dichiarando che, stante il blocco imposto dall'AIFA con l'ordinanza del 15 maggio 2012, 'li sentirà morire settimanalmente per telefono';

-nel corso di un colloquio telefonico, MINACCIAVA un ingiusto danno a DE MATTEIS Nicola e a DI PAOLA NERI Grazia, genitori della minore DE MATTEIS Nicole, dicendo che non avrebbe avuto pietà di loro e che gliela avrebbe fatta pagare, per le dichiarazioni rilasciate dagli stessi sulle cure della minore da parte di Stamina e pubblicate nei quotidiani di quei giorni;

-teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B1, B2, C, D, O, P.

**MERIZZI Gianfranco (promotore, organizzatore e partecipe dell'associazione)**

-amministratore delegato della Medestea Internazionale s.p.a. con sede a Torino;

in stretta e organica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

-DECIDEVA CON VANNONI di fondere le forze e il Know How, e di procedere insieme nel portare avanti la metodica della terapia Stamina;

-INSTAURAVA rapporti organici con il VANNONI, finalizzati alla commercializzazione nazionale e mondiale della c.d. terapia Stamina:

1. attraverso la costituzione nell'aprile 2012 della "Medestea Stemcells s.r.l." (controllata da Medestea Internazionale s.p.a.) avente la finalità di controllare e coordinare il "progetto staminali" e l'utilizzo di due società operative con sede in Svizzera:

- la Biogenesis Research s.a. (detentrica del know how Vannoni e di tutti i diritti esclusivi mondiali) di cui il MERIZZI dal 12 luglio 2013 è membro del consiglio di amministrazione e direttore generale,

- la Biogenesis Tech s.a. (licenziataria esclusiva di Biogenesis Research s.a.), di cui MERIZZI è amministratore delegato dal 18 luglio 2013, società costituita per la diffusione mondiale della terapia con staminali, e titolata a concludere accordi di Joint Venture con cosiddette "Cell Factories" (ovvero laboratori di produzione e manipolazione di cellule staminali) in vari paesi del mondo, sotto il controllo di Biogenesis Tech, ma con la partecipazione di soci di minoranza locali chiamati a curare l'avviamento delle Cell Factories stesse;

3. collegando tali iniziative, e, cioè, utilizzando la "Medestea Stemcells s.r.l." per acquistare da Vannoni una quota di partecipazione nella società Biogenesis Tech s.a. con sede in Lugano;

-COSTITUIVA la "Medestea Stemcells s.r.l." al dichiarato fine di "controllare e coordinare il cosiddetto 'progetto staminali', generatosi dall'incontro di MEDESTEA con il Prof. Davide Vannoni, Presidente della STAMINA Foundation ONLUS"<sup>21</sup>,

---

<sup>21</sup> Nella "nota integrativa al bilancio al 31 dicembre 2012" della "Medestea Stemcells s.r.l.", MERIZZI asserisce che:

"il Prof. Vannoni, attraverso la STAMINA, a Luglio 2011, aveva ottenuto **benestare da parte di AIFA** a far somministrare le cellule staminali prodotte da biologi Stamina presso il laboratorio dell'Ospedale di Brescia"

"le potenziali forti sinergie prospettatesi tra Medestea e Vannoni hanno permesso di disegnare un **progetto di portata internazionale, che sarà controllato dalla nostra società**"

"durante l'anno in esame [2012] la società ha acquisito Know-How e IP per euro 3.243.976 (da Medestea Research & Production) e **partecipazioni per euro 440.302. direttamente dal Prof. Vannoni**, per un totale di immobilizzazioni di euro 3.684.278"

"l'anno 2013 è previsto ancora come anno di investimenti, mentre per il 2014 si prevedono i **primi importanti introiti generati dall'attività delle "Cell Factories"**

"contatti avanzati sono in corso in Messico, Hong Kong e Svizzera"

"l'eccezionalità dei risultati clinici ottenuti presso l'Ospedale di Brescia ha consentito di superare il blocco alle terapie imposto a marzo 2012 attraverso ordinanze dei giudici civili" e "in tal modo tra settembre 2012 ed aprile 2013, circa 40 pazienti hanno ottenuto l'ammissione alle cure"

"nel frattempo la reazione delle famiglie dei malati e di diverse associazioni **ha scatenato un'attività mediatica** di forte impatto che ha indotto il Ministro della Salute ad emettere un decreto che consente alla STAMINA FOUNDATION di arruolare nuovi pazienti di patologie rare e continuare le terapie presso l'Ospedale di Brescia per 18 mesi, al termine dei quali, verranno analizzati i risultati di efficacia e sicurezza"

"questo decreto è di fondamentale importanza perché ci consente di presentare all'estero la cura con staminali sotto una veste di piena legalità".

-METTEVA A DISPOSIZIONE della Stamina Foundation proprio personale (Mauriello Romanazzi Giuseppe, Martano Manuela Giulia, Gennero Luisa, Valfrè di Bonzo Lorenzo) e varie strutture, tra cui gli uffici della MEDESTEA, per l'effettuazione di attività nell'ambito della c.d. terapia Stamina e per la produzione di materiale da produrre alle Autorità Sanitarie;

-PROCLAMAVA che il c.d. metodo Stamina trattava più di 100 patologie, un target estremamente elevato;

-SOSTENEVA FALSAMENTE l'esistenza del benessere di tutte le istituzioni sanitarie, ivi compresi l'AIFA nella persona del Responsabile dell'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica dell'AIFA Carlo Tomino e il Ministero della Salute nella persona del Direttore Generale Massimo Casciello<sup>22</sup>;

-VANTAVA inesistenti approvazioni del Ministero della Salute<sup>23</sup>;

-ACCOMPAGNAVA VANNONI presso il Cardiocentro Ticino di Lugano il 22 dicembre 2011, e chiedeva informazioni circa la possibilità di vendere le cellule preparate anche in Medio Oriente;

-teneva, inoltre, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B2, C, D.

### **MOLINO Erica (organizzatore e partecipe dell'associazione)**

-biologa non iscritta all'albo, con rapporto di libera professione a tempo indeterminato con la Stamina Foundation Onlus;

in stretta e organica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

---

<sup>22</sup> V., invece, il punto 6 del capo A).

<sup>23</sup> V., invece, nota 19.

- EFFETTUAVA fino all'agosto del 2009 manipolazione ed espansione di materiale biologico umano per l'estrazione di cellule staminali in luogo non idoneo e privo di attrezzature sito in San Marino;
- CONTINUAVA dall'agosto 2009 presso i laboratori di immunopatologia dell'IRCSS BURLO GAROFOLO di Trieste l'attività di manipolazione ed espansione delle cellule staminali mesenchimali in laboratorio non idoneo in quanto non operante in GMP;
- successivamente, dal settembre 2011, PROSEGUIVA presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" l'attività di manipolazione di cellule staminali destinate all'uso umano, pur essendo a conoscenza che il laboratorio messo a disposizione dalla predetta Azienda era privo dei requisiti richiesti dalla legge e non operava in GMP;
- pur essendo la depositaria PRIVILEGIATA E INSOSTITUIBILE del protocollo relativo al c.d. metodo Stamina, NON ASSICURAVA il sistema di tracciabilità del paziente e della filiera cellulare, con ciò impedendo che vi fosse certezza sulla provenienza e sulla destinazione del materiale cellulare utilizzato;
- ALLONTANAVA il personale presente durante la preparazione del prodotto da infondere al paziente con la motivazione di dover aggiungere alle cellule una sostanza 'segreta';
- CONSEGNAVA per l'esecuzione delle infusioni ai pazienti materiale biologico di cui essa stessa ignorava la composizione finale (natura delle cellule, sterilità, differenziazione in senso neuronale) e altre caratteristiche fondamentali ai fini della sicurezza del paziente e del possibile beneficio;
- FACEVA SOMMINISTRARE ai pazienti preparati senza conoscerne natura, implicazioni, potenzialità, rischi, e, infatti -in seguito al parere espresso in data 11 settembre 2013 dal Comitato Scientifico della Sperimentazione di cui all'art. 1 del D.M. 18 giugno 2013, nominato con D.M. del 28 giugno 2013-

unitamente a VANNONI richiedeva a Camillo Ricordi (nella dichiarata qualità di Professore di Chirurgia, Direttore del Diabetes Research Institute e del Centro Trapianti Cellulari dell'Università di Miami, fondatore di una Onlus denominata THE CURE ALLIANCE con la sede a Miami e con la finalità di promuovere collaborazioni internazionali per la ricerca di cure per malattie incurabili) di procedere ad una completa caratterizzazione del proprio preparato sotto diversi profili (immunofenotipo, caratterizzazione molecolare, caratterizzazione funzionale, sicurezza del prodotto), e ciò malgrado ormai da anni un numero elevato di pazienti venisse trattato ed altri continuino ad essere trattati con un prodotto dunque 'ignoto' a lei stessa e benché l'esecuzione dei tests richiesti dovrebbe precedere l'impiego del prodotto sull'uomo indebitamente trasformato in cavia (adulti e persino bambini);

-EFFETTUAVA riprese video e richiedeva ai pazienti informazioni relative alle loro condizioni pre e post infusione, da mettere a disposizione dei medici incaricati di redigere valutazioni da produrre in sede di ricorso ai Tribunali del Lavoro (o ai TAR);

-teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B1, B2, C, D, Q.

