



CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

DELIBERAZIONE N. 39F Seduta n. 25 del 18 DIC. 2020

Presiede il Presidente

Marco Votta

Consiglieri

Alberto Bertagna
Roberto Comazzi
Maria Rosaria Iardino
Paola Panzeri
Gianluca Rossi
Roberto Satolli

Con l'assistenza del Segretario:

Edy Di Legge

Su proposta: Direttore Scientifico

Giovanni Apolone

Oggetto: Approvazione dell'adesione della Fondazione al "Malignant Germ cell International Consortium (MaGIC)"

Il Direttore Generale
Stefano Manfredi

Il Direttore Amministrativo
Andrea Frignani

Il Direttore Sanitario
Oliviero Rinaldi

f.to Il Dirigente Proponente: Responsabile ad interim s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) – Antonio Cannarozzo

visto REF e LP

Firmato Il Dirigente s.c. Risorse Economiche e Finanziarie e LP – Elena Teresa Tropiano

L'atto si compone di n. 11 pagine, di cui n. 7 pagine di allegati, parte integrante
Atti n. 1.6.05.02-358/2020



IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Premesso

- che il Consorzio "*Malignant Germ Cell International Consortium (MaGIC)*" riunisce a livello mondiale i principali esperti di tumori a cellule germinali di tutto lo spettro della ricerca sul cancro, con l'obiettivo comune di sviluppare trattamenti più efficaci per i tumori a cellule germinali attraverso l'indagine scientifica;
- che, con nota 31 marzo 2020, il Presidente del Consorzio, referente per il Children's Oncology Group (COG) per i tumori germinali pediatrici, ha invitato la Fondazione a partecipare attraverso la s.c. Pediatria Oncologica, diretta dalla dott.ssa Maura Massimino, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Monica Terenziani, Dirigente Medico, trasmettendo la documentazione di riferimento;

rilevato che, come da documentazione depositata in atti:

- la Fondazione partecipa alla raccolta dati di tumori pediatrici a cellule germinali maligni, quale Centro Coordinatore del protocollo italiano AIEOP (Prot. INT 16/13);
- che il correlato studio retrospettivo multicentrico (Prot INT 195/20) è stato approvato dalla Fondazione con determinazione 23 settembre 2020 n. 358DG;

preso atto che tale iniziativa prevede:

- la partecipazione di sette Centri, oltre alla Fondazione, di seguito riportati:
 1. the Brazilian Society of Pediatric Oncology (SOBOPE), Brazil;
 2. the Children's Oncology Group (COG), Seattle, USA;
 3. the Clinical Research UK Clinical Trials Unit (CRCTU), Birmingham, UK;
 4. Dana-Farber Cancer Institute (DFCI), Boston, USA, presso il quale risiede il Consorzio;
 5. the Medical Research Council (MRC), Londra, UK;
 6. NRG Oncology, Philadelphia, USA;
 7. Société Française de Lutte contre les Cancers et Leucémies de l'Enfant et de l'Adolescent (SFCE), Parigi, Francia;
- la centralizzazione dei dati presso l'Università di Chicago in una piattaforma ("*Platform*") già esistente di set di dati genomici, cartelle cliniche elettroniche e altre informazioni relative al cancro pediatrico ("*Pediatric Cancer Data*"), per l'analisi dell'ampia casistica con struttura generale condivisa ed armonizzazione, previa sottoscrizione di apposito "*Pediatric Cancer Data Contributor Agreement*" con la stessa Università di Chicago, in qualità di fornitore di servizio;
- successive occasioni per collaborazioni scientifiche globali e ulteriori studi clinici;



visto il testo di Memorandum of Understanding nella versione concordata con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO), allegata al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, trasmessa dal Dana-Farber Cancer Institute (DFCI), in data 18 novembre 2020;

visti altresì i pareri trasmessi dalla s.c. Pediatria Oncologica della Fondazione con e-mail 7 aprile 2020, di seguito riportati:

- i pareri favorevoli del Direttore Scientifico e del Direttore di Dipartimento di Oncologia medica ed Ematologia, espressi rispettivamente in data 23 e 25 marzo 2020;
- il parere favorevole di AIEOP espresso in data 25 marzo 2020;

rilevato che il presente Memorandum of Understanding:

