



DETERMINAZIONE N.

13

del

Atti n. 1672/2015 All.

12 GEN. 2016

STUDIO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO RANDOMIZZATO dal titolo: *"PoliFIT: Attività motoria funzionale adattata per la promozione di un invecchiamento sano e attivo"*, Promotore: Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano insieme all'Associazione Nazionale Terza Età Attiva per la Solidarietà (A.N.T.E.A.S.) di Milano da svolgersi presso U.O.C. GERIATRIA

IL DIRETTORE GENERALE

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;

RICHIAMATE 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 3/07/2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale la Prof.ssa Daniela Mari, Direttore dell' U.O.C GERIATRIA.: chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo: *"PoliFIT: Attività motoria funzionale adattata per la promozione di un invecchiamento sano e attivo"*, da svolgersi presso l'U.O.C GERIATRIA. Sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Maura Marucci, e dichiara, altresì, che *"Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'istituto."* "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. Il progetto PoliFIT è stato poi presentato da A.N.T.E.A.S. al Consiglio di Zona 1 che, all'unanimità, ha votato per sostenere la realizzazione del progetto con un contributo di 2000 euro da utilizzare per la sua divulgazione.". In Atti 1672/2015;





DETERMINAZIONE N. **13** del **12 GEN. 2015** Atti n. 1672/2015 All.

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15.12.2015, "ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio". In atti 1672/2015;

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;

con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello STUDIO NON FARMACOLOGICO MONOCENTRICO RANDOMIZZATO dal titolo: "PoliFIT: Attività motoria funzionale adattata per la promozione di un invecchiamento sano e attivo", Promotore: Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano insieme all'Associazione Nazionale Terza Età Attiva per la Solidarietà (A.N.T.E.A.S.) di Milano da svolgersi presso U.O.C. GERIATRIA;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato non farmacologico biologico spontaneo non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr.ssa Simona Girolodi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

Responsabile del Procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

REGISTRATA NEI TUTTI GLI ATTI E DETERMINAZIONI
IN DATA **12 GEN. 2015** AL N. **13**