**KLIMENKO Vyacheslav e SHCHEGELSKA Olena (partecipi dell'associazione)**

-biologi e soci della s.r.l. RE-GENE;

in stretta e non occasionale collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevoli delle finalità perseguite dalla medesima,

-MANIPOLAVANO liquidi organici e/o tessuti ossei, per la selezione cellulare, la caratterizzazione, la conservazione, l'espansione in vitro, la generazione di cloni antinfettivi o antineoplastici, per i successivi trapianti ai pazienti, in assenza di idonee strutture autorizzate, esercitando tale attività prima presso

il laboratorio abusivo sito in via Giolitti 41 Torino, poi presso quello ubicato in un locale seminterrato nella Repubblica di San Marino;

-tenevano, inoltre o comunque, condotte riconducibili nei capi B1, C, D.

**SCARZELLA Leonardo Giuseppe Maria (organizzatore e partecipe dell'associazione)**

-medico chirurgo specialista in neurologia, operante in regime di service presso l'Ospedale Valdese di Torino con la propria Associazione di Neurologia STUDIO SCARZELLA di Leonardo Scarzella Neurologo e Scarzella Giuseppe Neurofisiologo con sede in corso Moncalieri 315/b Torino;

in stretta e organica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

-FACEVA LEVA sulla fiducia riposta nella sua figura di medico da pazienti e/o familiari;

-RECLUTAVA, sia presso l'Ospedale Valdese, sia nel proprio studio privato, pazienti che poi indirizzava al VANNONI, anche accompagnandone taluni presso il laboratorio di via Giolitti 41 Torino; in particolare indicava nel VANNONI il coordinatore dell'intera procedura da seguire sia per il primo intervento, sia per i passaggi successivi;

-COLLABORAVA sistematicamente con il VANNONI, frequentando sia il laboratorio di Torino, via Giolitti 41, sia il Poliambulatorio LISA, ottenendo pagamenti sia dai pazienti visitati sia dal VANNONI;

-CONVALIDAVA l'utilità del trattamento con metodo Stamina su pazienti inviati dal VANNONI, assicurando ai medesimi che la terapia funzionava e che a seguito del trattamento avrebbero ottenuto un beneficio in termini di guarigione o comunque che la malattia sarebbe regredita;

-FORNIVA ai pazienti informazioni sulle modalità di prenotazione e sul percorso da effettuare, in particolare presso le sopraindicate strutture di Carmagnola, San Marino, Trieste, Brescia;

-PRESCRIVEVA a pazienti affetti da svariate patologie, neurodegenerative e non, la sottoposizione alle terapie con cellule staminali nelle diverse strutture sopra indicate;

-ELOGIAVA la bravura dei medici incaricati dei prelievi ed il pregio e le qualità della clinica di San Marino, descritta agli occhi dei pazienti alla stregua di un albergo;

-PARTECIPAVA personalmente alle procedure clinico-chirurgiche su più pazienti, fornendo istruzioni sulle modalità operative;

-teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nei capi B1, C, D.

**BISTAGNINO Luigi (promotore, organizzatore e partecipe dell'associazione)**

-architetto, docente di disegno industriale, presidente del corso di laurea in disegno industriale presso il Politecnico di Torino, socio della s.r.l. RE-GENE,

in stretta e organica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

-COSTITUIVA E UTILIZZAVA società, associazioni, aziende, enti, centri, laboratori di cui ai superiori punti 1 e 2;

-teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nei capi B1, C, D.

**LA ROSA Marcello (promotore, organizzatore e partecipe dell'associazione)**

-dirigente dell'IRES Piemonte, socio della s.r.l. RE-GENE, socio della ASSOCIAZIONE PER LA MEDICINA RIGENERATIVA ONLUS;

in stretta e organica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

-COSTITUIVA E UTILIZZAVA società, associazioni, aziende, enti, centri, laboratori di cui ai superiori punti 1 e 2;

-PARTECIPAVA alla gestione dei protocolli sperimentali;

-ASSUMEVA la direzione sanitaria del "laboratorio" abusivo allestito dal Vannoni in un angusto scantinato di via Giolitti 41 Torino;

-FREQUENTAVA la sede di via Giolitti 41 Torino;

-teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nei capi B1, C, D.

### **FERRO Roberto (organizzatore e partecipe dell'associazione)**

-presidente, amministratore delegato del consiglio di amministrazione e direttore amministrativo del Poliambulatorio LISA di Carmagnola via Racconigi 18;

in stretta e non occasionale collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

-AUTORIZZAVA E FAVORIVA l'esercizio abusivo delle predette procedure presso il Poliambulatorio LISA;

-ORGANIZZAVA gli appuntamenti con i pazienti e le prenotazioni della sala operatoria;

-ACCOGLIEVA pazienti presso il Poliambulatorio LISA di Carmagnola;

-PARTECIPAVA alla gestione delle predette procedure;

-PRESENCIAVA, spesso in compagnia del VANNONI, nelle sale operatorie, sia presso il Poliambulatorio LISA di Carmagnola, sia presso l'Istituto di Medicina del Benessere EXCLUSIVE ME IMB di San Marino<sup>24</sup>, sia presso l'IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste, e si faceva carico di organizzare e/o effettuare il trasporto delle cellule staminali da reintrodurre;

-teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nei capi B1, C, D.

**FUNGI Luciano Ettore (organizzatore e partecipe dell'associazione)**

-medico chirurgo, specialista in anestesia e rianimazione, pediatria e medicina legale, direttore sanitario e anestesista del Poliambulatorio LISA con sede in Carmagnola, via Racconigi 18;

in stretta e non occasionale collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

-INSTAURAVA E MANTENEVA i contatti del VANNONI con il Poliambulatorio LISA di Carmagnola;

-EFFETTUAVA su più pazienti sia presso il Centro Medico MOD di Torino, sia presso il Poliambulatorio LISA, sia presso l'Istituto di Medicina del Benessere EXCLUSIVE ME IMB di San Marino, la biopsia midollare e/o la reintroduzione delle cellule staminali;

-STIPULAVA in data 15 settembre 2008 con l'Istituto di Medicina del Benessere s.r.l. di San Marino<sup>25</sup> il contratto di noleggio di una

---

<sup>24</sup> Sul caso di Vona Carmine v. nota 17.

<sup>25</sup> In un caso, nel corso della reintroduzione delle cellule staminali con l'utilizzo di un tavolo-scrivania presso l'Istituto di Medicina del Benessere EXCLUSIVE ME IMB di San Marino, il Fungi si faceva aiutare da un addetto alle pulizie come appoggio per il paziente. Quanto al caso di Vona Carmine v. nota 17.

sala dichiaratamente "per uso esclusivo di visite, rachicentesi, altri esami strumentali generici";

-PERCEPIVA somme di denaro dai pazienti e/o familiari;

-teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nei capi B1, C, D.

### **LOSANA Andrea (partecipe dell'associazione)**

-medico chirurgo specialista in ortopedia, operante in regime di service presso l'Ospedale Valdese di Torino;

in stretta e non occasionale collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

-EFFETTUAVA sia presso il Centro Medico Mod di Torino, sia presso il Poliambulatorio LISA di Carmagnola, biopsie midollari su pazienti adulti con età compresa tra i 36 e i 97 anni, nonché sui minori Crosetto Amedeo Domenico ed El Amichi Zinedine;

-PERCEPIVA somme di denaro dai pazienti e/o familiari;

-teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nei capi B1, C, D.