- definisce la governance del Consorzio;
- nomina i Comitati di operatività, controllo, utilizzo nella gestione e pubblicazione dei dati, la loro composizione e modalità e frequenza di convocazione;
- stabilisce la possibilità di sostenere nuovi studi e richieste di finanziamento, presentate sotto l'egida del Consorzio;
- decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione, con possibilità di recesso delle Parti e di scioglimento del Consorzio da parte dell' Executive Committee;

preso inoltre **atto** che la sottoscrizione del presente Memorandum of Understanding non comporta né introiti né oneri diretti per la Fondazione;

ritenuto pertanto

- di accogliere la proposta del Direttore Scientifico di adesione al Consorzio denominato "*Malignant Germ Cell International Consortium (MaGIC)*", e pertanto di sottoscrivere il testo di Memorandum of Understanding, allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, in conformità alle disposizioni dell'art. 4, c. 5 dello Statuto della Fondazione;
- di dare mandato al Direttore Generale per:
 - ✓ l'approvazione del successivo "*Pediatric Cancer Data Contributor Agreement*" con l'Università di Chicago, in qualità di fornitore di servizio;
 - ✓ l'approvazione di eventuali nuovi studi e richieste di finanziamento, presentate sotto l'egida del Consorzio, a conclusione dell'iter procedurale previsto nel Memorandum of Understanding;
- di delegare la dott.ssa Monica Terenziani, Dirigente Medico presso la s.c. Pediatria Oncologica, diretta dalla dott.ssa Maura Massimino, a rappresentare la Fondazione nei comitati del Consorzio, in conformità alle disposizioni dell'accordo consortile;

considerato che l'adesione al Consorzio *MaGIC* risponde agli obiettivi ed alla missione definiti dallo Statuto e consente alla Fondazione la valutazione di casistiche numericamente molto consistenti, nonché un ruolo di protagonista nello scenario internazionale;



considerato altresì 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 dell'art. 17, c. 6 della L.R. n. 33/2009;

a voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

- 1-di aderire al Consorzio denominato "*Malignant Germ Cell International Consortium (MaGIC)*", e di sottoscrivere il testo di Memorandum of Understanding, allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, con i sette Centri citati in premessa;
- 2-di dare mandato al Direttore Generale per:
 - ✓ l'approvazione del "*Pediatric Cancer Data Contributor Agreement*" con l'Università di Chicago, in qualità di fornitore di servizio;
 - ✓ l'approvazione di eventuali nuovi studi e richieste di finanziamento, presentate sotto l'egida del Consorzio, a conclusione dell'iter procedurale previsto nel Memorandum of Understanding;dandone comunicazione al Consiglio di Amministrazione;
- 3-di delegare la dott.ssa Monica Terenziani, Dirigente Medico presso la s.c. Pediatria Oncologica, diretta dalla dott.ssa Maura Massimino, a rappresentare la Fondazione nei comitati del Consorzio, in conformità alle disposizioni dell'accordo consortile, e a comunicare al Consiglio di Amministrazione le iniziative intraprese;
- 4-di individuare la dott.ssa Monica Terenziani, quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto presso la Fondazione, nonché Responsabile del trattamento dei dati oggetto del Memorandum of Understanding in argomento;
- 5-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 dell'art. 17, c. 6 della L.R. n. 33/2009.

IL PRESIDENTE
Marco Votta



**MEMORANDUM OF UNDERSTANDING
FOR THE
MALIGNANT GERM CELL INTERNATIONAL CONSORTIUM (MaGIC)**

This Memorandum of Understanding (this “MOU”), effective as of the date of last signature (the “Effective Date”) for the Malignant Germ Cell International Consortium (MaGIC) (the “Consortium”), are entered into by and among the Brazilian Society of Pediatric Oncology (SOBOPE), the Children’s Oncology Group (COG), the Clinical Research UK Clinical Trials Unit (CRCTU), Dana-Farber Cancer Institute (DFCI), Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, the Medical Research Council (MRC), NRG Oncology AND the Société Française de Lutte contre les Cancers et Leucémies de l’Enfant et de l’Adolescent (SFCE) (each a “Cooperative Group/Institution”).

