

Determinazione del Direttore Generale n. **296** del

15 FEB. 2017

Pag. 1

Atti n. 1696/2016

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, NO-PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "STUDIO PER LA VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI DI UN PROGRAMMA DI ATTIVITÀ MOTORIA FUNZIONALE ADATTATA IN SOGGETTI CON DIAGNOSI DI OSTEOPOROSI"; CODICE PROTOCOLLO OSTEOPIT; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GERIATRIA

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 B.

3. Attestazione contabile

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da Dott.ssa Federica Massacesi

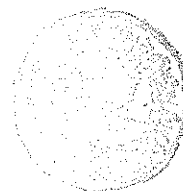
Responsabile del procedimento

Milano, _____

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **296** del **15 FEB. 2017** Pag. 2
Atti n. 1696/2016

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 | | | | | | | |

Ricevuto

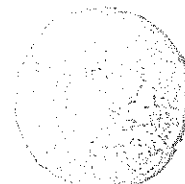
Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi ~~riservati~~ ^{riservati} dalle Sperimentazioni in oggetto.

Milano, 10/02/2014

Il Direttore della UOC Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **296** del **5 FEB. 2017**, Atti n. 1696/2016

Pag. 3

STUDIO NON FARMACOLOGICO, INTERVENTISTICO, RANDOMIZZATO, NO-PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "STUDIO PER LA VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI DI UN PROGRAMMA DI ATTIVITÀ MOTORIA FUNZIONALE ADATTATA IN SOGGETTI CON DIAGNOSI DI OSTEOPOROSI"; CODICE PROTOCOLLO OSTEOFIT; PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GERIATRIA

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.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 01/12/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Tiziano Lucchi, Direttore dell'U.O.C. Geriatria: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, interventistico, randomizzato con controllo tipo "lista di attesa", no profit spontaneo, dal titolo: *"Studio per la valutazione degli effetti di un programma di attività motoria funzionale adattata in soggetti con diagnosi di osteoporosi"*; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Maura Marcucci; e dichiara, altresì, che: *"I partecipanti saranno reclutati presso l'Ambulatorio per la cura del metabolismo osseo della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (Responsabile Dott. Fabio Massimo Ulivieri). L'eleggibilità dei potenziali partecipanti verrà verificata in occasione di una prima valutazione clinica e funzionale a cui coloro che esprimono il loro desiderio di partecipare verranno sottoposti. Il programma di attività fisica verrà guidata da professionisti della riabilitazione con esperienza in fisica adattata per soggetti con osteoporosi, con la supervisione da parte di medici specialisti geriatri e reumatologi. Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. ATTRIBUZIONE DEL RUOLO DI CO-RESPONSABILE dello studio e della palestra alla Dott.ssa Giuseppina Bernardelli, Ricercatore MED/48 - Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Responsabile del Progetto di tirocinio - Corso di Laurea magistrale in Scienze Riabilitative delle Professioni Sanitarie - Università degli Studi di Milano, afferente alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. FONTI DI FINANZIAMENTO ESTERNE: La palestra è stata implementata grazie ai fondi del Progetto finanziato dal Bando Conto Capitale 2012: "Una palestra polifunzionale per il paziente fragile dall'età pediatrica alla geriatrica: dall'ospedale al territorio", di cui la Prof.ssa Daniela Mari è responsabile scientifico".* In Atti 1696/2016;



17



Determinazione del Direttore Generale n. 298 del 15 FEB. 2017, Atti n. 1696/2016

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 13/12/2016, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ...". In Atti 1696/2016;

DATO ATTO che con una nota datata 13/01/2017 il Comitato Etico Milano Area B, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso.". In Atti 1696/2016;

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:

- di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, interventistico, randomizzato con controllo tipo "lista di attesa", no profit spontaneo, dal titolo: *"Studio per la valutazione degli effetti di un programma di attività motoria funzionale adattata in soggetti con diagnosi di osteoporosi"*, Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. GERIATRIA;
- di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, interventistico, no profit spontaneo, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
- 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);





Determinazione del Direttore Generale n. **296** del **15 FEB. 2017** Pag. 5
Atti n. 1696/2016

- di disporre l'invio della presente determinazione alle UOS/UOC interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Girotti

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agro

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NEL RILENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **15 FEB. 2017** AL N. **296**

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

