

0015

10 GEN. 2019

Pag. 1

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 2215/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE CON DISPOSITIVO MEDICO, PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI UN SISTEMA PROTESICO ALLOPLASTICO CUSTOM-MADE DI ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE", FINANZIATO DALL'AZIENDA SINTAC S.R.L. BIOMEDICAL ENGINEERING, PROTOCOLLO PROMOTORE E COORDINATORE: AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE, PRESIDIO OSPEDALIERO UNIVERSITARIO SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA, SOC CLINICA DI CHIRURGIA MAXILLOFACCIALE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE ED ODONTOSTOMATOLOGIA**

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

**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.

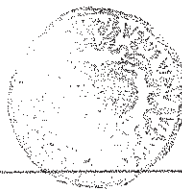
Pratica gestita da: Dott.ssa Valentina Cavinato

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





0015

10 GEN. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 2215/2018

### 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 U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dallo studio.





0015

10 GEN. 2019

Pag. 3

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 2215/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE CON DISPOSITIVO MEDICO, PROSPETTICO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI UN SISTEMA PROTESICO ALLOPLASTICO CUSTOM-MADE DI ARTICOLAZIONE TEMPORO-MANDIBOLARE", FINANZIATO DALL'AZIENDA SINTAC S.R.L. BIOMEDICAL ENGINEERING, PROTOCOLLO PROMOTORE E COORDINATORE: AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE, PRESIDIO OSPEDALIERO UNIVERSITARIO SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA, SOC CLINICA DI CHIRURGIA MAXILLOFACCIALE, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE ED ODONTOSTOMATOLOGIA**

### IL DIRETTORE GENERALE

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";

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

**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 Determinazione n. 367 del 22/02/2018 "Definizione delle modalità di ripartizione e definizione delle quote di attribuzione al personale dipendente dei proventi derivati da studi profit";

**VISTA** la lettera d'intenti, datata 15/04/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Bruno Gianni Direttore dell' U.O.C Chirurgia Maxillo Facciale ed Odontostomatologia chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale



R



10 GEN. 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 2215/2018

Maggiore Policlinico lo studio osservazionale con dispositivo medico prospettico multicentrico no profit, dal titolo: *"Progettazione e sviluppo di un sistema protesico alloplastico custom-made di articolazione temporo-mandibolare"*, finanziato dall'Azienda Sintac S.r.l. Biomedical Engineering, Promotore e Coordinatore Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, Presidio Ospedaliero Universitario Santa Maria della Misericordia, SOC Clinica di Chirurgia MaxilloFacciale, precisa che: *"Lo studio si configura come studio Spontaneo "no profit". L'Azienda Sintac s.r.l. Biomedical Engineering fornirà gratuitamente il materiale protesico ed il supporto tecnico in fase di progettazione."* - precisa altresì che: -lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la sua responsabilità scientifica. In Atti 2215/2018;

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/12/2018: *"...ha accettato all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Unico Regionale -Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia- con documento datato 22.12.2017 (dopo parere favorevole condizionato espresso nella seduta del 21.11.2017) subordinando..."*. In Atti 2215/2018;

**DATO ATTO** che con una nota datata 28/12/2018 Comitato Etico Milano Area 2: *"scioglie ogni riserva e accetta all'unanimità il parere favorevole allo studio espresso dal Comitato Etico Unico Regionale -Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia- con documento datato 22.12.2017 (dopo parere favorevole condizionato espresso nella seduta del 21.11.2017)." In Atti 2215/2018;*

**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 osservazionale con dispositivo medico prospettico multicentrico no profit, dal titolo: *"Progettazione e sviluppo di un sistema protesico alloplastico custom-made di articolazione temporo-mandibolare"*, finanziato dall'Azienda Sintac S.r.l. Biomedical Engineering, Promotore e Coordinatore Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, Presidio Ospedaliero Universitario Santa Maria della Misericordia, SOC Clinica di Chirurgia MaxilloFacciale, da svolgersi presso l'U.O.C. Chirurgia Maxillo Facciale ed Odontostomatologia

2. di prendere atto che lo studio, dichiarato, no profit con dispositivo medico, 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;







0015 1

10 GEN. 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, Atti n. 2215/2018

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.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Ezio Belleri

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

10 GEN. 2019

0015

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



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