



DETERMINAZIONE N.

2081

del

22 SET. 2015

Atti n. 1208/2015

**STUDIO NON FARMACOLOGICO PROSPETTICO MONOCENTRICO SPONTANEO** dal titolo "Modificazioni del microbioma della cavità orale e della placca dentale in funzione del consumo di formaggio stagionato tipo "grana", da svolgersi presso 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;

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 24 giugno 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Aldo Bruno Gianni, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia, chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo: "Modificazioni del microbioma della cavità orale e della placca dentale in funzione del consumo di formaggio stagionato tipo "grana", presso l'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Giampaolo Farronato; e dichiara altresì che: *"I costi relativi alla raccolta, alla conservazione e all'analisi dei campioni saranno sostenuti con fondi esterni al Policlinico"*. In Atti 1208/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 14/07/2015, *"ha espresso all'unanimità Parere Favorevole allo Studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni..."*. In atti 1208/2015;

ATTESO che, con nota datata 08/09/2015, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In atti 1208/2015;

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. **2081**

del **22 SET. 2015**

Atti n. 1208/2015

**DETERMINA**

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO NON FARMACOLOGICO PROSPETTICO MONOCENTRICO SPONTANEO dal titolo "Modificazioni del microbioma della cavità orale e della placca dentale in funzione del consumo di formaggio stagionato tipo "grana", da svolgersi presso U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia;
2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato no profit spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico .

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA **22 SET. 2015** AL N. **2081**

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione  
Lombardia