### **DELENDI Mauro (organizzatore e partecipe dell'associazione)**

-Direttore Generale dell' IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste dal 4 aprile 2007 al 3 aprile 2010;

in stretta e organica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

-in data 7 luglio 2009 STIPULAVA un accordo di collaborazione con VANNONI (quale legale rappresentante della STAMINA FOUNDATION ONLUS);

-METTEVA A DISPOSIZIONE della STAMINA FOUNDATION ONLUS, e, dunque, del VANNONI e dei suoi collaboratori, per le attività di manipolazione, lavorazione, espansione, crio-preservation delle cellule staminali estratte dai pazienti, tre locali ubicati al piano terreno dell'IRCCS BURLO GAROFOLO di Trieste facenti parte dei laboratori integrati di immunopatologia ("cleanroom", laboratorio di criobiologia e manipolazione cellulare dove venivano eseguite le manipolazioni cellulari, laboratorio di diagnostica), peraltro sprovvisti di autorizzazione per le suddette attività;

-CONSENTIVA a Molino Erica, pur non iscritta all'albo dei biologi, l'esecuzione di attività quali la separazione cellulare, la proliferazione e la manipolazione estensiva, nel quadro della c.d. terapia Stamina;

-teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B1, C, D.

**DERELLI Ermanna (promotore, organizzatore e partecipe dell'associazione)**

-Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia;

in stretta e sistematica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

-PROMUOVEVA, in virtù della propria posizione di vertice della struttura sanitaria e grazie ai propri poteri di gestione, l'attività di Stamina Foundation all'interno dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", malgrado l'assenza delle autorizzazioni e dei requisiti prescritti, e in tal guisa agevolava, altresì, la somministrazione di cellule staminali prodotte secondo il c.d.

metodo Stamina al cognato SANTANDREA Vincenzo a spese del Servizio Sanitario Nazionale;

-COORDINAVA L'ATTIVITÀ DI STAMINA FOUNDATION all'interno dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", organizzando apposite e plurime riunioni con il personale medico di tale Azienda sulle modalità di svolgimento di tale attività e sul reperimento e utilizzo delle strutture e delle risorse ospedaliere all'uopo necessarie;

-DISPONEVA E ORGANIZZAVA la sottoposizione alla c.d. terapia Stamina non solo di pazienti arruolati direttamente dalla Stamina Foundation, bensì anche di pazienti autonomamente arruolati all'interno della stessa Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";

-VANTAVA RIPETUTAMENTE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA della c.d. terapia Stamina<sup>26</sup>;

-ACCETTAVA che i pazienti fossero sottoposti presso il Laboratorio dell'Azienda da lei diretta al trattamento secondo il c.d. metodo Stamina da parte del personale della Stamina Foundation, malgrado la segretezza del protocollo di processazione del materiale biologico, né si preoccupava di verificare se le metodiche utilizzate dagli operatori Stamina fossero effettivamente coperte dai vantati brevetti;

-CONSENTIVA che la gestione della documentazione relativa all'informativa e al consenso informato non risultasse completa né adeguata a garantire la corretta informazione al paziente/donatore e coerente con la cronologia delle varie fasi del trattamento;

---

<sup>26</sup> In particolare, sia in una nota inviata al Ministero della Salute, all'Aifa e all'Istituto Superiore di Sanità del 9 maggio 2012 ["La sorveglianza per la sicurezza dei pazienti è costante, il trattamento è stato in tutti i casi ben tollerato e fino ad ora non sono stati segnalati Eventi Avversi correlati alla terapia], sia in un comunicato stampa del 16 maggio 2012 ["I risultati delle terapie per i quali sono ancora in corso le opportune valutazioni cliniche, hanno consentito di escludere qualsiasi effetto collaterale e nell'unico caso temporalmente apprezzabile (verifica al quarto mese di terapia) è stato registrato un soggettivo miglioramento della patologia].

-RICEVEVA E ACCETTAVA certificazioni di atossicità dei terreni di coltura (sieri fetali bovini) utilizzati nelle procedure di manipolazione delle cellule staminali all'interno del Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e indebitamente rilasciati dal VANNONI;

-CONSENTIVA a MOLINO Erica e a MAURIELLO ROMANAZZI Giuseppe, pur non iscritti all'albo dei biologi, l'esecuzione di attività quali la separazione cellulare, la proliferazione e la manipolazione estensiva, nel quadro della c.d. terapia Stamina, e in tal guisa rimuoveva indebitamente un ostacolo all'inserimento e alla permanenza del personale Stamina nell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";

-CONSIGLIAVA singoli pazienti come MERLINO Luca Giuseppe in ordine alle modalità per continuare a sottoporsi alla c.d. terapia Stamina;

-teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B2, C, D, F.

**PORTA Fulvio (promotore, organizzatore e partecipe dell'associazione)**

-Direttore della Struttura Complessa Unità Operativa oncologia pediatrica e trapianto di midollo osseo pediatrico e coordinatore locale del progetto terapeutico con cellule staminali presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";

in stretta e sistematica collaborazione con il VANNONI e gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

-PROMUOVEVA l'attività di Stamina Foundation all'interno dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", e, in particolare, l'accordo di collaborazione della Stamina Foundation

con l'Azienda Ospedaliera "Spedali Riuniti di Brescia, favorendone i primi rapporti grazie ai pregressi rapporti di conoscenza con ANDOLINA Marino e ai propri contatti con Merlino Luca (dirigente dell'Unità organizzativa Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche di appropriatezza e controllo dell'Assessorato Tutela Salute della Regione Lombardia, e ammalato di sindrome muscolo atrofica di tipo 5);

-PREDISPONEVA il 3 agosto 2011 l'autocertificazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" datata 5 agosto 2011 in ottemperanza all'art. 1, comma 1, lettera f), del D.M. 5 dicembre 2006 risultata mendace in ordine al possesso dei requisiti di qualità farmaceutica<sup>27</sup>, e trasmetteva congiuntamente la fallace autocertificazione del 3 agosto 2011 del Direttore del Laboratorio poi allegata alla predetta autocertificazione del 5 agosto 2011 e attestante "la data di inizio delle attività di produzione in qualità di responsabile"<sup>28</sup>;

-COORDINAVA, grazie al determinante ruolo rivestito nella struttura sanitaria, l'effettuazione delle terapie a base di cellule staminali prodotte con il c.d. metodo Stamina, nonostante l'assenza delle autorizzazioni e dei requisiti prescritti;

-RASSICURAVA il Comitato Etico circa l'appropriatezza dei trattamenti relativi alla c.d. terapia Stamina;

-ACCETTAVA che i pazienti fossero sottoposti al trattamento secondo il c.d. metodo Stamina, pur se era "segreto" il protocollo di processazione del materiale biologico da parte del personale della Stamina Foundation, e, quindi, accettava che le fasi di produzione/controllo di fatto fossero eseguite in piena autonomia dal personale esterno della Stamina Foundation;

---

<sup>27</sup> "Utilizzazione di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazione clinica e norme transitorie per la produzione di tali medicinali": v. nota 5.

<sup>28</sup> Con l'attestazione, "per quanto di competenza, che le dichiarazioni là riportate corrispondono allo stato dei fatti e sono veritiere": v. nota 5.

-CONSENTIVA che la gestione della documentazione relativa all'informativa e al consenso informato non risultasse completa né adeguata a garantire la corretta informazione al paziente/donatore e coerente con la cronologia delle varie fasi del trattamento;

-RICEVEVA E ACCETTAVA certificazioni di atossicità dei terreni di coltura (sieri fetali bovini) utilizzati nelle procedure di manipolazione delle cellule staminali all'interno del Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e indebitamente rilasciati dal Vannoni;

-CONSENTIVA a Molino Erica e a Mauriello Romanazzi Giuseppe, pur non iscritti all'albo dei biologi, l'esecuzione di attività quali la separazione cellulare, la proliferazione e la manipolazione estensiva, nel quadro della c.d. terapia Stamina, e in tal guisa rimuoveva indebitamente un ostacolo all'inserimento e alla permanenza del personale Stamina nell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";

-teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B2, C, D.

**TERRAROLI Carmen (organizzatore e partecipe dell'associazione)**

-Responsabile del coordinamento ricerca clinica, membro e Responsabile della segreteria scientifica del Comitato Etico, presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia",

in stretta e sistematica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

-FAVORIVA, grazie al determinante ruolo organizzativo assunto nella struttura sanitaria, l'attività di Stamina Foundation all'interno dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", malgrado

l'assenza delle autorizzazioni e dei requisiti prescritti, e in tal guisa agevolava, altresì, la somministrazione di cellule staminali prodotte secondo il c.d. metodo Stamina al coniuge Sabbatini Stefano a spese del Servizio Sanitario Nazionale;

-GESTIVA I RAPPORTI con le Autorità e con gli Enti interessati, ivi compresi il Ministero della Salute e l'AIFA, nel palese intento di rimuovere ogni ostacolo all'inserimento e alla permanenza della Stamina Foundation all'interno dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", e, in particolare, sviluppava assidui e coinvolgenti rapporti con il Responsabile dell'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica dell'AIFA Dott. TOMINO Carlo<sup>29</sup>;

-FAVORIVA, come responsabile della segreteria scientifica del Comitato Etico, grazie anche al preponderante ruolo organizzativo ivi assunto, l'emanazione di pareri positivi del predetto Comitato per la somministrazione del c.d. metodo Stamina, nonostante fosse consapevole della mancanza dei requisiti e delle autorizzazioni prescritte dal D.M. 5 Dicembre 2006, trasmettendo poi tali pareri direttamente al VANNONI;

-era INFORMATA E CONSAPEVOLE dell'ipotesi di lettera da inviare al dott. TOMINO dell'AIFA scritta il 26 luglio 2011 dal VANNONI al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e da costui poi ricopiata nella nota inviata al Dott. Tomino il 29 luglio 2011<sup>30</sup>;

-PREDISPONEVA in termini favorevoli al c.d. metodo Stamina il testo di una risposta scritta data a un giornalista il 26 luglio 2012 dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia"<sup>31</sup>;

---

<sup>29</sup> V. gli scambi di mail tra Terraroli e Tomino di cui alle note 6, 7, 11.

