



1 274

03 AGO. 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 698/2017

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO DEL COMPORTAMENTO NEUROMUSCOLARE DEI MUSCOLI ELEVATORI DELLA MANDIBOLA (TEMPORALI E MASSETERI) E DEI MUSCOLI POSTURALI CRANIALI (STERNOCLEIDOMASTOIDEI E TRAPEZI) QUALI POSSIBILI INDICATORI DI UN DISEQUILIBRIO OCCLUSO-POSTURALE IN SOGGETTI DEL CORPO DI BALLO DI DANZA CLASSICA TRA I 16 E I 24 ANNI)", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE ORTHOSYSTEM MILANO S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio.

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

- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2
- Lettera di donazione materiale di ORTHOSYSTEM MOLANO S.r.l.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





1 274

03 AGO. 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 698/2017

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, 31/7/17

Il Direttore UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle sperimentazioni cliniche.





1 274 0,3 AGO. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 698/2017

IL DIRETTORE GENERALE

STUDIO NON FARMACOLOGICO, SU DISPOSITIVO MEDICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "STUDIO DEL COMPORTAMENTO NEUROMUSCOLARE DEI MUSCOLI ELEVATORI DELLA MANDIBOLA (TEMPORALI E MASSETERI) E DEI MUSCOLI POSTURALI CRANIALI (STERNOCLEIDOMASTOIDEI E TRAPEZI) QUALI POSSIBILI INDICATORI DI UN DISEQUILIBRIO OCCLUSO-POSTURALE IN SOGGETTI DEL CORPO DI BALLO DI DANZA CLASSICA TRA I 16 E I 24 ANNI)", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE ORTHOSYSTEM MILANO S.R.L., DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE

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 D.M. 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";





274 03 AGO, 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 698/2017

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 d'intenti, datata 16/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Aldo Bruno Gianni, Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, su dispositivo medico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: *"Studio del comportamento neuromuscolare dei muscoli elevatori della mandibola (temporali e masseteri) e dei muscoli posturali craniali (sternocleidomastoidei e trapezi) quali possibili indicatori di un disequilibrio occluso-posturale in soggetti del corpo di ballo di danza classica tra i 16 e i 24 anni"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore ORTHOSYSTEM MILANO S.R.L.; - dichiara che: *"... Il Direttore dell'U.O. si impegna a presentare notifica della medesima indagine clinica al Ministero della Salute, corredata dalla documentazione e dagli elementi di valutazione di cui agli allegati al D.Lgs 46/97", "... non vi sarà alcun costo aggiuntivo a carico della Fondazione perché tutti gli esami, visite e test previsti dallo studio fanno parte della pratica clinica corrente per i pazienti affetti da questa patologia. La ditta Orthosystem (già fornitore ufficiale della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano) si è impegnata a fornire gratuitamente i 20 ortotici e gli elettrodi necessari per gli esami. Inoltre, le attrezzature (kinesiografo e TENS della Myotronics Instrumentation) sono di proprietà dell'Università degli Studi di Milano"*; - precisa, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Carlo Maiorana. In Atti 698/2017;

VISTA la nota, datata 24 febbraio 2017, con la quale Orthosystem Milano S.r.L., già fornitore ufficiale della Fondazione IRCCS Ca' Granda ospedale Maggiore Policlinico, si impegna a sostenere lo studio a titolo gratuito, fornendo 20 Ortotici (dispositivi odontoiatrici su misura). In Atti 698/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/04/2017 *"... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato all'ottenimento di un protocollo emendato nel capitolo "Composizione del campione e analisi": occorre giustificare la dimensione campionaria di "20 elementi"*. In Atti 698/2017;

DATO ATTO che, con nota datata 13/07/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso."* Atti 698/2017;

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;





1 274 03 AGO. 2017

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 698/2017

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

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, su dispositivo medico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: *"Studio del comportamento neuromuscolare dei muscoli elevatori della mandibola (temporali e masseteri) e dei muscoli posturali craniali (sternocleidomastoidei e trapezi) quali possibili indicatori di un disequilibrio occluso-posturale in soggetti del corpo di ballo di danza classica tra i 16 e i 24 anni"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore ORTHOSYSTEM MILANO S.R.L., da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato, non farmacologico, su dispositivo medico, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, 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;
4. 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);





1274

03 AGO. 2017

Pag. 6

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 698/2017

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

per IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agrò

ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Silvano Bosari

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE UOC GESTIONE ECONOMICO -

FINANZIARIA

Dott. Roberto Alberti

ai sensi della determinazione n. 1224 del 21.06.2016

IL DIRETTORE SANITARIO

Drs.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELLE ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 03 AGO. 2017 AL N. 1274

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

