



DETERMINAZIONE N. **1446** del **10.08.2016** Atti n. 652/2016 All.

STUDIO INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT FINANZIATO dal titolo: *"I disturbi d'ansia sono associati ad un accelerato declino cognitivo e alla presenza di meccanismi molecolari coinvolti nello sviluppo della demenza? Uno studio multicentrico italiano in pazienti di mezza età e anziani e in un gruppo di controllo"*; Acronimo AnchorAge; Promotore: Dipartimento di Neuroscienze Cliniche della Casa di Cura Villa San Benedetto Menni di Albese con Cassano (CO), finanziato da Fondazione Cariplo (Bandi 2014, Area Ricerca Scientifica); da svolgersi presso U.O.C. PSICHIATRIA.

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 06/02/2016 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Alfredo Carlo Altamura, Direttore dell'U.O.C. Psichiatria: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area B e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio no profit finanziato dal titolo: *"I disturbi d'ansia sono associati ad un accelerato declino cognitivo e alla presenza di meccanismi molecolari coinvolti nello sviluppo della demenza? Uno studio multicentrico italiano in pazienti di mezza età e anziani e in un gruppo di controllo"*, Acronimo AnchorAge, da svolgersi presso l'U.O.C. da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Paolo Brambilla; e dichiara, altresì, che: *"Il Progetto è finanziato dalla Fondazione Cariplo, Area Ricerca Scientifica, per la partecipazione al bando "Ricerca biomedica sulle malattie legate all'invecchiamento". "I costi relativi agli esami strumentali e di laboratorio saranno coperti dall'IRCCS E. Medea tramite fondo Cariplo". "Eventuali fonti di Finanziamento Esterne: 14.000,00 euro per esecuzione esami delle risonanze magnetiche"*. In Atti 652/2016;

VISTO il documento "Prospetto Costi per Sperimentazione Clinica No Profit", versione 1 del 08/02/2016, firmato dal Prof. Alfredo Carlo Altamura. In Atti 652/2016;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta 08/03/2016, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato a ..."*. In Atti 652/2016;

ATTESO che, con una nota datata 25/03/2016, il Comitato Etico Milano Area B *"scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso"*. In Atti 652/2016;



ef



DETERMINAZIONE N. **1446** del **8 LUG. 2016** Atti n. 652/2016 All.

VISTO, l'Accordo di finanziamento tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e l'Istituto Scientifico IRCCS Eugenio Meda, Associazione La Nostra Famiglia. In Atti 652/2016;

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 INTERVENTISTICO NON FARMACOLOGICO NO PROFIT FINANZIATO dal titolo: *"I disturbi d'ansia sono associati ad un accelerato declino cognitivo e alla presenza di meccanismi molecolari coinvolti nello sviluppo della demenza? Uno studio multicentrico italiano in pazienti di mezza età e anziani e in un gruppo di controllo"*; Acronimo AnchorAge; Promotore: Dipartimento di Neuroscienze Cliniche della Casa di Cura Villa San Benedetto Menni di Albese con Cassano (CO), finanziato da Fondazione Cariplo (Bandi 2014, Area Ricerca Scientifica); da svolgersi presso U.O.C. PSICHIATRIA;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Interventistico non farmacologico, no profit, Finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO f.f.

Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Laura Chiappa

PER IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

Responsabile del procedimento: Prof. Silvano Bosari

Pratica trattata da: Dott.ssa Federica Massacesi

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **8 LUG. 2016** AL N. **1446**

