



DETERMINAZIONE N.

2837

del 11 DIC. 2015

Atti n. 1442/2015

STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo *"Test di reattività immunologica in vitro pre e post intervento in implantologia orale"*, promosso dalla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, da svolgersi presso U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale ed Odontostomatologia.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il D.lgs. del 24/06/2003, 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 29/06/2005, protocollo 2005.0031947;

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 "Costituzione Comitato Etico Milano Area B"; la Determinazione n. 1857 del 05/09/2013 "Integrazione Determina n. 1698 del 30/07/2013" e successive; la determinazione n. 1085 del 21/05/2015 "Modifica determinazione n. 1698 del 30/07/2013";

VISTA la lettera d'intenti, datata 15/09/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Aldo Bruno Gianni - Direttore dell' U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale ed Odontostomatologia; chiede che sia approvato al Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio interventistico spontaneo *"Test di reattività immunologica in vitro pre e post intervento in implantologia orale"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Aldo Bruno Gianni; dichiara, altresì, che *"Non sono previsti costi aggiuntivi per l'Istituto. Il costo dei test di trasformazione linfocitaria sarà sostenuto utilizzando i fondi in essere c/o il Dipartimento di Scienze Biomediche Chirurgiche e Odontoiatriche, Università degli Studi di Milano."* In atti 1442/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/10/2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio, subordinato..."* In atti 1442/2015;

ATTESO che con nota datata 25/11/2015 il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* In atti 1442/2015;

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

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2837

del 10 DIC. 2015

Atti n. 1442/2015

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO NON FARMACOLOGICO INTERVENTISTICO SPONTANEO MONOCENTRICO dal titolo: *"Test di reattività immunologica in vitro pre e post intervento in implantologia orale"*, promosso dalla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale ed Odontostomatologia;
- 2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato non farmacologico spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 10 DIC. 2015 AL N. 2837

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia