



1 4 6 4

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 28 SET. 2017 Atti n. 1124/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, INTERVENTISTICO, MONOCENTRICO, SPONTANEO, CON FINANZIAMENTO DI MATERIALE, NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE CLINICO-RADIOLOGICA DELL'EFFICACIA DI UNA MEMBRANA IN TITANIO NELLA RIGENERAZIONE OSSEA A FINI IMPLANTO-PROTESICI. STUDIO DI COORTE PROSPETTICO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE MEGAGEN ITALIA S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE E ODONTOSTOMATOLOGIA

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio.

Lettera di fornitura gratuita di materiale per la realizzazione dello Studio di Megagen Italia S.r.l.

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **1464** del **28 SET. 2017** Atti n. 1124/2017

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN							
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





1 464

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 28 SET. 2013 Atti n. 1124/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, INTERVENTISTICO, MONOCENTRICO, SPONTANEO, CON FINANZIAMENTO DI MATERIALE, NO PROFIT DAL TITOLO: "VALUTAZIONE CLINICO-RADIOLOGICA DELL'EFFICACIA DI UNA MEMBRANA IN TITANIO NELLA RIGENERAZIONE OSSEA A FINI IMPLANTO-PROTESICI. STUDIO DI COORTE PROSPETTICO", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE MEGAGEN ITALIA S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE E ODONTOSTOMATOLOGIA

su proposta del DIRETTORE SCIENTIFICO

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 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";

VISTA la Circolare 02/08/2011 "Chiarimenti sulle "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 DM 25/06/2014 "Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni"

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

VISTA 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";





Determinazione del Direttore Generale n. **1464** del **28 SET. 2017** Atti n. 1124/2017

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera, datata 30/05/2017 con la quale: *"Megagen Italia S.r.l. si impegna a fornire al Centro di implantologia per le atrofie mascellari Fondazione IRCCS Policlinico, Prof. Carlo Maiorana a titolo gratuito il materiale da utilizzare e i relativi impianti della sistemica AnyRidge a n.20 pazienti per la realizzazione della: Valutazione clinico-radiologica dell'efficacia di una membrana in titanio nella rigenerazione ossea a fini implanto-protetici. Studio di coorte prospettico"*. In Atti 1124/2017;

VISTA la lettera d'intenti, datata 10/06/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Bruno Gianni, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio, non farmacologico, interventistico, su dispositivo medico, monocentrico, no profit spontaneo, con finanziamento di materiale, dal titolo: *"Valutazione clinico-radiologica dell'efficacia di una membrana in titanio nella rigenerazione ossea a fini implanto-protetici. Studio di coorte prospettico"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Megagen Italia S.r.l.; - dichiara che: *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione in quanto il paziente sarà sottoposto alle normali procedure di cura previste per la sua patologia. Nell'ambito dello studio verrà utilizzata una specifica griglia in titanio marcata CE utilizzata secondo l'indicazione d'uso per la quale è stata autorizzata, che sarà fornita a titolo gratuito dall'Azienda produttrice"*; - specifica, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr. Carlo Maiorana. In Atti 1124/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 18/07/2017, *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In Atti 1124/2017;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico;

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio, non farmacologico, interventistico, su dispositivo medico, monocentrico, no profit spontaneo, con





Determinazione del Direttore Generale n. **1464** del **28 SET. 2017** Atti n. 1124/2017

finanziamento di materiale, dal titolo: *"Valutazione clinico-radiologica dell'efficacia di una membrana in titanio nella rigenerazione ossea a fini impianto-protetici. Studio di coorte prospettico"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Megagen Italia S.r.l., da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Maxillofacciale e Odontostomatologia;

2. di prendere atto che lo studio, dichiarato farmacologico, interventistico, su dispositivo medico, monocentrico, no profit spontaneo, con finanziamento di materiale, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;

di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);

4. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agre

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **28 SET. 2017** N. **1464**

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



