



DETERMINAZIONE N.

2 28 5

del 07/07/2016

Atti n. 1185/2016

STUDIO NON FARMACOLOGICO, CON DISPOSITIVO MEDICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE CLINICA DELL'EFFICACIA DI UNA MEMBRANA DI COLLAGENE RIASSORBIBILE NELLA RIGENERAZIONE OSSEA GUIDATA AI FINI IMPLANTO-PROTESICI. STUDIO DI CORTE PROSPETICO" PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; FINANZIATORE BIOLAND CO LTD; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA MAXILO FACCIALE E ODONTOSTOMATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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. lgs. del 24.2.1997, n. 46, in particolare l'art. 14 - allegati VIII e X ove applicabili, emendato dal D. lgs 25/01/2010 n. 37 "Recepimento Direttiva 2007/47/CE";

VISTO il D.M. 02.08.2005 "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici";

VISTO il D.M. 12.03.2013 "Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni";

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 D.M. del 08/02/2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";

VISTA la Determinazione della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico 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 21/06/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Aldo Bruno Gianni, Direttore 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 uno studio non farmacologico con dispositivo medico, monocentrico, no profit spontaneo, dal titolo: *"Valutazione clinica dell'efficacia di una membrana in collagene riassorbibile nella rigenerazione ossea guidata a fini impianto-protesici. Studio di coorte prospettico"*, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Carlo Maiorana; e dichiara, altresì che: "Lo





DETERMINAZIONE N. **2 285** del **07 NOV. 2016** Atti n. 1185/2016

studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione in quanto il paziente sarà sottoposto alle normali procedure di cura previste per la sua patologia". In Atti 1185/2016;

VISTO il documento "Prospetto costi per sperimentazione clinica no – profit /spontanea", datato 16/06/2016 e firmato dal Prof. Aldo Bruno Gianni, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia, nel quale si specifica che gli esami di laboratorio e/o strumentali ed i costi per l'uso di attrezzature e materiale di consumo necessari ai soli fini della sperimentazione (extra standard di cura) saranno da imputarsi a carico dei "Fondi Universitari Prof. Maiorana". In Atti 1185/2016;

VISTA la nota datata 18/10/2016 e firmata dal Prof. Carlo Maiorana, nominato Responsabile Scientifico dello studio, e dal Prof. Aldo Bruno Gianni, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia, con la quale si precisa che: "... abbiamo una proposta di collaborazione per trial clinici con l'utilizzazione di membrane in collagene da parte della azienda coreana BIOLAND CO LTD. L'azienda fornirà a titolo gratuito il materiale inerente il trial e verserà la cifra di euro 10.000,00 più euro 3.000,00 per spese di pubblicazione". In Atti 1185/2016;

VISTO il MUTUAL NONDISCLOSURE AGREEMENT, stipulato tra BIOLAND CO. LTD ed il Prof. Carlo Maiorana. In Atti 1185/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 19/07/2014, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 1185/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 06/09/2016, il Comitato Etico Milano Area B, "scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso." In Atti 1185/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico con dispositivo medico, monocentrico, no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e finanziato da BIOLAND CO. LTD, dal titolo "Valutazione clinica dell'efficacia di una membrana in collagene riassorbibile nella rigenerazione ossea guidata a fini implanto-protesici. Studio di coorte prospettico", da svolgersi presso L'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia;
2. di prendere atto che lo Studio non farmacologico con dispositivo medico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;





DETERMINAZIONE N.

2 285

del

07 NOV. 2016

Atti n. 1185/2016

3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simone Giraldi)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agro)

X IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(Prof. Silvano Bosari)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 07 NOV. 2016 AL N. 2 285

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma)

