



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

AZOSPR

ENTRATA - 10/01/2012 - 0000877 - 6.2.2



Dipartimento ad attività integrata Onco-ematologico internistico  
Unità Operativa di Malattie Infettive ed Epatologia  
Laboratorio di Immunopatologia Virale

Parma, 19/12/11

Comitato Etico Unico per la Provincia di Parma

Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica-AIFA  
Via del Tritone 181, 00187 Roma

**Oggetto: Conclusione studio *Immunoterapia con linfomononucleati autologhi e GM-CSF in pazienti con lesioni epatiche da epatocarcinoma primitivo sottoposte a termoablazione con radiofrequenza*" codice HCC-PBMC-GM-CSF**

Con la presente, il sottoscritto Dott. Gabriele Missale, Responsabile dello studio in oggetto, comunica la conclusione dello studio clinico no-profit approvato da codesto Comitato Etico nella seduta dell'8 Luglio 2008, verbale n. 9/08 e con rilascio di Autorizzazione in data 20 Ottobre 2008, prot 31250 dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma.

Nello studio sono stati arruolati e trattati 12 pazienti come previsto dal protocollo della ricerca. La valutazione della risposta clinica a 2 mesi dal completamento del trattamento ha mostrato in 1 paziente risposta parziale con regressione volumetrica delle lesioni epatiche di epatocarcinoma, malattia stabile in 2 pazienti e progressione nei restanti 9 pazienti. Il trattamento è stato ben tollerato in 11 pazienti, mentre in un soggetto si è verificato avvento avverso, segnalato all'AIFA, caratterizzato da ipossiemia e lieve ipotensione dopo circa 15 minuti dal trattamento, risoltosi spontaneamente in 2-3 ore.

Si allega inoltre il Modello di Dichiarazione di Conclusione della sperimentazione clinica-Appendice 12.

Distinti saluti

Dott. Gabriele Missale

Dipartimento di Medicina Polispécialistica 2 –  
Unità Operativa Malattie Infettive ed Epatologia  
Via Gramsci, 14 - 43100 Parma  
T +39 0521 702056 - F +39 0521 702857  
e-mail: [info@ao.pr.it](mailto:info@ao.pr.it) - [www.ao.pr.it](http://www.ao.pr.it)

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma  
Via Gramsci, 14 - 43100 Parma  
T +39 0521 702111 - 703111  
Partita Iva 01874240342