<sup>30</sup> V. il punto 6.3 del capo A).

<sup>31</sup> "In nessuno dei pazienti trattati si sono manifestati problemi legati alla somministrazione della terapia e per alcuni di essi è stato rilevato un miglioramento della condizione clinica. Ovviamente non si è trattato di guarigioni e non possiamo affermare che il risultato ottenuto possa mantenersi stabile vista anche l'interruzione della terapia. A seguito di un'ispezione compiuta dai Nas dei carabinieri di Torino in esecuzione di una delega di indagine della Procura della Repubblica di quella città, alla quale hanno partecipato anche funzionari dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), è stata inibita a questa Azienda

-ACCETTAVA che i pazienti fossero sottoposti al trattamento secondo il c.d. metodo Stamina, pur se era segreto il protocollo di processazione del materiale biologico da parte del personale della Stamina Foundation, e, quindi, che le fasi di produzione/controllo, se pur svolte presso il Laboratorio dell'Azienda, di fatto fossero eseguite in piena autonomia dal personale esterno della Stamina Foundation;

-RICEVEVA E ACCETTAVA certificazioni di atossicità dei terreni di coltura (sieri fetali bovini) utilizzati nelle procedure di manipolazione delle cellule staminali all'interno del Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e indebitamente rilasciati dal Vannoni;

-CONSENTIVA a Molino Erica e a Mauriello Romanazzi Giuseppe, pur non iscritti all'albo dei biologi, l'esecuzione di attività quali la separazione cellulare, la proliferazione e la manipolazione estensiva, nel quadro della c.d. terapia Stamina, e in tal guisa rimuoveva indebitamente un ostacolo all'inserimento e alla permanenza del personale Stamina nell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";

-teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B2, C, D, F.

**LANFRANCHI Arnalda (organizzatore e partecipe dell'associazione)**

---

Ospedaliera, con provvedimento del Direttore Generale dell'AIFA, la prosecuzione della terapia. Corre l'obbligo di precisare che le attività svolte presso la struttura ospedaliera sono state eseguite **nel rispetto delle previsioni normative, in linea con le conoscenze del mondo scientifico internazionale**, mediante il ricorso alle tecnologie ed all'esperienza specifica maturata dal Laboratorio Cellule Staminali (Sezione specializzata di Ematologia e Coagulazione). Infatti, tale laboratorio è dotato di tutte le certificazioni per la qualità dei processi ed è accreditato per la produzione di cellule staminali emopoietiche finalizzate ai trapianti midollari. Da 20 anni si occupa di tali terapie in pazienti pediatrici con gravi malattie ematologiche senza che vi siano mai stati problemi di contaminazioni o di pericolo per questi piccoli pazienti che sono in condizioni di particolare fragilità. L'Azienda Ospedaliera è a disposizione delle autorità per fornire tutti i necessari chiarimenti e ha fatto ricorso al TAR rispetto alla motivazione dell'interruzione della terapia perché nell'ordinanza **non sono espresse in modo tecnico e soprattutto non sono documentate le affermazioni** che hanno giustificato una decisione così importante eccedendo profili di illegittimità dell'ordinanza dell'AIFA".

-Dirigente Biologo Responsabile di funzione della Sezione Specializzata Laboratorio Cellule Staminali del Presidio Pediatrico dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";

in stretta e organica collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

-FAVORIVA, grazie al determinante ruolo rivestito nella struttura sanitaria, l'attività di Stamina Foundation all'interno dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e segnatamente nell'ambito del Laboratorio da lei stessa personalmente diretto, malgrado l'assenza delle autorizzazioni e dei requisiti prescritti;

-FORMAVA una fallace autocertificazione attestante la data di inizio delle attività di produzione in qualità di responsabile del Laboratorio Cellule Staminali presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", in realtà consistenti in attività trapiantologiche e non in attività di manipolazione sostanziale di cellule staminali <sup>32</sup>;

-AFFERMAVA che l'attività svolta presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" non richiedeva la rispondenza ai requisiti GMP ("la rispondenza ai requisiti GMP non è richiesta per manipolazioni cellulari minime quale è la nostra attività routinaria")<sup>33</sup>;

-ACCETTAVA che i pazienti fossero sottoposti al trattamento secondo il c.d. metodo Stamina, pur se era segreto il protocollo di processazione del materiale biologico da parte del personale della Stamina Foundation, e, quindi, che le fasi di produzione/controllo, se pur svolte presso il Laboratorio dell'Azienda **da lei personalmente diretto**, di fatto fossero eseguite in piena autonomia dal personale esterno della Stamina Foundation;

---

<sup>32</sup> V. il punto 5 del capo A), e la nota 5.

<sup>33</sup> Relazione di Lanfranchi Arnalda del 12 maggio 2012 al Direttore Servizi Affari Generali e Legali dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia".

-RICEVEVA E ACCETTAVA certificazioni di atossicità dei terreni di coltura (sieri fetali bovini) utilizzati nelle procedure di manipolazione delle cellule staminali all'interno del Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e indebitamente rilasciati dal Vannoni;

-DETENEVA la documentazione relativa ai pazienti trattati da Stamina presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";

-CONSENTIVA a Molino Erica e a Mauriello Romanazzi Giuseppe, pur non iscritti all'albo dei biologi, l'esecuzione di attività quali la separazione cellulare, la proliferazione e la manipolazione estensiva, nel quadro della c.d. terapia Stamina, e in tal guisa rimuoveva indebitamente un ostacolo all'inserimento e alla permanenza del personale Stamina nell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";

-teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B2, C, D.

### **TOMASONI Gabriele (partecipe dell'associazione)**

-Direttore della Struttura Complessa Unità Operativa anestesia e rianimazione dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia"

in stretta e non occasionale collaborazione con il VANNONI e con gli altri associati, a supporto stabile e duraturo della associazione, consapevole delle finalità perseguite dalla medesima,

-PARTECIPAVA all'attività di Stamina Foundation all'interno dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", malgrado l'assenza delle autorizzazioni e dei requisiti prescritti, e in tal guisa agevolava, altresì, la somministrazione di cellule staminali prodotte secondo il c.d. metodo Stamina al fratello Tomasoni Rizzardo a spese del Servizio Sanitario Nazionale;

-SEGUIVA DIRETTAMENTE le terapie infusionali con cellule staminali del c.d. metodo Stamina;

-SOMMINISTRAVA LA SOSPENSIONE CELLULARE "SEGRETA" preparata dalla Molino;

-ACCETTAVA che i pazienti fossero sottoposti al trattamento secondo il c.d. metodo Stamina, pur se era "segreto" il protocollo di processazione del materiale biologico da parte del personale della Stamina Foundation, e, quindi, che le fasi di produzione/controllo, se pur svolte presso il Laboratorio dell'Azienda da lei diretta, di fatto fossero eseguite in piena autonomia dal personale esterno della Stamina Foundation;

-RICEVEVA E ACCETTAVA certificazioni di atossicità dei terreni di coltura (sieri fetali bovini) utilizzati nelle procedure di manipolazione delle cellule staminali all'interno del Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e indebitamente rilasciati dal Vannoni;

-CONSENTIVA a Molino Erica e a Mauriello Romanazzi Giuseppe, pur non iscritti all'albo dei biologi, l'esecuzione di attività quali la separazione cellulare, la proliferazione e la manipolazione estensiva, nel quadro della c.d. terapia Stamina, e in tal guisa rimuoveva indebitamente un ostacolo all'inserimento e alla permanenza del personale Stamina nell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia";

-teneva, inoltre o comunque, condotte riconducibili nel presente capo, nonché nei capi B2, C, D, F.

