



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N.

2950

del 18 DIC. 2015

Atti n. 1671/2015

STUDIO INTERNAZIONALE MULTICENTRICO RANDOMIZZATO dal titolo: *"TRAPIST: TRAP intervention Study- Studio comparativo sull'intervento precoce o tardivo in casi di sequenza TRAP (Twin Reversed Arterial Perfusion sequence): studio in aperto, randomizzato, controllato"*, Promotore: King's College Hospital London, UK University Medical Center Hamburg, Germany da svolgersi presso U.O.C. OSTETRICIA

IL DIRETTORE GENERALE

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;

RICHIAMATE 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";

VISTA la lettera d'intenti, datata 4 novembre 2015 e corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Luigi Fedele, Direttore dell' U.O.C. Ostetricia:

- chiede che sia approvata al Comitato Etico Milano Area B e autorizzata dalla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico la sperimentazione clinica dal titolo: *"TRAPIST: TRAP intervention Study- Studio comparativo sull'intervento precoce o tardivo in casi di sequenza TRAP (Twin Reversed Arterial Perfusion sequence): studio in aperto, randomizzato, controllato"*, presso l'U.O.C. Ostetricia – responsabile scientifico Dr. Nicola Persico;

- dichiara altresì che:

"Trattandosi di uno studio in cui e' previsto un trattamento medico chirurgico standardizzato, non sono previsti Costi Aggiuntivi per la realizzazione dello Studio e quindi non sono previste fonti di finanziamento esterne e non sono previsti costi aggiuntivi a carico della Fondazione". In Atti 1671/2015;

ATTESO che il Comitato Etico Milano Area B, nella seduta del 15 dicembre 2015, *"ha espresso all'unanimità parere favorevole allo studio"*. In atti 1671/2015;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 2

DETERMINAZIONE N.

2950

del

Atti n. 1671/2015

18 DIC. 2015

RITENUTO di approvare la predetta richiesta di sperimentazione;
con i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

1) di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio:
"TRAPIST: TRAP intervention Study- Studio comparativo sull'intervento precoce o tardivo in casi di
sequenza TRAP (Twin Reversed Arterial Perfusion sequence); studio in aperto, randomizzato,
controllato", da svolgersi presso U.O.C. OSTETRICIA;

2) di prendere atto che lo Studio, dichiarato Internazionale Multicentrico Randomizzato non
comporta oneri aggiuntivi per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 18 DIC. 2015 AL N. 2950

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica Trattata da : Dott.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica