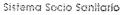


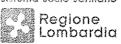


[Determinazione del Direttore Generale n. del 16 MAG. 2017 Atti n. 700/2017	ng. 1
	STUDIO DI INTERVENTO, RANDOMIZZATO CONTROLLATO, MONOCENTRICO, DESTINATO A ULTRASETTANTENNI GIÀ PARTECIPANTI ALLO STUDIO POLIFIT, NO PROFIT SPONTANEO, FIN DAL TITOLO: "INTERVENTI DI GRUPPO PSICO-FISIO-EDUCAZIONALI PER LA PROMOZIONE DELI FISICA IN UNA POPOLAZIONE DI SOGGETTI ANZIANI CHE HA PARTECIPATO AL PROGRAMMA UNO STUDIO DI PROSEGUIMENTO RANDOMIZZATO"-POLIFIT-INFOCUS, PROMOTORE FONDAZI CA' GRANDA OSEPDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIAMENTO: FONDI DEL PROGET FRAILTY MANAGEMENT OPTIMISATION THOUGH EIP AHA COMMITMENTS AND UTILIS. STAKEHOLDERS INPUT (664367-FOCUS- HP-PJ-2014), DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. GERIATRIA	NANZIATO, L'ATTIVITÀ . POLIFIT – ONE IRCCS TO FOCUS ATION OF
	ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO	
	Breve esposizione del contenuto della determinazione Autorizzazione esecuzione dello studio. Finanziato	
	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 Direttøre Scientifico	
	Milano, Prof. Silvano Bósari	
		V and Volve to





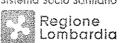






Pag. 2 Determinazione del Direttore Generale 7. 6 4 del 1 6 NAG. 2017 Atti n. 700/2017 ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE Il costo complessivo di € _____ __ sarà imputato nel BPE così come segue: **BILANCIO** N. CONTO E N. **PROGETTO IMPORTO IMPORTO IMPORTO TOTALI DESCRIZIONE IMPEGNO** 2017 2018 2019 SAN Totale RIC Totale TOTALE Milano, 12/5/17 Il Direttore della // Economico-Finanziaria Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dalle sperimentazioni cliniche







Pag. 3
Determinazione del Direttore Generale n. del 1 V NAG. 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









Determinazione del Direttore Generale n. del 6 MAG, 2017 Atti n. 700/2017

Pag. 4

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 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 prosequimento 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);













Pag. 5
Determinazione del Direttore Generale n. del 16 MAG, 2017, Atti n. 700/2017

IL DIRETTORE GENERALE Dott.ssa Simpra Groldi

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

IL DIRETTORESCIENTIFICO Frof/Silvano Ebsari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTO RE SANITARIO Di ssa la ura Chiappa

KEGISTRATA	NELL'EL	ENCO	DELL	E DET	ERMIN	AZIONI	
N DATA	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		ALN.	7-6			
16	MAG.	201		<i>f</i>	a diagram	্ৰ	

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