**II) VANNONI DAVIDE, ANDOLINA MARINO, MOLINO ERICA, KLIMENKO VYACHESLAV, SHCHEGELSKA OLENA, SCARZELLA LEONARDO GIUSEPPE MARIA, BISTAGNINO**

**LUIGI, LA ROSA MARCELLO, FERRO ROBERTO, FUNGI  
LUCIANO ETTORE, LOSANA ANDREA, DELENDI MAURO**

**B1)** artt. 640, comma 2, nn. 2 e 2bis, 61 n. 7, e 81, comma 2 c.p., per avere, ciascuno nel ruolo indicato al capo A) e nel rispettivo periodo di operatività, in esecuzione del medesimo disegno criminoso, in Torino e altrove dal novembre 2007 in poi:

indotto in errore pazienti e/o loro familiari e, in ispecie:

AIELLO Emilia, BALLISAI Adriana, BIANQUIN Claudio, BONAVITA Luigi, BONAVITA Salvatore, BONINO Silvia, CAPUCCINO Luciana, CARNEVALE Paola, CASINELLI Ugo, CAODURO Onelia, CAVALLI Antonello, COL Paolo, COLAVITA Michele, CRAGLIA Maria Cristina, CUMINETTI Marco, CUPOLO Anna Maria, CUTTICA Gemma, DANTINI Claudio, DISTRAVOLA Domenico, FAVARO Fabio, FERRARI Maria Luisa, FERUGLIO Arteo, FONT Claudio, GAROFOLO Mario, GENERO Bruno, GHILARDINI Giorgio, GHIOTTI Luca Maria, GHIOTTI Marco Candido, GIUGLIANO Anna Maria, GIZZI Francesco, GUSELLA Marco, LUSSO Valter, MADEDDU Gianfranco, MAGLI Carlo, MAGNI Fermo, MANDUCO Nicola, MANTOVA Angelo, MASELLI Luciano, MARDARE Lilia, MERLINO Luca Giuseppe, MATTAVELLI Umberto, MOSCA Massimo, MONZEGLIO Irma, MONZEGLIO Rosa, MOSSO Luigi, MUZI Franca, NICOTRA Katia, NOCENTINI Davide, PAOLETTI Mario, PASQUALINI Alberto, PIVK Giuseppe, PONCHIA Mario, RIGONAT Alfiero, RUBINO Giovanna, RULLI Giovanna, SABBADINI Stefano, SAMPIERI Enrico, SARTORI Carlo, SANTANDREA Vincenzo, SAVASTA FIORE Simonello, SENIGAGLIA Giulia, SERAFINO Marinella, SOLARO Laura, SPADONI Fabio, SQUAIELLA Lorenza, STEVANI Gabriella, TANZELLA Angela, TOMASONI Rizzardo, TRAMBUSTI Faustina, TRUCCOLO Marco, VELENOSI Valentina, VONA Carmine;

nonché altri pazienti allo stato non identificati (in un numero vantato tra i 700 e i 1000 circa) tra gli altri: AZZANO,

BALENZANO, CANTELLO, IANNELLI, FACELLI, OHRI, SIVIERI,  
SPAGNOLO;

e i genitori dei minori:

CROSETTO Amedeo Domenico (nato il 18.3.2005), DE MATTEIS Nicole (nata il 20.8.2002), EL HAMICHI Zinedine (nato il 10.9.2005), ARNIERI Ginevra (nata il 16.12.2010), CAMIOLO Smeralda Irene (nata l'1.3.2011), CARRER Celeste Maria (nata il 10.6.2010), DE BARROS VASCONCELLOS Sofia (nata il 25.8.2009), DESSI' Manuel (nato il 27.7.2011), ESPOSITO Helena (nata l'11.7.2008), FAGNONI Mattia (nato il 15.9.2007), FORMENTO DOS SANTOS Guilherme (nato il 10.12.2009), FRANCHI Ludovica (nata l'8.6.2006), GENOVA Gioele (nato il 7.10.2011), GUERCIO Sebastian (nato il 20.12.2010), LARCHER Desirée (nata il 30.7.2009), LOREFICE Rita (nata l'1.9.2011), MEZZINA Federico (nato il 24.12.2010), MISTRETTA Giuseppe (nato il 14.10.2012), OLIVA Manuel (nato l'8.8.2004), PICARDI Marco (nato il 2.8.2008), TORTORELLI Daniele (nato il 27.3.2007),

e ciò con artifici e raggiri consistiti nel promettere indimostrati effetti terapeutici derivanti dalla somministrazione dei prodotti medicinali di cui ai capi C) e D) attraverso la presentazione e la prospettazione di miglioramenti clinici o guarigioni anche con l'uso di filmati, nonché mediante le condotte descritte al capo A);

e per essersi così procurati un ingiusto profitto consistito:

-in somme di denaro ricevute dai pazienti sottoposti al trattamento e/o dai loro familiari e generalmente ammontanti sino a 48.000 euro, con danno dei predetti pazienti e/o prossimi congiunti;

e/o

-nell'impiego del c.d. metodo Stamina presso strutture sanitarie pubbliche, quali l'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste, l'Ospedale

Generale di Zona Moriggia-Pelascini di Gravedona, l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", in vista di una presentazione e commercializzazione a livello nazionale e mondiale del predetto metodo e del conseguente ricavo di ingenti introiti;

con le aggravanti di avere:

-commesso il fatto ingenerando nei pazienti e nei loro familiari il timore di un pericolo immaginario, e, in particolare, prospettando loro che senza le infusioni con il c.d. metodo Stamina i malati erano destinati a morte certa, e che il c.d. metodo Stamina era l'unico idoneo a determinarne la guarigione;

-profittato di circostanze di persona tali da ostacolare la privata difesa, e, in particolare, la gravità delle malattie, il legame affettivo dei familiari ai rispettivi pazienti, la tenera età di alcuni, la particolare debolezza di chi versa in una fase estremamente difficile della propria esistenza in conseguenza di patologie gravi spesso inguaribili allo stato del sapere scientifico;

-cagionato ai pazienti e/o ai loro familiari un danno patrimoniale di diverso importo e comunque di rilevante gravità, sino a 48.000 euro circa.

**III) VANNONI DAVIDE, ANDOLINA MARINO, MERIZZI GIANFRANCO, MOLINO ERICA, DERELLI ERMANNA, PORTA FULVIO, TERRAROLI CARMEN, LANFRANCHI ARNALDA, TOMASONI GABRIELE**

**B2)** artt. 640, comma 2, n. 1, 61 n. 7, e 81, comma 2 c.p., per avere, ciascuno nel ruolo indicato al capo A) e nel rispettivo periodo di operatività, in esecuzione del medesimo disegno criminoso, in Torino e altrove, dal settembre 2011 a tutt'oggi:

indotto in errore il Servizio Sanitario Nazionale della Regione Lombardia con artifici e raggiri, e, segnatamente con gli specifici comportamenti descritti al capo A);

e per aver così procurato a se stessi e ad altri un ingiusto profitto consistito:

-nell'impiego del c.d. metodo Stamina presso una qualificata struttura sanitaria pubblica come l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", in vista di una presentazione e commercializzazione a livello nazionale e mondiale del predetto metodo e del conseguente ricavo di ingenti introiti;

-nella somministrazione del predetto metodo a spese del Servizio Sanitario Nazionale ai pazienti ivi ricoverati, compresi anche Santandrea Vincenzo (cognato del Direttore Sanitario Derelli Ermanna), Sabbatini Stefano (coniuge della Responsabile del coordinamento ricerca clinica, membro del comitato etico e responsabile della segreteria scientifica Terraroli Carmen), Tomasoni Rizzardo (fratello del Direttore del reparto anestesia e rianimazione Tomasoni Gabriele);

con danno del Servizio Sanitario Nazionale consistito in esborsi economici pari a circa € 1.489.095,7;

con l'aggravante di aver cagionato al Servizio Sanitario Nazionale della Regione Lombardia un danno patrimoniale di rilevante gravità.

