



DETERMINAZIONE N.

421

del

9 MAR. 2015

Atti n. 1300/2015 All.

STUDIO DI COORTE OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: *"Valutazione osservazionale retrospettiva dell'efficacia di trattamenti ortognatodontici"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale e 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;

VISTO il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U. Serie generale n. 76 del 31/03/2008;

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 03/07/2015, con la quale il Prof. Aldo Bruno Gianni, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio *"Valutazione osservazionale retrospettiva dell'efficacia di trattamenti ortognatodontici"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giampietro Farronato; dichiara, altresì, che: *"Vista la natura osservazionale retrospettiva, non sono previste spese di alcun tipo da sostenersi da parte della Fondazione e/o del Policlinico. Si specifica che lo studio non prevede l'utilizzo di farmaci"*. In Atti 1300/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 12/01/2016, *"ha preso atto dei seguenti documenti [...] prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione dell'Ente (unico documento che autorizza l'inizio dello studio), desidera ricevere un protocollo emendato che preveda una parte statistica più estesa e dettagliata"*. In Atti 1300/2015;





DETERMINAZIONE N.

421

del

9 MAR. 2016

Atti n. 1300/2015 All.

ATTESO che, con nota datata 24/02/2016, il Comitato Etico Milano Area B "... dopo valutazione del protocollo versione 3 del 19.02.2016 (clean version and track changes version), a maggioranza autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'Amministrazione dell'Ente. Un componente del Comitato Etico non ha ancora ritenuto soddisfacente il protocollo emendato". In Atti 1300/2015;

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 DI COORTE OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO NO PROFIT SPONTANEO dal titolo: "Valutazione osservazionale retrospettiva dell'efficacia di trattamenti ortognatodontici", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Osservazionale no profit spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 9 MAR. 2016 AL N. 421

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massaccesi

