



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

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, _____

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 30 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 Girelli

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)



