



764

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del 16 MAG. 2017 Atti n. 700/2017

Pag. 1

STUDIO DI INTERVENTO, RANDOMIZZATO CONTROLLATO, MONOCENTRICO, DESTINATO A SOGGETTI ULTRASETTANTENNI GIÀ PARTECIPANTI ALLO STUDIO POLIFIT, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "INTERVENTI DI GRUPPO PSICO-FISIO-EDUCAZIONALI PER LA PROMOZIONE DELL'ATTIVITÀ FISICA IN UNA POPOLAZIONE DI SOGGETTI ANZIANI CHE HA PARTECIPATO AL PROGRAMMA POLIFIT – UNO STUDIO DI PROSEGUIMENTO RANDOMIZZATO"-POLIFIT-INFOCUS, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIAMENTO: FONDI DEL PROGETTO FOCUS FRAILTY MANAGEMENT OPTIMISATION THROUGH EIP AHA COMMITMENTS AND UTILISATION OF STAKEHOLDERS INPUT (664367-FOCUS- HP-PJ-2014), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GERIATRIA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Autorizzazione esecuzione dello studio. Finanziato

2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Parere favorevole Comitato Etico Milano Area 2.

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. 764 del 16 MAG. 2017 Atti n. 700/2017

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							

Milano, 12/5/17

Il Direttore della UO Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle sperimentazioni cliniche





Determinazione del Direttore Generale n. **764** del **1 U MAG. 2017** Atti n. 700/2017

STUDIO DI INTERVENTO, RANDOMIZZATO CONTROLLATO, MONOCENTRICO, DESTINATO A SOGGETTI ULTRASETTANTENNI GIÀ PARTECIPANTI ALLO STUDIO POLIFIT, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "INTERVENTI DI GRUPPO PSICO-FISIO-EDUCAZIONALI PER LA PROMOZIONE DELL'ATTIVITÀ FISICA IN UNA POPOLAZIONE DI SOGGETTI ANZIANI CHE HA PARTECIPATO AL PROGRAMMA POLIFIT – UNO STUDIO DI PROSEGUIMENTO RANDOMIZZATO"-POLIFIT-INFOCUS, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSEPDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIAMENTO: FONDI DEL PROGETTO FOCUS FRAILTY MANAGEMENT OPTIMISATION THOUGH EIP AHA COMMITMENTS AND UTILISATION OF STAKEHOLDERS INPUT (664367-FOCUS- HP-PJ-2014), 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";

VISTE le note di Regione Lombardia G1.2016.0035472 del 16/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici", G1-20160036044 del 22/11/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – chiarimenti", G1.2016.0037810 del 09/12/2016 "Ricostituzione dei Comitati Etici – precisazioni", e successive;

VISTA la Determinazione n. 452 del 14/03/2017 "Costituzione Comitato Etico Milano Area 2" e successive;

VISTA la lettera d'intenti, datata 31/03/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Tiziano Lucchi, Direttore f.f. U.O.C di Geriatria: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio di intervento, randomizzato controllato, destinato a soggetti ultrasettantenni già partecipanti allo studio PoliFIT, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "*PoliFIT-INFOcus: interventi di gruppo psico-fisio-educazionali per la promozione dell'attività fisica in una popolazione di soggetti anziani che ha partecipato al programma PoliFit- uno studio di proseguimento randomizzato controllato*", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: "*Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per la Fondazione... il Progetto PoliFIT-INFOcus si iscrive nelle attività previste nel Progetto FOCUS – Frailty management Optimisation though EIP AHA Commitments and Utilisation of Stakeholders input (664367-FOCUS-HP-PJ-2014) ed è supportato dai fondi dello stesso. Quale studio di proseguimento del PoliFIT, si*

B





764

del 6 MAG. 2017

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 700/2017

ricorda che la palestra, in cui il Progetto PoliFIT è stato svolto ed in cui si svolgeranno gli incontri per il Progetto Poli-FIT-INFOcus, è stata implementata grazie ai fondi del Progetto finanziato dal Bando Conto Capitale 2012: "Una palestra polifunzionale per il paziente fragile dell'età pediatrica alla geriatria: dall'ospedale al territorio", di cui la Prof.ssa Daniela Mari è responsabile scientifico. Il Progetto PoliFIT è stato sostenuto e supportato finanziariamente anche dal Consiglio di Zona 1"; - e specifica, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. da lui diretta sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Maura Marcucci. In Atti 700/2017;

DATO ATTO che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 11/04/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio". In Atti 700/2017;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

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 di intervento, randomizzato controllato, destinato a soggetti ultrasessantenni già partecipanti allo studio PoliFIT, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "*PoliFIT-INFOcus: interventi di gruppo psico-fisio-educazionali per la promozione dell'attività fisica in una popolazione di soggetti anziani che ha partecipato al programma PoliFit- uno studio di proseguimento randomizzato controllato*", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, da svolgersi presso l'U.O.C. Geriatria;
- di prendere atto che lo studio dichiarato di intervento, randomizzato controllato, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, 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);

13





Determinazione del Direttore Generale n. **764** del **16 MAG. 2017** Atti n. 700/2017

- di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Simona Giroldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **16 MAG. 2017** AL N. **764**

UOS/UOSD/UOC proponente	Direzione Scientifica	
Responsabile del procedimento:	Prof. Silvano Bosari	(Firma)
Pratica gestita da	Dott.ssa Federica Massacesi	(Firma) <i>Federica Massacesi</i>