RECITALS

- A. Each Cooperative Group/Institution and/or its members possesses, or has rights to, certain clinical trial and other data and materials relating to germ cell tumors and the diagnosis, treatment, and study thereof.
- B. The Cooperative Groups/Institutions desire to collaborate to share such information and data relating to germ cell tumors to better facilitate research. Specifically, the Cooperative Groups/Institutions desire to establish a germ cell tumor data commons (the “Data Commons”) and contribute data thereto.
- C. The Cooperative Groups/Institutions desire to enter into this MOU to establish the Consortium and specify the terms and conditions under which the Consortium will carry out and facilitate access to and contributions of data to the Data Commons and conduct and facilitate research and other activities.

THE COOPERATIVE GROUPS THEREFORE AGREE:

1. Establishment of the Consortium; Membership.

- 1.1. Name of the Consortium. The name of the Consortium will be the Malignant Germ Cell International Consortium (MaGIC).
- 1.2. Form of the Consortium. The Consortium is a cooperative arrangement by and among the Cooperative Groups/Institutions and their respective members. The Consortium is not a separate legal entity and does not have the authority to enter into contracts, create or assume rights or obligations, or otherwise conduct business. The Consortium does not have the authority to bind any of the Cooperative Groups/Institutions or any of their members.

Version 3 (revised July 21, 2020)





- 1.3. Withdrawal. Any Cooperative Group/Institution may withdraw from the Consortium by providing written notice to the Executive Committee.

2. Governance.

- 2.1. Overall Governance Structure. The Consortium will be administered and governed by an Executive Committee.

2.2. Executive Committee.

2.2.1. *Executive Committee Membership*.

- (a) The Executive Committee will consist of the following individuals:
 - (i) the consortium chair and vice-chair
 - (ii) the Principal Investigator (PI) of each Cooperative Group or Institution which has contributed data to the MaGIC Data Commons (Data Contributor);
 - (iii) the Chair of each MaGIC committee;
 - (iv) at least one Statistician appointed by mutual agreement of the Data Contributors

2.2.2. *Responsibilities of the Executive Committee*.

The Executive Committee will be responsible for overall Consortium management, including:

- (a) strategic planning;
- (b) Consortium governance;
- (c) amending this MOU;
- (d) final approval and management of Membership (as defined in Section 3);
- (e) final review and approval contributions of data to the Data Commons as set forth in Section 4; and
- (f) final review and approval of requests to access the Data Commons as set forth in Section 5;
- (g) approval of grant or funding applications submitted under the auspices of, or which rely upon, the Consortium.

2.2.3. *Executive Committee Decision Making*.





The members of the Executive Committee will make decisions and handle disputes by a 2/3 majority vote, as defined in Section 2 of the MaGIC Governance Policy Manual.

2.2.4. *Committees and Roles.*

The Executive Committee may establish standing and ad hoc committees within MaGIC and may appoint individuals to roles within the Consortium, as defined in the Sections 2 and 3 of the MaGIC Governance Policy Manual.

2.2.5. *Meetings.* The Executive Committee will meet quarterly by teleconference, and once a year in person at the MaGIC Annual Meeting. Meetings will be organized and chaired by the Chair or Vice-Chair. Following each meeting, the Program Manager will provide a written summary of the meeting to all members of the Executive Committee.

3. **Members.**

- 3.1. Membership. The membership of the Consortium will be comprised of individual investigators (“Members”). The Nominating and Membership Committee will maintain an up-to-date and comprehensive list of all Members and share this list with the Executive Committee annually.
- 3.2. Approval and Revocation of Membership. After review and approval by the Nominating and Membership Committee, the Executive Committee shall have the final authority to approve Members. The Executive Committee may remove Members at any time upon justified written notice to the affected Member.
- 3.3. Member Meetings. The Consortium intends to hold quarterly teleconferences, and one in person meeting annually. The Consortium Chair and Vice-Chair are responsible for facilitating the quarterly calls. In conjunction with the Executive Committee, the Annual Meeting Planning Committee is responsible for organizing and planning the in-person meeting.

4. **Data Commons.**

- 4.1. Data Commons Committee. The Data Commons Committee will consist of the Data Commons Chair, Vice Chair and the PI of each Cooperative Group/Institution that has contributed data to the Data Commons. The Data Commons Committee will meet regularly to ensure the Data Commons is properly managed and operated.
- 4.2. Data Contributions. The Clinical Research and Publications Committee will review and either approve or reject each proposed contribution of data to the Data Commons. If approved, final approval of the data will be required by the Data Commons Committee and the Executive Committee, respectively.