**IV) VANNONI DAVIDE, ANDOLINA MARINO, MERIZZI GIANFRANCO, MOLINO ERICA, KLIMENKO VYACHESLAV, SHCHEGELSKA OLENA, SCARZELLA LEONARDO GIUSEPPE MARIA, BISTAGNINO LUIGI, LA ROSA MARCELLO, FERRO ROBERTO, FUNGI LUCIANO ETTORE, LOSANA ANDREA, DELENDI MAURO, DERELLI ERMANNA, PORTA FULVIO, TERRAROLI CARMEN, LANFRANCHI ARNALDA, TOMASONI GABRIELE**

C) artt. 443, 81, comma 2, c.p., per avere, ciascuno nello specifico ruolo indicato al capo A), e nel rispettivo periodo di operatività, in esecuzione del medesimo disegno criminoso, posto in commercio e somministrato prodotti medicinali imperfetti

presentati come contenenti cellule staminali ematopoietiche, autologhe o eterologhe, per il trattamento di gravi patologie, anche su base genetica, comportanti danni del sistema nervoso centrale o di altri organi e apparati, in realtà sprovvisti di caratteristiche di efficacia, sicurezza, qualità prescritte dal D.Lgs. 24/4/2006 n. 219 in quanto:

**privi** della certificazione o documentazione richieste per questo tipo di prodotti ai sensi del Regolamento CE n. 1394/2007 su:

-qualità e composizione;

-assenza di contaminazione (virus, batteri, micoplasmi, ecc);

-numero e caratteristiche delle cellule contenute;

-grado di senescenza di tali cellule;

-vitalità a breve e lungo termine delle cellule dopo la criopreservazione;

-assenza di alterazione del corredo cromosomico;

**in assenza** dei risultati di studi preclinici e clinici a dimostrazione dell'effetto sull'uomo nelle specifiche patologie di cui trattasi;

**prodotti** in assenza delle necessarie autorizzazioni e al di fuori delle prescritte Buone Pratiche per la Produzione (GMP)

**privi** del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio;

in Torino e altrove, dal novembre 2007 a tutt'oggi.

V) VANNONI DAVIDE, ANDOLINA MARINO, MERIZZI GIANFRANCO, MOLINO ERICA, KLIMENKO VYACHESLAV, SHCHEGELSKA OLENA, SCARZELLA LEONARDO GIUSEPPE MARIA, BISTAGNINO LUIGI, LA ROSA MARCELLO, FERRO ROBERTO, FUNGI LUCIANO ETTORE, LOSANA ANDREA, DELENDI MAURO, DERELLI ERMANNA, PORTA FULVIO, TERRAROLI CARMEN, LANFRANCHI ARNALDA, TOMASONI GABRIELE

D) artt. 445, 81, comma 2, c.p., per avere, ciascuno nello specifico ruolo indicato al capo A), e nel rispettivo periodo di operatività, in esecuzione del medesimo disegno criminoso, esercitando il commercio dei prodotti medicinali di cui al capo C), somministrato tali prodotti medicinali in specie e qualità diversa da quella dichiarata e pattuita, in quanto sprovvisti delle caratteristiche proprie di un prodotto medicinale come indicate nei capi B e C; in Torino e altrove, dal novembre 2007 a tutt'oggi.

## VI) TOMINO CARLO

E) per concorso nei reati di cui ai capi C) e D), nella qualità di Responsabile dell'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica dell'AIFA, per aver agevolato o comunque non impedito la commercializzazione e la somministrazione dei prodotti medicinali di cui al capo C), con le modalità specificamente e dettagliatamente indicate nel superiore punto 6 del capo A)<sup>34</sup>

---

<sup>34</sup> Il Dott. Carlo TOMINO, prima dell'Accordo di collaborazione tra l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" e la Stamina Foundation Onlus stipulato in data 28 settembre 2011:

-il **6 settembre 2010**, rispondeva all'Andolina che *"se per il trattamento cerebrale necessita di un esclusivo trapianto tissutale, e così sono anche da intendersi le cellule con una manipolazione 'minima', questo può essere fatto seguendo quanto previsto dal Centro Nazionale Trapianti, non ricadendo tale nella terapia farmacologica. Qualora invece, la manipolazione sia più estesa, da far ricadere il trattamento sotto l'egida del regolamento dei farmaci, allora la produzione di queste cellule dovrà avvenire in centri autorizzati a tale scopo. In Italia ce ne sono alcuni che, all'occorrenza, le segnalerò"*;

-il **29 marzo 2011**, a una mail ancora inviatagli dall'Andolina e avente per oggetto *"Cellule mesenchimali per uso compassionevole"*, rispondeva: *"Come lei forse sa, io non sono responsabile di autorizzare trattamenti nominali. All'AIFA mi occupo di sperimentazione clinica e usi speciali. In questi ultimi vanno compresi gli usi compassionevoli e quelli ai sensi della legge 648 che prevedono, in entrambi i casi e per la loro applicazione, la presenza di studi di fase almeno II. Pertanto i trattamenti da lei comunicati non rientrano nelle mie competenze e quindi non posso (e non desidero) essere responsabile di qualsiasi mancato trattamento al di là delle evidenze cliniche che lei (giustamente) riporta"*;

-riceveva il **21 giugno 2011** da Terraroli Carmen una mail che gli richiedeva *"chiarimenti per il comportamento da adottare per richieste fatte in base al DM 5 dicembre 2006 'utilizzo di medicinali per terapia genica e per terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali' con terapia cellulare somatica proposte dalla nostra UO Oncoematologia Pediatrica per malattie particolari (ad esempio Atrofia Muscolare Spinale....) con tecniche di omo o auto trapianto con il supporto della Stamina Foundation Onlus", "il trattamento delle cellule non sarà fatto in Cell factory. ma presso il Laboratorio cellule staminali dell'Azienda Spedali Civili di Brescia, che tratta cellule per trapianti di midollo da sempre e che è in possesso di tutte le caratteristiche richieste dal decreto DL 5 dicembre 2006"*;

-rispondeva il **27 giugno 2011** che "per quanto riguarda le cellule prodotte dalla Stamina, non mi risulta che queste siano fatte in accordo alle GMP", e che "pertanto, almeno fino a quando questo non avverrà, il loro utilizzo non può essere autorizzato";

-si esprimeva ripetutamente in termini critici circa la vicenda Stamina nel partecipare alle sedute tenute dal Consiglio Superiore di Sanità (Sezione V), il **12 aprile 2011**, **17 maggio 2011**, **14 giugno 2011**, **12 luglio 2011**, in merito alla richiesta di parere avanzata dal Ministero della Salute il 14 marzo 2011 su "Malattia di Niemann-Pick, tipo A – Tortorelli Daniele, Terapia con cellule staminali adulte mesenchimali" in seguito ad esposto al Presidente della Repubblica in data 14 maggio 2010 dei familiari del minore Daniele Tortorelli, dichiarando, in particolare: "la Stamina Foundation Onlus non è mai stata autorizzata a produrre medicinali ed è necessario fare riferimento alla normativa esistente ed in vigore"; "l'AIFA autorizza anche strutture private alla produzione di cellule, qualora, ovviamente, rispettino i requisiti di produzione che sono propri delle GMP"; "I centri che preparano cellule per un utilizzo clinico devono essere autorizzati secondo quanto previsto dalla normativa vigente e tale autorizzazione deve essere acquisita a priori. Pertanto, se la Stamina Foundation Onlus non è autorizzata alla produzione del medicinale o deve acquisire l'autorizzazione necessaria alla produzione del medicinale, o, in alternativa, pur riconoscendo la delicatezza della situazione, va verificato quali sono le reali possibilità che Stamina trasferisca il proprio know how, al fine di consentire che il medicinale possa essere prodotto presso un officina autorizzata"; Tomino "non intravede nessuna possibilità, alla luce della normativa vigente, di poter utilizzare un medicinale mai testato sull'uomo per "uso compassionevole" - se non dopo che sullo stesso sono stati condotti gli studi preliminari di fase 1 che presuppongono, a loro volta, lo svolgimento di studi di pre-clinica sull'animale che, allo stato attuale, non risultano essere stati condotti. Pertanto, allo stato attuale non è consentito l'utilizzo di tale trattamento per "uso compassionevole" in quanto in base al DM 5 dicembre 2006 è consentito l'impiego dei medicinali su singoli pazienti in mancanza di valida alternativa terapeutica. nei casi di urgenza ed emergenza che pongono il paziente in pericolo di vita o di grave danno alla salute purché siano disponibili dati scientifici, che ne giustificano l'uso, pubblicati su accreditate riviste internazionali. In questo caso, invece, i trattamenti effettuati fino ad oggi sono stati trattamenti su singoli pazienti praticati in emergenza, nella speranza di un risultato. Ritiene che sia fondamentale sentire i responsabili della Stamina Foundation Onlus in audizione. per capire che tipo di cellule stanno utilizzando, che tipo di autorizzazioni hanno ottenuto per la produzione delle stesse, lo stato giuridico della Fondazione in quanto l'autorizzazione alla produzione sopra citata può essere rilasciata solamente a strutture pubbliche o ad esse equiparate. Bonavita dichiara che la Stamina Foundation è una onlus. Tomino afferma che, pertanto, non è equiparabile ad una struttura pubblica ma che l'AIFA si impegna a verificare i requisiti della struttura e dei laboratori in tempi brevi qualora la Fondazione volesse richiedere l'autorizzazione a produrre in GMP";

