



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **978** del **05 MAG. 2015**

Atti n. 788/2015

STUDIO SPONTANEO BIOLOGICO NO-PROFIT dal titolo: *"Isolamento e caratterizzazione fenotipica-funzionale di cellule staminali mesenchimali da tessuto gengivale"* PRESSO U.O.C Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, n. 211, con il quale si recepisce la direttiva comunitaria n. 2001/20/cee, sull'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di farmaci per uso clinico;

VISTO il D.M. del 17.12.2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", nonché le linee guida che sul Decreto stesso la Regione Lombardia ha fornito con la circolare del 29.6.2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali e' stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; e specificare le modalita' di reparto degli introiti

VISTA la lettera di intenti datata 2 Febbraio 2015 corredata dalla relativa documentazione con la quale il Prof. Aldo Bruno Gianni direttore dell' UOC di Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia, chiede l'autorizzazione ad eseguire uno Studio Biologico Spontaneo No Profit dal Titolo *"Isolamento e caratterizzazione fenotipica-funzionale di cellule staminali mesenchimali da tessuto gengivale"*, sotto la Responsabilita' Scientifica del Prof. Giampietro Farronato e del Prof. Aldo Bruno Gianni'.

E dichiara altresì che : "non sono previste spese aggiuntive per la realizzazione dello Studio a carico della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico." In Atti 788/2015

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, in occasione della seduta del 24/03/2015 *"ha espresso all'unanimità Parere favorevole condizionato"*. In Atti 788/2015

ATTESO che con una nota datata 27 Aprile 2015 il Comitato Etico Milano Area B, *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso precedentemente"*. In Atti 788/2015

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N. **978** del **05 MAG. 2015** Atti n. 788/2015

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione; con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello Studio Spontaneo Biologico No Profit dal titolo: *"Isolamento e caratterizzazione fenotipica-funzionale di cellule staminali mesenchimali da tessuto gengivale"* PRESSO U.O.C Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia

1) di prendere atto che lo Studio ,dichiarato Biologico Spontaneo e nonProfit , non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi MACCHI

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Francesca Fancelli

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **05 MAG 2015** AL N. **978**

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Rratica trattata da : D.ssa F. Massacesi

IRCCS di natura pubblica