



Determinazione del Direttore Generale n. 1709 del 30 OTT. 2017, Atti n. 1425/2017

**ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO**

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, DI VALIDAZIONE, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "TEST NEUROPSICOLOGICI E GIOCHI COGNITIVI DIGITALI PER IL MONITORAGGIO E LA PROMOZIONE DELLE CAPACITÀ COGNITIVE DELL'ANZIANO: STUDIO NELL'AMBITO DEL PROGETTO MOVECARE: MULTIPLE ACTORS VIRTUAL EMPATHIC CAREGIVER FOR THE ELDER (732158 - MOVECARE - H2020-ICT-2016-2017/H2020-ICT-2016-1)", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIAMENTO RIVENIENTE DAL PROGETTO PRINCIPALE 732158 - MOVE CARE - H2020-ICT-2016-2017/H2020-ICT-2016-1, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. 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 2

**3. Attestazione contabile**

La presente determina non comporta oneri.

Pratica gestita da: Dott.ssa Federica Massacesi

Responsabile del procedimento

Direttore Scientifico

Prof. Silvano Bosari





Determinazione del Direttore Generale n. **1709** del **30 OTT. 2017**, Atti n. 1425/2017 Pag. 2

**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							
<b>Totale</b>							
RIC							
<b>Totale</b>							
<b>TOTALE</b>							

Milano, \_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C. Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)

Gli eventuali costi imputati saranno coperti dai fondi rivenienti dal progetto principale, 782158- Move Care-H2020-ICT-2016-2017/H2020-ICT-2016-1.





Determinazione del Direttore Generale n. 1709 del 10 OTT, 2017, Atti n. 1425/2017

**STUDIO NON FARMACOLOGICO, PROSPETTICO, DI VALIDAZIONE, MONOCENTRICO, NO PROFIT SPONTANEO, FINANZIATO, DAL TITOLO: "TEST NEUROPSICOLOGICI E GIOCHI COGNITIVI DIGITALI PER IL MONITORAGGIO E LA PROMOZIONE DELLE CAPACITÀ COGNITIVE DELL'ANZIANO: STUDIO NELL'AMBITO DEL PROGETTO MOVECARE: MULTIPLE ACTORS VIRTUAL EMPATHIC CAREGIVER FOR THE ELDER (732158 – MOVECARE – H2020-ICT-2016-2017/H2020-ICT-2016-1)", PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIAMENTO RIVENIENTE DAL PROGETTO PRINCIPALE 732158 – MOVE CARE – H2020-ICT-2016-2017/H2020-ICT-2016-1, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.S.D. 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";

**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 22/09/2017 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Tiziano Lucchi, Direttore f.f. dell'U.O.S.D. Geriatria: chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio non farmacologico, prospettico, di validazione, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "Test neuropsicologici e giochi cognitivi digitali per il monitoraggio e la promozione delle capacità cognitive dell'anziano: studio nell'ambito del Progetto MoveCare: Multiple actOrs Virtual Empathic CAREgiver for the Elder (732158 – MoveCare – H2020-ICT-2016-2017/H2020-ICT-2016-1)", Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; - dichiara che: "Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. ... Il supporto finanziario per l'organizzazione, la conduzione dei test/giochi e del questionario e l'analisi dei risultati è fornito dal progetto principale, 732158- Move Care- H2020-ICT-2016-2017/H2020-ICT-2016-1. Il Progetto non prevede alcun compenso per i partecipanti"; - dichiara, altresì, che lo studio si svolgerà presso l'U.O.S.D. Geriatria da lui diretta sotto la responsabilità scientifica del Dr. Paolo Rossi. In Atti 1425/2017;

13





Determinazione del Direttore Generale n. 1709 del 30 OTT, 2017, Atti n. 1425/2017

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 10/10/2017, "... ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio subordinato alle seguenti modifiche/integrazioni". In Atti 1425/2017;

**DATO ATTO** che, con nota datata 23/10/2017, il Comitato Etico Milano Area 2, "... scioglie ogni riserva e conferma all'unanimità il parere favorevole allo studio precedentemente espresso". In Atti 1425/2017;

**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:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio non farmacologico, prospettico, di validazione, monocentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "Test neuropsicologici e giochi cognitivi digitali per il monitoraggio e la promozione delle capacità cognitive dell'anziano: studio nell'ambito del Progetto MoveCare: Multiple actOrs Virtual Empathic CAREgiver for the Elder (732158 - MoveCare - H2020-ICT-2016-2017/H2020-ICT-2016-1)"; Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; finanziamento per l'organizzazione, la conduzione dei test/giochi e del questionario e l'analisi dei risultati riveniente dal progetto principale, 732158- Move Care- H2020-ICT-2016-2017/H2020-ICT-2016-1; da svolgersi presso l'U.O.S.D. Geriatria;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato non farmacologico, no profit spontaneo, finanziato, non comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
3. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
4. 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. 1709 del 30 OTT. 2017 Atti n. 1425/2017

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

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Simona Giraldi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Silvano Bosari

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Fabio Agrò

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Laura Chiappa

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 30 OTT. 2017 AL N. 1709

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



