



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 327 DG del 08 AGO 2019

OGGETTO

**APPROVAZIONE DELL'EMENDAMENTO N. 2 ALLA
CONVENZIONE CON IMMUNOGEN INC. (USA) PER LA
CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
APPROVATA CON DETERMINAZIONE N. 258DG/2017 –
PROTOCOLLO INT N. 25/17**

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria

Il dirigente della struttura semplice
Trasferimento Tecnologico (TTO)
(dott. Antonio Cammarozzo)

In base alle attestazioni rese dal dirigente competente all'adozione del provvedimento e alle verifiche contabili svolte:

- ☐ si provvede alle registrazioni contabili.
☒ il provvedimento non comporta registrazioni contabili, né impegni finanziari futuri.

Il dirigente della struttura complessa

☒ Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione
(dott. Giacomo Boscagli)

CON I PARERI FAVOREVOLI DEL

Direttore Scientifico dott. Giovanni Apolone	Direttore Amministrativo dott. Andrea Frignani	Direttore Sanitario dott. Oliviero Rinaldi
--	--	--

L'atto si compone di 7 pagine di cui 4 pagine di allegati
parte integrante
atti n. 1.6.05-312/2017
/sc

FONDAZIONE IRCCS
Istituto Nazionale Tumori
VERCOL

c.c. Affari Generali e Legali
UFFICIO



IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile del procedimento della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) che, a seguito di istruttoria, attesta:

visto il D. Lgs. n. 211/2003 in tema di “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;

richiamate

- la determinazione 2 agosto 2017 n. 258DG, atti 312/2017 con la quale la Fondazione ha approvato la convenzione con ImmunoGen, Inc., con sede legale in 830 Winter Street, Waltham (USA), intende condurre una sperimentazione clinica dal titolo: “FORWARD1: Studio di fase III in aperto e randomizzato volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di mirvetuximab soravtansina (IMGN853) rispetto alla chemioterapia prescelta dallo sperimentatore in pazienti affette da carcinoma delle tube di Falloppio, carcinoma peritoneale primario o carcinoma ovarico epiteliale avanzato positivi al recettore α del folato”, codice protocollo n. IMGN 0403, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Domenica Lorusso, Dirigente della s.s. Terapia medica ginecologica;
- la determinazione 1 marzo 2018 n. 88DG, atti 312/2017, con la quale è stato approvato l’Emendamento n. 1, resosi necessario per modificare il numero di soggetti da trattare presso la Fondazione nonché per introdurre un ulteriore esame strumentale necessario al corretto svolgimento della sperimentazione clinica di cui trattasi;

considerato che, a fronte di verifiche, si è reso necessario emendare ulteriormente la convenzione al fine di:

- sostituire il Responsabile Scientifico della sperimentazione clinica, dott.ssa Domenica Lorusso, con il dott. Francesco Raspagliesi, Direttore della s.c. Ginecologia Oncologica;
- aggiornare i termini contrattuali relativi al trattamento dei dati personali tenuto conto dell’entrata in vigore del Regolamento Europeo 2016/679;

preso atto che il Comitato Etico della Fondazione, in data 28 marzo 2019 ha espresso parere favorevole al presente Emendamento n. 2;

preso altresì atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico della Fondazione;

considerato che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e la stipulazione dei correlati atti contrattuali rientrano nella missione e nelle finalità della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione, approvato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 12F del 20 febbraio 2012;

ritenuto pertanto di approvare l’Emendamento n. 2 di cui trattasi, precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), inoltrato da ImmunoGen,

s.c. Affari Contrattuali e Legali



Inc., pervenuto in data 25 luglio 2019 e sottoscritto dallo Sperimentatore Principale in data 26 luglio 2019;

considerato che nulla osta alla pubblicazione del presente provvedimento in versione integrale all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009, nel testo vigente;

dato atto dell'attestazione di regolarità dell'istruttoria sia sotto il profilo tecnico che di legittimità nonché delle disposizioni finanziarie e contabili;

richiamata la determinazione del Direttore Generale n. 311DG del 29 settembre 2017, avente ad oggetto "Disposizioni a carattere gestionale del Direttore Generale";

visti i pareri favorevoli dei Direttori Scientifico, Amministrativo e Sanitario della Fondazione resi per quanto di competenza,

