



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

04 FEB. 2014

Pag.

DETERMINAZIONE N.

274

del

Atti n.

atti 1296/12 all.

1

PRIMO EMENDAMENTO ALL'ACCORDO DEL PROGETTO: "STUDIO IN APERTO, A BRACCIO SINGOLO, MULTICENTRICA, PER DETERMINARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI ECULIZUMAB NELLA PREVENZIONE DEL RIGETTO ANTICORPO-MEDIATO (ANTIBODY MEDIATED REJECTION, AMR) IN RICEVENTI SENSIBILIZZATI DI TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE DECEDUTO (STUDIO C10-002)" CON LA CTI CLINICAL TRIAL AND CONSULTING SERVICES EUROPE GmbH IN RAPPRESENTANZA DI ALEXION PHARMACEUTICALS INC E LA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - SOTTO LA RESPONSABILITA' SCIENTIFICA DEL DR. GIUSEPPE PICCOLO PRESSO U.O. IMMUNOLOGIA DEI TRAPIANTI DI ORGANI E TESSUTI

IL DIRETTORE GENERALE,

PREMESSO che, in data 25.07.2012 è stata firmata la convenzione tra la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e il CTI Clinical Trial and Consulting in rappresentanza di Alexion Pharmaceuticals Inc per il progetto: "Studio in aperto, a braccio singolo, multicentrica, per determinare la sicurezza e l'efficacia di Eculizumab nella prevenzione del rigetto anticorpo-mediato (Antibody Mediated Rejection, AMR) in riceventi sensibilizzati di trapianto di rene da donatore deceduto ("Studio C10-002") da svolgersi presso l'U.O. Immunologia dei Trapianti di Organi e Tessuti, sotto la Responsabilità Scientifica del Dr. Giuseppe Piccolo;

TENUTO CONTO che il Progetto di ricerca terminava il 31.03.2013 con possibilità, con il mutuo consenso, di proroga tramite richiesta scritta, con un'ulteriore corresponsione di € 10.000,00.;

PRESO ATTO dell'accordo di sperimentazione clinica ("Accordo") datato 25.07.2012, si allega primo emendamento dell'accordo di sperimentazione clinica, nella quale le parti concordano che l'Accordo non terminerà il 31.03.2013 e continuerà ad avere pieno vigore ed efficacia fino al 01.07.2014;

- che l'art. 7.(3) verrà cancellato nella sua interezza e sostituito come segue:

3. Il presente Accordo terminerà il 01.07.2014, fatto salvo il caso in cui a) non venga terminato anticipatamente in accordo con 7.1 o 7.2 di cui sopra, oppure b) non si verifichi il mutuo consenso ad estensione tramite richiesta scritta per un periodo di (6) mesi ed il pagamento completo di € 10.000,00.;

-l'articolo 3(3) verrà cancellato nella sua interezza e sostituito come segue:

3. CTI può richiedere un'estensione del termine per un periodo di mesi 6 ed in tal caso si impegnerà a pagare € 10.000,00=. e tutte le fatture dovranno essere indirizzate ed inviate al seguente indirizzo:

CTI - Clinical Trial and Consulting Services Europe GMBh per conto di Alexion Pharmaceuticals, Inc. USA - Schillerstrasse 1/15 - Ulm 89077 Germania;

Tutti i termini con iniziale maiuscola non definiti nel documento allegato alla presente determinazione, avranno il significato espresso nell'Accordo e ad eccezione di quanto espressamente emendato nel documento, tutte le altre disposizioni dell'Accordo restano invariate;

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag.

DETERMINAZIONE N.

274

del

04 FEB. 2014

Atti n.

atti 1296/12 all.

1

RITENUTO di provvedere in merito a quanto sopra,

CON il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

1. di formalizzare per le motivazioni espresse in narrativa, autorizzandone la sottoscrizione, del primo emendamento all'accordo di sperimentazione clinica regolante i rapporti tra la nostra Fondazione e la CTI – Clinical Trial and Consulting Services Europe GmbH, in rappresentanza di Alexion Pharmaceuticals Inc., relativamente all'attuazione del Progetto di ricerca;
2. di dare atto dell'estensione del termine per un periodo di mesi 6 con l'impegno di versare € 10.000,00=, per il progetto stesso.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Pier Mannuccio Mannucci)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Osvaldo Basilico)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

REGISTRATA NELL'ELenco DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 04 FEB. 2014 N. 274

"Il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione in base alle linee guida del Direttore Generale"

Procedimento presso: Direzione Scientifica

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

Pratica trattata da: Laura Berlingeri

IRCCS di natura pubblica

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

www.AlboPretorionline.it 11/03/14