DETERMINAZIONE N. 2297 del 07 NOV. 2016 Atti n. 1438/2016 All.

STUDIO OSSERVAZIONALE, TRASVERSALE, NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "FITNESS CARDIO-RESPIRATORIA, PROFILO COGNITIVO-EMOZIONALE E STUDIO DEL NETWORK NEURALE IN ADULTI CON FIBROSI CISTICA"; CODICE PROTOCOLLO: ECONECTIVITY; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. NEURORADIOLOGIA

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 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";

VISTA la lettera d'intenti, datata 12/09/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Fabio Maria Triulzi, Direttore dell'U.O.C. Neuroradiologia, chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale trasversale, non farmacologico, monocentrico, no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: *"Fitness Cardio Respiratoria profilo cognitivo-emozionale e studio del network neurale in adulti con fibrosi cistica"*, Codice Protocollo Econectivity; da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Antonella Costa; e dichiara, altresì, che: *"Lo studio non comporterà alcun costo aggiuntivo"*. In Atti 1438/2016;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 11/10/2016, *"... preso atto dei seguenti documenti ... autorizza, per quanto di propria competenza, la prosecuzione dell'iter amministrativo con la redazione della determinazione da parte dell'amministrazione dell'Ente."* In Atti 1438/2016;

DETERMINAZIONE N. 2297 del 07 NOV. 2016 Atti n. 1438/2016 All.

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;

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, trasversale, non farmacologico, monocentrico, no profit spontaneo, promosso dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, dal titolo: *"Fitness Cardio Respiratoria profilo cognitivo-emozionale e studio del network neurale in adulti con fibrosi cistica"*, Codice Protocollo Econectivity; da svolgersi presso l'U.O.C. Neuroradiologia;

2. di prendere atto che lo Studio, dichiarato osservazionale, 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)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agrò)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 07 NOV. 2016 AL N. 2297

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