DETERMINA

- 1- di approvare l'Emendamento n. 2 alla convenzione con ImmunoGen, Inc., con sede legale in 830 Winter Street, Waltham (USA), relativo alla modifica delle clausole meglio specificate in premessa, nel testo allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, per lo svolgimento della sperimentazione clinica di cui al protocollo INT n. 25/17, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del dott. Francesco Raspagliesi, Direttore della s.c. Ginecologia Oncologica della Fondazione, dando atto che tutte le rimanenti clausole contenute nella convenzione stipulata con determinazione n. 258DG/2017, nonché nell'Emendamento n. 1 approvato con determinazione n. 88DG/2018, non modificate dal presente Emendamento n. 2, si intendono integralmente confermate;
- 2- di prendere atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico della Fondazione;
- 3- di confermare l'individuazione dello Sperimentatore Principale quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento alla corretta tempistica della fatturazione e al relativo monitoraggio, nonché il medesimo quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto della sperimentazione clinica in argomento;
- 4- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio della Fondazione, per 15 giorni consecutivi, ai sensi dell'art. 32 della L. n. 69/2009 e della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Stefano Manfredi

Amendment #2 to Clinical Trial Agreement**Emendamento n. 2 alla Convenzione per sperimentazione clinica**

between

tra

FONDAZIONE IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI", with an address at Milano, Via Giacomo Venezian 1 (Italy), fiscal code 80018230153 and VAT number, 04376350155, represented by its General Manager Dr. Stefano Manfredi (the **"Institution"**),

FONDAZIONE IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI", con sede presso Milano, Via Giacomo Venezian 1, Italia, C.F. 80018230153 e P. IVA n. 04376350155, nella persona del suo Direttore Generale, Dr. Stefano Manfredi (l' **"Ente"**),

and

e

IMMUNOGEN, INC. with an address at 830 Winter Street, Waltham, MA 02451, represented by Anna Berkenblit, Vice-President and Chief Medical Officer (the **"Sponsor"**),

IMMUNOGEN, INC., con sede presso 830 Winter Street, Waltham, MA 02451 nella persona del suo Legale Rappresentante Anna Berkenblit, Vice-Presidente e Chief Medical Officer (il **"Promotore"**)

Each of Institution and Sponsor are hereinafter referred to individually as a **"Party"** and collectively as the **"Parties."**

Nel prosieguo, l'Ente e il Promotore sono definiti singolarmente come **"Parte"** e collettivamente come **"Parti."**

WHEREAS,

- on 2 August 2017, the Parties entered into an Agreement (hereinafter the **"Agreement"**) for the execution of the clinical trial entitled "FORWARD 1: A Randomized, Open Label Phase 3 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Mirvetuximab soravtansine (IMGN853) Versus Investigator's Choice of Chemotherapy in Women with Folate Receptor α -positive Advanced Epithelial Ovarian Cancer, Primary Peritoneal Cancer or Fallopian Tube Cancer" protocol code n. IMGN 0403 (hereinafter the **"Protocol"**), EudraCT number 2015-004060-11 (hereinafter the **"Trial"**), to be carried out under the scientific responsibility of Dr. Domenica Lorusso, Head of s.s. Gynecological Medical Therapy of the Institution;

PREMESSO CHE,

- in data 2 agosto 2017, le Parti hanno stipulato una Convenzione (di seguito **"Convenzione"**) per l'esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo **"FORWARD1: Studio di fase III in aperto e randomizzato volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di mirvetuximab soravtansina (IMGN853) rispetto alla chemioterapia prescelta dallo sperimentatore in pazienti affette da carcinoma delle tube di Falloppio, carcinoma peritoneale primario o carcinoma ovarico epiteliale avanzato positivi al recettore α del folato"**, codice protocollo n. IMGN 0403. (di seguito il **"Protocollo"**), numero EudraCT 2015-004060-11 (di seguito la **"Sperimentazione"**), da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Domenica Lorusso, Responsabile della s.s. Terapia Medica Ginecologica dell'Ente;



- on 1 March 2018, the Parties signed the Amendment #1 to the Agreement, which became necessary in order to increase the number of patients to be enrolled at the Institution as well as to insert further activities for the proper conduct of the clinical Trial in question;
 - the Parties also agree that, taking into account the entry into force of the European Regulation 2016/679 concerning the processing of personal data ("GDPR"), the provisions contained in the same Regulation are intended to be applied to the Agreement for the conduct of clinical Trial in question;
 - the Parties desire to modify and restate certain terms and conditions of the Agreement in order to change the Principal Investigator; and
 - on 28 March 2019, the Ethics Committee of the Institution has expressed a favourable opinion to the change of Principal Investigator.
- in data 1 marzo 2018, le Parti hanno sottoscritto l'Emendamento n. 1 alla Convenzione resosi necessario al fine di aumentare il numero di pazienti da arruolare presso l'Ente nonché per inserire ulteriori attività per il corretto svolgimento della Sperimentazione clinica in argomento;
 - le Parti convengono altresì che, tenuto conto dell'entrata in vigore del Regolamento Europeo 2016/679 relativo al Trattamento dei dati personali ("GDPR"), le disposizioni contenute nel medesimo Regolamento sono da intendersi applicate alla Convenzione per lo svolgimento della Sperimentazione clinica in argomento;
 - le Parti desiderano modificare e riaffermare alcuni termini e condizioni della Convenzione al fine di sostituire lo Sperimentatore Principale;
 - in data 28 marzo 2019, il Comitato Etico dell'Ente ha espresso parere favorevole alla sostituzione dello Sperimentatore Principale.