-riceveva il **10 luglio 2011** una mail con la quale l'Andolina gli riferiva: "Di recente il prof. Rasi (credo lei abbia copia della lettera inviata a me ed al prof. Biondi) mi ha fornito personalmente un'interpretazione secondo cui il DM 2006 è perfettamente operativo in un ospedale pubblico. La Direzione Sanitaria di Brescia ha deciso di applicare questo decreto utilizzandomi quale consulente, ma una collega per eccesso di scrupolo le ha scritto chiedendo ulteriori chiarimenti. La lettera, scritta da persona non esperta della materia, si prestava ad errori di interpretazione. Infatti lei ha risposto affermando che l'ospedale ha la possibilità di trattare dei pazienti con staminali, ma solo con cellule preparate presso un laboratorio GMP. Questo è almeno quanto mi è stato riferito. Il Comitato Etico di Brescia ha letto la sua lettera ed ha chiuso il progetto. Pazienti in fin di vita che aspettavano la cura sono in pericolo";

-a tale mail del **10 luglio 2011** di Andolina, rispondeva, l'**11 luglio 2011**, prima, "potrebbe mandarmi il documento dell'Ospedale di Brescia?", e, poi, accogliendo la proposta di Andolina di parlarne l'indomani in un incontro già fissato con Luigi Bonavita (rappresentante legale dell'Associazione Niemann-Pick);

-riceveva il **29 luglio 2011** una nota (in realtà scritta da Vannoni Davide) con la quale il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" gli comunicava che "in base alla legge Turco/Fazio DM 5/12/2006 'utilizzo di medicinali per terapia genica e terapia cellulare somatica al di fuori di sperimentazioni cliniche e norme transitorie per la produzione di detti medicinali' la nostra Azienda ritiene di poter operare in base alle seguenti caratteristiche, evidenziate anche nella lettera inviata dal dott. Rasi il 5/4/2011 all'indirizzo del Dott. Marino Andolina e del Prof. Andrea Biondi (prot. STB34/446P): a. Tratterà casi compassionevoli per i quali esistano già pubblicazioni scientifiche accreditate o evidenze cliniche scientificamente provate. b. Tratterà esclusivamente pazienti per i quali sia stato acquisito il consenso informato. c. Tratterà esclusivamente pazienti per i quali sia stato espresso parere favorevole del Comitato Etico con procedura d'urgenza. d. I trattamenti saranno non a fini di lucro, e la produzione cellulare avverrà presso il Laboratorio Cellule Staminali dell'Azienda Spedali Civili di Brescia per il quale sono presenti i requisiti richiesti dal DM 5/12/2006 di cui seguirà notifica della documentazione a stretto giro di posta. Data l'urgenza di alcuni casi in attesa di trattamento che pone tali persone in imminente pericolo di vita e la volontà dell'Azienda di operare in quest'ambito nel solo interesse dei pazienti e del rispetto delle regole fornite dal DM Turco/Fazio, Le inviamo tale comunicazione e le relative certificazioni ed autocertificazioni del responsabile del laboratorio affinché ne sia presa visione nel più breve tempo possibile e ci vengano comunicati eventuali elementi ostativi entro 15 giorni dal ricevimento della documentazione";

-rispondeva il **1° agosto 2011** al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" che "presa visione della vostra nota, ed in particolare dei requisiti indicati alle lettere a), b) c) e d), pur non avendo ricevuto ancora la documentazione citata, si ritiene il trattamento rientrante nella classificazione di uso 'non ripetitivo'", e che, "pertanto, fermo restando la responsabilità delle affermazioni rese e di quelle del direttore del laboratorio di produzione (art. 2 del DM 5/12/2006), al fine

in tal guisa, ponendosi nella condizione di non impedire, o di non far impedire tempestivamente dagli Uffici competenti dell'AIFA, la c.d. terapia Stamina presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", ed anzi dando modo agli interessati (Vannoni Davide, Andolina Marino, Merizzi Gianfranco, Molino Erica, Derelli Ermanna, Porta Fulvio, Terraroli Carmen, Lanfranchi Arnalda, Tomasoni Gabriele) di attivare e mantenere la predetta 'terapia' presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia", e di sostenere con ogni mezzo e in ogni sede (anche davanti ai Tribunali del Lavoro e ai TAR) d'aver ottenuto l'autorizzazione o il beneplacito dell'AIFA, che indebitamente e strumentalmente accusavano di essersi poi contraddetta<sup>35</sup>. In Torino e altrove, dal settembre 2011.

## VII) DERELLI ERMANNA, TERRAROLI CARMEN, TOMASONI GABRIELE

F) artt. 323, 81, comma 2, c.p., per avere, in esecuzione del medesimo disegno criminoso, nella qualità di Direttore Sanitario dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" DERELLI Ermanna; Responsabile del coordinamento ricerca clinica, membro del comitato etico e responsabile della segreteria scientifica del comitato etico presso

---

di evitare ogni ritardo che possa compromettere il buon esito della procedura, e nell'esclusivo interesse dei pazienti, si comunica che non si ravvedono ragioni ostative al trattamento indicato";

-riceveva il 5 agosto 2011 dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" la documentazione richiesta ("certificazioni ed autocertificazioni" descritte nel capo A, al punto 21), senza, però, preoccuparsi di controllarne o farne controllare dagli Uffici competenti dell'AIFA l'adeguatezza e veridicità;

-il 9 settembre 2011, riceveva da Terraroli Carmen una mail con la quale gli veniva comunicato: "Il Comitato Etico dell'A.O. Spedali Civili di Brescia, ha autorizzato l'uso di terapia cellulare somatica in casi clinici selezionati in base al DM 5/12/2006, con la collaborazione di STAMINA FOUNDATION. Per questo motivo sono a chiedere alcuni dettagli operativi. 1) Esiste una procedura specifica per segnalarvi i pazienti trattati, (analogamente a quanto avviene per i pazienti trattati in base al DM 08/05/2003)? 2) Devono essere inviati documenti particolari nella segnalazione dei casi? 2) Devo informare l'ISS? Resto a disposizione per eventuali richieste di chiarimenti";

-lo stesso 9 settembre 2011, rispondeva alla Terraroli, alla prima domanda "al momento no", alla seconda domanda "no", e alla terza domanda "esiste una banca dati per le terapie cellulari che deve essere aggiornata", anche in questa circostanza trascurando di verificare che il trattamento con terapia cellulare al di fuori della sperimentazione clinica in base al D.M. 5 dicembre 2006 con utilizzo di cellule staminali prodotte dalla Stamina Foundation presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" avvenisse nell'effettivo rispetto dei requisiti prescritti e fosse stato autorizzato dall'AIFA.

<sup>35</sup> Vedi ordinanza dell'AIFA n. 1/2012 del 15 maggio 2012.

l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" TERRAROLI Carmen; Direttore della Struttura Complessa Unità Operativa anestesia e rianimazione dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" TOMASONI Gabriele, nello svolgimento delle proprie funzioni, omettendo di astenersi in presenza di un interesse di un prossimo congiunto, e, in particolare, dei pazienti Santandrea Vincenzo, cognato di Derelli Ermanna; Sabbatini Stefano, coniuge di Terraroli Carmen; Tomasoni Rizzardo, fratello di Tomasoni Gabriele; intenzionalmente procurato al Servizio Sanitario Nazionale della Regione Lombardia un danno ingiusto consistito nell'esborso per la somministrazione di cellule staminali prodotte secondo il c.d. metodo Stamina presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia" di euro 12.067,43 per il paziente SANTANDREA Vincenzo (tra il 14 dicembre 2011 e il 15 ottobre 2013), 5.383,28 per il paziente SABBADINI Stefano (tra il 18 gennaio 2012 e il 26 aprile 2012), 9.839,38 per il paziente TOMASONI Rizzardo (tra il 28 febbraio 2012 e il 3 dicembre 2013).

#### **VIII) VANNONI DAVIDE**

G) artt. 348, e 81, comma 2, c.p., per avere, in esecuzione del medesimo disegno criminoso, abusivamente esercitato una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, e, cioè, la professione medica, poiché, in particolare:

- riceveva pazienti e/o familiari nella sede degli uffici di via Giolitti 41 Torino, ne visionava cartelle cliniche e/o esami medici, e indicava i percorsi terapeutici da seguire;
- presenziava agli interventi di prelievo di frammento osseo presso la sala operatoria del Poliambulatorio Lisa, dando suggerimenti e indicazioni al dott. Losana, ortopedico che eseguiva il prelievo, circa il punto anatomico del prelievo e la quantità di tessuto osseo da asportare, in assenza della vestizione ospedaliera (entrando nella sala operatoria solo con il camice monouso sopra gli abiti civili, e le proprie scarpe coperte da calzari, senza il preventivo 'lavaggio');

-effettuava valutazioni mediche su pazienti sia prima delle infusioni, sia dopo per costatarne i risultati.  
In Torino e altrove, dal novembre 2007 a tutt'oggi.

