DETERMINAZIONE N. 1760 del 01 SET. 2016 Atti n. 873/2016

STUDIO NON FARMACOLOGICO, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "IL RITMO DELLA MUSICA COME STRUMENTO DI RIABILITAZIONE NELLA MALATTIA DI PARKINSON. LA RICERCA MUSICOTERAPICA IN AMBITO CLINICO"; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. NEUROFISIOPATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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.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";

VISTA la lettera d'intenti, datata 31/03/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Sergio Barbieri, Direttore dell'U.O.S.D. Neurofisiopatologia: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio no profit spontaneo, non farmacologico, monocentrico dal titolo*: "Il ritmo della musica come strumento di riabilitazione nella malattia di parkinson. La ricerca musicoterapica in ambito clinico",* da svolgersi presso l'U.O.S.D. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Gianluca Ardolino; e dichiara, altresì, che lo studio *"non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione".* In Atti 873/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 10/05/2016, *"... ha espresso all'unanimità parere sospensivo ...".* In Atti 873/2016;

DATO ATTO che, con nota datata 06/07/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie a maggioranza le proprie riserve ed esprime, a maggioranza, parere favorevole allo studio.".* In Atti 873/2016;

PRESO ATTO che il Responsabile del procedimento, con la propria sottoscrizione, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo;

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINAZIONE N. 1760 del 01 SET. 2016 Atti n. 873/2016

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio no profit spontaneo, non farmacologico di riabilitazione, monocentrico, dal titolo: *"Il ritmo della musica come strumento di riabilitazione nella malattia di parkinson. La ricerca musicoterapica in ambito clinico"*, Promotore Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso U.O.S.D. NEUROFISIOPATOLOGIA;

2. di prendere atto che lo studio non farmacologico, dichiarato no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;

3. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio – on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. Lombardia n. 23/2015, con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/6/2003 n. 196).

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Giroldi)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.
(Prof. Silvano Bosari)

per IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 01 SET. 2016 AL N. 1760

UOS/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica trattata da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma) Federica Massacesi