CONSIDERING THE ABOVE, the Parties agree as follows:

TUTTO CIO' PRREMESSO, le Parti concordano quanto segue:

1. **Definitions.** Unless otherwise specifically defined herein, any capitalized term shall have the meaning ascribed to it in the Agreement unless otherwise defined in Amendment #1 or this Amendment # 2.

1. **Definizioni.** Tutti i termini con l'iniziale maiuscola avranno il medesimo significato ad essi attribuito nella Convenzione, eccetto se diversamente definiti nell'Emendamento n. 1 nonché nel presente Emendamento n. 2.

2. **Modifications.**

2. **Modifiche.**

a. The Agreement is hereby amended to transfer all the rights and obligations under the Agreement and belonging to the Principal Investigator to Dr. Francesco Raspagliesi, Director of s.c. Oncology Gynecology of the Institution, who hereby accepts such transfer. All references to Principal Investigator in the Agreement and in the Amendment #1 shall hereafter refer to Dr. Francesco Raspagliesi. Dr. Francesco Raspagliesi expressly agrees to

a. La Convenzione viene modificata per trasferire tutti i diritti e gli obblighi derivanti dalla medesima e appartenenti allo Sperimentatore Principale, al Dott. Francesco Raspagliesi, Direttore della s.c. Ginecologia Oncologica dell'Ente, che accetta tale trasferimento. Tutti i riferimenti allo Sperimentatore Principale nella Convenzione, nonché nel successivo Emendamento n. 1, devono in seguito fare riferimento al Dott.

be bound by all terms and conditions of the Agreement and the Amendment #1.

Francesco Raspagliesi. Il Dott. Francesco Raspagliesi accetta espressamente di essere vincolato da tutti i termini e le condizioni della Convenzione, nonché del successivo Emendamento n. 1.

3. Amendment #2 Effective Date. This Amendment #2 shall be effective as of the date of its last signature below.

Where the Parties have performed activities regulated by this Amendment #2 prior to the date of the last signature, the services provided in the interim must be considered regulated by the provisions contained in this Amendment #2.

3. Data di entrata in vigore dell'Emendamento n. 2. Il presente Emendamento n. 2 entra in vigore a far tempo dalla data di ultima sua sottoscrizione.

Ove le Parti abbiano dato esecuzione ad attività disciplinate dal presente Emendamento n. 2 in data precedente alla data di ultima sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Emendamento n. 2.

4. This Amendment #2, together with the Agreement and Amendment #1, constitutes an entire agreement between the Parties with respect to the subject matter of the Agreement. The Parties hereby agree that, subject to the modifications specifically stated in this Amendment #2, all terms and conditions of the Agreement and Amendment #1 shall remain in full force and effect.

4. L'Emendamento n. 2, unitamente alla Convenzione ed all'Emendamento n. 1, costituisce l'intero accordo tra le Parti rispetto all'oggetto della Convenzione. Con il presente Emendamento n. 2, le Parti convengono che, fatte salve le modifiche specificamente ivi indicate, tutti i termini e le condizioni della Convenzione, nonché del successivo Emendamento n. 1, rimangono pienamente in vigore ed efficaci.

This Amendment #2 is written in Italian and in English. In case of inconsistency between the two versions, the Italian version will prevail.

Il presente Emendamento n. 2 è redatto in lingua Italiana ed in lingua Inglese. In caso di incongruenza tra le due versioni, prevarrà la versione in lingua Italiana.

Signature Page Follows

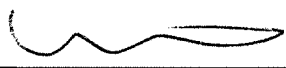
Segue pagina delle firme



IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Amendment #2 by their duly authorized representatives as of the dates indicated below.

IN FEDE DI CIÒ, le Parti hanno stipulato il presente Emendamento n. 2 mediante i rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati alle date riportate di seguito.

ImmunoGen, Inc.

By/Per: 

Name/Nome: Anna Berkenblit

Title: Vice-President and Chief Medical Officer

Date/Data: 11 Jun 2019

I'Ente/Institution: FONDAZIONE IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI"

By/Per: _____

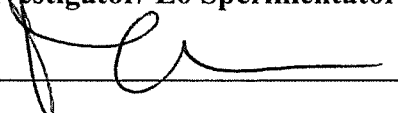
Name/Nome: Dott. Stefano Manfredi

Title: General Manager / Direttore Generale

Date/Data: _____

Read and Acknowledged / Per presa visione e accettazione:

Principal Investigator/ Lo Sperimentatore Principale

By/Per: 

Name/Nome: Dott. Francesco Raspagliesi

Date/Data: 26/07/2019

