



1 288 10 AGO, 2017

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1018/2017

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "VALUTAZIONE OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVA DEGLI EFFETTI DELLA TERAPIA PARODONTALE NON CHIRURGICA IN PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA PARODONTALE SEVERA, CRONICA O AGGRESSIVA", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MAXILLO FACCIALE E ODONTOSTOMATOLOGIA**

- 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
- 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 28 8 10 AGO, 2017

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1018/2017

### 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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

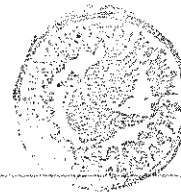
Milano, 31/7/17

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

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





1 288 10 AGO. 2017

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 1018/2017

#### IL DIRETTORE GENERALE

**STUDIO OSSERVAZIONALE, DI COORTE, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO DAL TITOLO: "VALUTAZIONE OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVA DEGLI EFFETTI DELLA TERAPIA PARODONTALE NON CHIRURGICA IN PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA PARADONTALE SEVERA, CRONICA O AGGRESSIVA"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C 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 Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

**VISTA** la Determinazione AIFA del 20/03/2008 G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

**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";

**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 12/05/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Bruno Gianni', Direttore dell'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale Odontostomatologia: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, di coorte, retrospettivo, monocentrico, no profit spontaneo,



13



1288 10 AGO. 2017  
Determinazione del Direttore Generale n. 288 del \_\_\_\_\_, Atti n. 1018/2017

dal titolo: *"Valutazione osservazionale retrospettiva degli effetti della terapia parodontale non chirurgica in pazienti affetti da malattia parodontale severa, cronica o aggressiva"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - specifica, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C Chirurgia Maxillo Facciale Odontostomatologia da lui diretta, sotto la sua responsabilità scientifica Prof. Bruno Gianni'. In Atti 1118/2017

**VISTO** Il documento *"Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio"*, datato 12/05/2017, nel quale il Prof. Bruno Gianni' - Direttore dell'U.O.C Chirurgia Maxillo Facciale Odontostomatologia e Responsabile Scientifico dello studio, dichiara che: *"Le procedure Diagnostiche e valutative corrispondono alla pratica clinica corrente"*. In Atti 1118/2017

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 04/07/2017, *"prima di autorizzare, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio, richiede un protocollo emendato nella parte statistica,..."* In Atti 1118/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 19/07/2017, il Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio."* In Atti 1018/2017

**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;

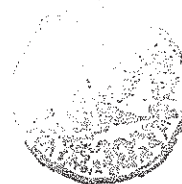
#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

- 1 di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio studio osservazionale, retrospettivo, monocentrico, spontaneo no profit in, dal titolo: *"Valutazione osservazionale retrospettiva degli effetti della terapia parodontale non chirurgica in pazienti affetti da malattia parodontale severa, cronica o aggressiva"* da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale Odontostomatologia,;
- 2 di prendere atto che lo studio, dichiarato, osservazionale, retrospettivo, monocentrico, spontaneo no profit, 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;







Determinazione del Direttore Generale n. 1288 del 10 AGO. 2017, Atti n. 1018/2017

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);
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

Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 10 AGO. 2017 AL N. 1288

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>



[www.AlboPreTORionline.it](http://www.AlboPreTORionline.it)