- 4.3. Data Access Requests. The Clinical Research and Publications Committee will review and either approve or reject each request to use the Data Commons or any data therefrom, as defined in Section 5 of the MaGIC Governance Policy Manual. If the request is approved by the Clinical Research and Publications Committee, the Executive Committee shall review and make final approval.
- 4.4. Agreements with the Data Commons Service Provider. It is understood that contributions of data to the Data Commons and access to the Data Commons may be subject to contracts or other requirements of the institute or agency ("Data Commons Service Provider") where the Data Commons platform is stored. Any contract or other documentation between a data contributor or user and the Data Commons Service Provider will be the sole responsibility of the Data Commons Service Provider.

5. Funding Applications.

- 5.1. Funding and Projects. No Cooperative Group/Institution will, or will permit any of its members, to submit any project proposal or proposal for research or other funding under the auspices of the Consortium or that rely upon the Consortium or its resources without the prior approval of the Executive Committee.

6. Publication

- 6.1. Approval. The Clinical Research and Publications Committee will be responsible for reviewing and approving any scholarly publications or presentations made on behalf of the Consortium, as defined in Section 5 of the MaGIC Governance Policy Manual. If approved, the Executive Committee shall review and make final approval.
- 6.2. Acknowledgement. Each Cooperative Group/Institution will instruct each of its members to acknowledge the Consortium and its contribution in any publication or presentation arising from any research that utilizes the Data Commons or any other material resources of the Consortium, as defined in Section 5 of the MaGIC Governance Policy Manual.
- 6.3. Other Terms and Conditions. Additional terms and conditions may apply to access to or use of the Data Commons or data therein, including any such terms and conditions set forth in any agreements between the Data Commons Entity and any user of the Data Commons.

7. Term and Termination

- 7.1. Term. This Agreement will continue in effect for the period beginning on the Effective Date and continuing until: (a) the withdrawal of all Cooperative Groups/Institutions from the Consortium; or (b) the termination of this MOU by the Executive Committee.

8. Non-Binding Nature; Limitations of Liability





- 8.1. Non-Binding Nature. This MOU is non-binding and does not create any rights or obligations for any Cooperative Group/Institution or member thereof.
- 8.2. DISCLAIMERS. NOTHING IN THIS AGREEMENT SHALL BE INTERPRETED OR CONSTRUED AS A REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND BY ANY PERSON OR ENTITY, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND/OR NONINFRINGEMENT.
- 8.3. LIMITATION OF LIABILITY. IN NO EVENT WILL ANY PERSON OR ENTITY BE LIABLE TO ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR OTHER DAMAGES (INCLUDING LOST PROFITS), WHETHER BASED IN CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE, TO THE EXTENT ARISING FROM THIS MOU.

9. Dispute Resolution

- 9.1. Process. Disputes between the parties shall whenever possible be settled by negotiation between the Parties. Any dispute not settled by negotiation shall be subject to the rights of the Parties at law and equity.

10. Miscellaneous

- 10.1. Assignment. No signatory to this MOU may transfer, assign, or delegate this MOU without the prior written consent of the Executive Committee. Any attempted transfer or assignment by any Party in violation of this clause is void.

[Signature Page Follows]





IN WITNESS WHEREOF, each Cooperative Group/Institution has executed this MOU by signature of its authorized representative.

SIGNATURES:

BRAZILIAN SOCIETY OF PEDIATRIC ONCOLOGY (SOBOPE)

Name: Luiz Fernando Lopez Date:

THE CHILDREN'S ONCOLOGY GROUP (COG)

Name: Lindsay Frazier Date:

THE CLINICAL RESEARCH UK CLINICAL TRIALS UNIT (CRCTU)

Name: Sara Stoneham Date:

DANA-FARBER CANCER INSTITUTE (DFCI)

Name: Praful Ravi Date:

MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC)

Name: Sara Stoneham Date:

NRG ONCOLOGY

Name: Allan Covens Date:

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE LUTTE CONTRE LES CANCER ET LEUCÉMIES DE L'ENFANT ONCOLOGY ET DE L'ADOLESCENT (SFCE)

Name: Brice Fresneau Date:



**FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI**

Name: Marco Votta

Date:

Version 3 (revised July 21, 2020)

