



DETERMINAZIONE N.

1469

del

01 LUG. 2014

Atti n. 1666/13

STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO FINANZIATO PROT. RPE-2013 – PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE E ODONTOSTOMATOLOGIA.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il D. lgs. del 24.6.2003, n. 211, con il quale è stata recepita 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;

VISTA la Determinazione AIFA del 20/03/2008 – G.U. Serie Generale n.76 del 31/03/2008.

RICHIAMATA la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la determinazione n. 1857 del 05/09/2013 con le quali è stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per 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 specificate le modalità di riparto degli introiti;

VISTA la nota datata 11/10/2013, in atti 1666/13, all. 2 con la quale Prof. Franco Santoro, Direttore U.O. Odontoiatria / Stomatologia: chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale no-profit, dal titolo : "Espansione rapida del palato: valutazione del dolore e dell'effetto delle terapie farmacologiche antidolorifiche", sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giampietro Farronato; precisa che: "Quale supporto alla ricerca in oggetto, la Società Dompè S.p.A. fornirà gratuitamente un contributo tramite l'erogazione di servizi di una CRO (supporto nella preparazione dei documenti, elaborazione e analisi statistica) per un valore pari a 13.200 € e tramite grant per la conduzione dello studio per un valore pari a € 15.000.

In merito agli aspetti economici si specifica che lo studio non comporterà ulteriori aggravii di costi poiché non è prevista l'esecuzione di esami strumentali e/o di laboratorio che esulino dalla normale pratica clinica";

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. 1469 del 01 LUG. 2014

Att. n. 1666/13

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico del 19/12/2013;

VISTA la determina autorizzativa n. 128 del 22/01/2014;

VISTA la determina di annullamento n. 390 del 18/02/2014 con la quale, a seguito della richiesta di alcuni componenti del Comitato Etico di meglio definire le modalità di finanziamento del progetto e di somministrazione degli antidolorifici, si annulla la precedente determina autorizzativa n. 128 del 22/01/2014;

VISTA la lettera di intenti datata 05/03/2014, in atti 1666/13 all. 10, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Aldo Bruno Gianni, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia: chiede l'autorizzazione ad eseguire uno studio osservazionale no-profit, dal titolo: "Espansione rapida del palato: valutazione del dolore e dell'effetto delle terapie farmacologiche antidolorifiche", sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giampaetro Farronato; precisa che, per lo studio la Società Dompè S.p.A. erogherà un contributo liberale non finalizzato che consentirà la messa in opera dello studio e analisi statistica per un valore pari a € 28.200.

In merito agli aspetti economici si specifica che lo studio non comporterà ulteriori aggravii di costi poiché non è prevista l'esecuzione di esami strumentali e/o di laboratorio che esulino dalla normale pratica clinica.

VISTA la conferma del Comitato Etico, del 05/03/2014, relativa al parere favorevole definito del 19/12/2013, all. 8, in atti 1666/13;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;



DETERMINAZIONE N. **1 4 6 9**

del **01 LUG. 2014**

Att. n. 1666/13

DETERMINA

- 1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico osservazionale dal titolo: "Espansione rapida del palato: valutazione del dolore e dell'effetto delle terapie farmacologiche antidolorifiche" presso U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia;
- 2) di prendere atto che lo studio dichiarato osservazionale spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione; e che la Società Dompe S.p.A., come dichiarato dal Prof. Aldo Bruno Gianni, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia, nella succitata lettera di intenti datata 05/03/2014, in atti 1666/13 all. 10, "erogherà un contributo liberale non finalizzato che consentirà la messa in opera dello studio e analisi statistica per un valore pari a € 28.200".

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELLELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **01 LUG. 2014** AL N. **1 4 6 9**

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Federica Massacesi
Pratica trattata da: Dott. Marco Monticelli