



0670

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 05 APR, 2018 Atti n. 820/2018

Pag. 1

**STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, SIA TRASVERSALE CHE DI COORTE, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "L'IMPATTO DELL'INVECCHIAMENTO SULLA CAPACITÀ LAVORATIVA, SULLA SALUTE E SULLA SICUREZZA DEI LAVORATORI GIORNALIERI E TURNISTI" - RF2016-02363447, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE MINISTERO DELLA SALUTE BANDO FINALIZZATA 2016 - SEZIONE RF CHANGE PROMOTING, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA DEL LAVORO**

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

- 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. 0670 del 05 APR. 2018, Atti n. 820/2018

**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 dallo studio.

Finanziatore Ministero della Salute Bando Finalizzata 2016 - RF2016-02363447.





Determinazione del Direttore Generale n. 0670 del 05 APR. 2018 Atti n. 820/2018

**STUDIO OSSERVAZIONALE, NON FARMACOLOGICO, SIA TRASVERSALE CHE DI COORTE, NO PROFIT SPONTANEO, DAL TITOLO: "L'IMPATTO DELL'INVECCHIAMENTO SULLA CAPACITÀ LAVORATIVA, SULLA SALUTE E SULLA SICUREZZA DEI LAVORATORI GIORNALIERI E TURNISTI" - RF2016-02363447, PROMOTORE FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, FINANZIATORE MINISTERO DELLA SALUTE BANDO FINALIZZATA 2016 - SEZIONE RF CHANGE PROMOTING, DA SVOLGERSI PRESSO L'U.O.C. MEDICINA DEL LAVORO**

#### 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";

**VISTO** il Decreto della Direzione Generale della Sanità n.11960 del 13.07.2004 relativo all'approvazione delle linee guida sugli Studi "Osservazionali" o "non interventistici", elaborazione di reports periodici ed istituzione del registro regionale sugli Studi "Osservazionali" o "Non Interventistici" effettuati in Regione Lombardia;

**VISTA** la Determinazione AIFA del 20/03/2008-G.U Serie generale n.76 del 31/03/2008;

**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 21/02/2018 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Dr. Luciano Riboldi, direttore dell'U.O.C. Medicina del Lavoro: - chiede che sia approvato dal Comitato Etico Milano Area 2 e autorizzato dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico lo studio osservazionale, non farmacologico, sia trasversale che di coorte, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "L'impatto dell'invecchiamento sulla capacità lavorativa, sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori giornalieri e turnisti" - RF2016-02363447 (Ministero della Salute Bando Finalizzata 2016, Sezione RF Change Promoting), Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Ministero della Salute Bando Ricerca Finalizzata 2016 - Sezione RF Change Promoting; - dichiara che: "... Lo studio non comporterà costi aggiuntivi per l'Istituto. Lo studio prevede l'utilizzo di dati di esami di laboratorio/diagnostici che fanno parte della normale attività clinica di sorveglianza sanitaria occupazionale (esami ematochimici di routine ECG, spirometria, audiometria), mentre indagini aggiuntive su campioni ematici e salivari del sottocampione di 200 soggetti, saranno effettuate presso il Laboratorio





0670

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del 5 APR. 2018, Atti n. 820/2018

*EPIGET, per quanto riguarda la parte di epigenetica, e il Laboratorio di Tossicologia Ambientale e Occupazionale, per quanto riguarda i dosaggi ormonali, del Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità dell'Università degli Studi di Milano. I Costi di tali esami sono inclusi nel budget del progetto finanziario"; - dichiara altresì che lo studio si svolgerà presso l'U.O.C. Medicina del Lavoro da lui diretta, sotto la responsabilità scientifica del già Dirigente di II livello dell'U.O. Medicina del Lavoro, ora in quiescenza, Prof. Giovanni Costa, ai sensi del comma i) del titolo 1.2 "Requisiti, modalità, procedure e limiti per la presentazione" del Bando Ricerca Finalizzata 2016. In Atti 820/2018;*

**DATO ATTO** che il Comitato Etico Milano Area 2, nella seduta del 06/03/2018: "... autorizza, per quanto di propria competenza, l'effettuazione dello studio". In Atti 820/2018;

**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;

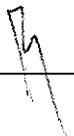
**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, Direttore Scientifico; mentre il parere del Direttore Sanitario si intende assorbito dalle funzioni superiori esercitate;

#### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio osservazionale, non farmacologico, sia trasversale che di coorte, multicentrico, no profit spontaneo, finanziato, dal titolo: "L'impatto dell'invecchiamento sulla capacità lavorativa, sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori giornalieri e turnisti" - RF2016-02363447 (Ministero della Salute Bando Finalizzata 2016, Sezione RF Change Promoting), Promotore Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Finanziatore Ministero della Salute Bando Ricerca Finalizzata 2016 - Sezione RF Change Promoting, da svolgersi presso l'U.O.C. Medicina del Lavoro;
2. di prendere atto che lo studio, dichiarato osservazionale 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. 0670 del 05 APR. 2018 Atti n. 820/2018

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

per IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa *Simona Giroldi*  
IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa *Laura Chiappa*  
ai sensi della determinazione n. 912 del 12.05.2016

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. *Silvano Bosari*

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. *Fabio Agrò*

REGISTRATA NELL'ELEZIONE DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 05 APR. 2018 N. 0670

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