**H)** art. 348 c.p., per avere abusivamente esercitato una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, e, cioè, la professione di biologo, poiché produceva certificazioni di atossicità dei terreni di coltura (sieri fetali bovini) utilizzati nelle procedure di manipolazione delle cellule staminali all'interno del Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera "Spedali Civili di Brescia"; commesso in Torino, il 24 maggio 2012.

**I)** art. 595, commi 1 e 3, c.p., per avere offeso la reputazione di Turchetto Lucia, biologa responsabile tecnico della Cell Factory del Cardiocentro Ticino di Lugano, definendola "cialtrona" nel post pubblicato sulla pagina Facebook di Stamina Foundation; commesso il 25 gennaio 2014 ed accertato in Torino il 6 febbraio 2014.

**L)** art. 595, commi 1 e 3, c.p., per avere offeso la reputazione di Cardiocentro Ticino di Lugano nella persona del legale rappresentante Rezzonico Fabio, e della SSCB (Swiss Stem Cell Bank) nella persona del direttore rappresentante legale Franconi Patrizia, pubblicando sulla pagina Facebook di Stamina Foundation un post nel quale riferendosi ai sanitari del predetto centro, scriveva "*non sopporto i vigliacchi, quelli che mentono per il proprio tornaconto o semplicemente perché avendo cambiato idea o avendo paura si sono messi a carponi al servizio dei loro capi asservendosi alla menzogna*"; commesso il 25 gennaio 2014 ed accertato in Torino il 18 febbraio 2014.

**M)** art. 494 c.p., perché,  
al fine di procurare a sé un vantaggio, consistente nell'attribuire maggiore credibilità alla propria richiesta di una sperimentazione di fase I per Niemann Pick (tipo c) e di utilizzo ad opera del

personale Stamina di una 'cleanroom' presso il Cardiocentro Ticino, attribuendosi la falsa qualità di ricercatore dell'Università di Brescia e collaboratore del Prof. Porta dell'Ospedale di Brescia, induceva in errore i partecipanti all'incontro, e, in particolare, Turchetto Lucia (responsabile tecnico, c.d. Qualified Person in Europa, della Cell Factory del Cardiocentro Ticino per la produzione e manipolazione delle terapie cellulari e terapie tessutali, ivi comprese le cellule staminali mesenchimali).

Commesso in Lugano il 22 novembre 2011 e denunciato in Torino il 6 febbraio 2014.

**N)** art. 167 D.Lgs n. 196/2003, per avere

- a seguito di una trasmissione televisiva in cui De Matteis Nicola e Di Paola Neri Grazia, genitori della minore DE MATTEIS Nicole, avevano mosso critiche alla Stamina Foundation, a Vannoni e ad Andolina,

per finalità diverse da quella giornalistica, e quindi non per esercitare il diritto di critica, o di cronaca o comunque per informare, bensì al fine di trarne per sé profitto e di recare un danno alla suddetta paziente e ai suoi genitori,

diffuso in rete, attraverso You Tube, previo preannuncio su Facebook (*"stasera altro fango su Stamina, arriverà il link di una sorpresa assolutamente da vedere"*), peraltro in assenza dei genitori, le immagini della minore, affetta da grave malattia (paralisi cerebrale infantile da encefalopatia ipossico ischemica), riprese presso l'ufficio di via Giolitti 41 in Torino durante una visita post-infusione (effettuata, peraltro, dal Vannoni stesso), con conseguente nocumento in danno della stessa e dei genitori consistito nella diffusione delle predette immagini;

in Torino, a decorrere dal 13 gennaio 2014.

## **IX) ANDOLINA MARINO**

**O)** artt. 314 e 81, comma 2, c.p., commesso ripetutamente, e, in particolare, tra il dicembre 2008 e il dicembre 2009, in esecuzione del medesimo disegno criminoso in qualità di dirigente medico a tempo indeterminato presso la clinica pediatrica dell'Istituto di

ricovero e cura a carattere scientifico "Burlo Garofolo", dotato di personalità giuridica pubblica e sito in Trieste, via dell'Istria 65/1, perché utilizzava

in maniera autonoma, in difetto di autorizzazione della direzione ospedaliera e sanitaria, senza registrare le relative degenze in regime di Day Hospital, e in assenza di autorizzazione da parte del Comitato Indipendente di Bioetica del Burlo Garofolo, reparti ospedalieri del predetto Istituto liberi nelle giornate prefestive e festive, per la somministrazione di preparati cellulari nell'ambito del c.d. metodo Stamina, e ivi si appropriava di cose mobili di cui aveva la disponibilità per ragione del suo ufficio o servizio come presidi sanitari di consumo (siringhe, deflussori, farmaci, ecc.), letti, apparecchiature mediche e igienico-sanitarie, energia elettrica.

**P)** art. 612 c.p., per avere, nel corso di un colloquio telefonico, minacciato un ingiusto danno a De Matteis Nicola e a Di Paola Neri Grazia, genitori della minore De Matteis Nicole, dicendo che non avrebbe avuto pietà di loro e che gliela avrebbe fatta pagare, per le dichiarazioni rilasciate dagli stessi in merito alle cure della minore da parte di Stamina e apparse sui quotidiani di quei giorni in date vicine e prossime al 3 gennaio 2014; in Torino il 3 gennaio 2014.

#### **X) MOLINO ERICA E MAURIELLO ROMANAZZI GIUSEPPE**

**Q)** art. 348 c.p., per avere abusivamente esercitato una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato, e, cioè, la professione di biologo, in quanto in mancanza dell'iscrizione al relativo Albo professionale eseguivano attività quali la separazione cellulare, la proliferazione e la manipolazione estensiva, nel quadro della c.d. terapia Stamina; in Torino e altrove, la Molino a tutt'oggi, in particolare presso il "Laboratorio" di Torino-v. Giolitti 41, la Rewind di San Marino, l'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "BURLO GAROFOLO", l'Azienda Ospedaliera "Spedali Riuniti di Brescia"; dal marzo

2010 al marzo 2012 presso l'Azienda Ospedaliera "Spedali Riuniti di Brescia" Mauriello Romanazzi.

V. art. 415 bis c.p.p.

### **AVVISA**

Le persone sottoposte alle indagini preliminari:

- che le indagini preliminari sono concluse;
- che la documentazione relativa alle indagini espletate è depositata presso la Segreteria del Pubblico Ministero-Procura della Repubblica- scala D – Piano V – Ufficio n. 52408;

### **AVVERTE**

- che gli indagati e i loro difensori hanno facoltà di prendere visione ed estrarre copia della documentazione relativa alle indagini espletate;

- che gli indagati hanno facoltà, entro venti giorni dalla notifica del presente avviso, di presentare memorie, produrre documenti, depositare documentazione relativa ad investigazioni del difensore presso la Segreteria del Pubblico Ministero, di chiedere al Pubblico Ministero il compimento di atti di indagine, di presentarsi per rilasciare dichiarazioni ovvero chiedere di essere sottoposti ad interrogatorio e di esercitare ogni altro diritto previsto dalla vigente disciplina processuale;

### **INVITA**

gli indagati, qualora non vi abbiano già provveduto, a dichiarare o eleggere domicilio a norma dell'art. 162 c.p.p. per le notificazioni relative al presente procedimento, **con dichiarazione resa in segreteria di questo Ufficio o nella Cancelleria del Tribunale del luogo ove l'interessato si trovi o mediante telegramma o lettera raccomandata con sottoscrizione autenticata da un notaio o da persona autorizzata o dal difensore (il semplice deposito in segreteria della dichiarazione o elezione non è idonea a produrre effetti)**. Con l'avvertimento che devono comunicare ogni mutamento del domicilio eletto e che, in caso di mancanza, di insufficienza o di inidoneità della dichiarazione o della elezione, le successive notificazioni verranno eseguite nel luogo ove il presente decreto è stato notificato;

### DISPONE

- che il presente avviso sia notificato alle persone indagate e ai loro difensori;

Manda alla Segreteria per gli adempimenti di competenza.

Torino, 22/4/2014

IL PUBBLICO MINISTERO

Raffaele GUARINIELLO



**Depositato in Segreteria**

**Torino, il** 23/4/2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
dott.ssa Carla **BERUTO**

