



DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 551 DG del 21 DIC 2020

OGGETTO

**APPROVAZIONE DELL'AGREEMENT FOR THE
MANAGEMENT OF THE SCIENTIFIC RESULTS OF MITO 23
TRIAL PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE
CLINICA APPROVATA CON DETERMINAZIONE N.
93DG/2016 – PROTOCOLLO INT N. 181/15**

Attestazione di legittimità e regolarità dell'istruttoria

Il dirigente della struttura semplice

Trasferimento Tecnologico (TTO)

(dott. Antonio Cannarozzo)

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 direttore struttura complessa

Risorse Economiche e Finanziarie e Libera Professione

Firmato dott.ssa Elena Teresa Tropiano

CON I PARERI FAVOREVOLI DEL		
Direttore Scientifico	Direttore Amministrativo	Direttore Sanitario
dott. Giovanni Apolone	dott. Andrea Frignani	dott. Oliviero Rinaldi

L'atto si compone di 7 pagine di cui 4 pagine di allegati
parte integrante

Atti n. 1.6.05 - 118/2016

/kp



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”;

richiamata la determinazione 30 marzo 2016 n. 93DG, atti n. 118/2016, con la quale la Fondazione, Promotore e Coordinatore della sperimentazione clinica multicentrica, ha approvato l’Accordo Economico con Pharma Mar S.A., con sede legale in Avenida de los Reyes 1, Poligono Industrial, La Mina, 28770 (Colmenar Viejo) Madrid, (Spagna) per la conduzione di una sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di Fase III con Trabectedina versus la migliore chemioterapia a scelta del curante nelle pazienti con recidiva di tumore ovarico, delle tube di Falloppio o primitivo del peritoneo che presentino una mutazione del BRCA o il fenotipo BRCAness”, secondo il protocollo di studio n. MITO 23, protocollo INT 181/15 da svolgersi sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Domenica Lorusso, Dirigente della s.s. Terapia Medica Ginecologica, su un numero di circa 244 pazienti, per una durata di circa 4 anni;

considerato che, ad esito di trasferimento della dott.ssa Domenica Lorusso a far data dal mese di gennaio 2019 presso il Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con sede legale in Largo Agostino Gemelli, 8 Roma, si è reso necessario formalizzare quanto segue:

- la sostituzione del responsabile scientifico della Fondazione, precedentemente individuato, con il dott. Francesco Raspagliesi, Direttore della s.c. Ginecologia oncologica;
- la ridefinizione della gestione dello studio, della proprietà dei dati, dei risultati e delle pubblicazioni;

verificato che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti, né impegni futuri a carico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;

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’Agreement di cui trattasi, nel testo precedentemente concordato con la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) pervenuto in data 20 novembre 2020 e reso sottoscritto digitalmente dallo Sperimentatore Principale in data 2 dicembre 2020;

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 dell’art. 17 c. 6 della L.R. n. 33/2009;



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,

D E T E R M I N A

- 1- di approvare l'Agreement con la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con sede legale in Largo Agostino Gemelli, 8 Roma, nel testo allegato al presente provvedimento di cui forma parte integrante e sostanziale, per la ridefinizione della gestione della sperimentazione clinica di cui al protocollo INT 181/15, della proprietà dei dati, dei risultati e delle pubblicazioni, sotto la responsabilità scientifica del Francesco Raspagliesi, Direttore della s.c. Ginecologia oncologica della Fondazione;
- 2- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
- 3- di individuare lo Sperimentatore Principale quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto nonché 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 dell'art. 17 c. 6 della L.R. n. 33/2009.

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Stefano Manfredi

AGREEMENT FOR THE MANAGEMENT OF THE SCIENTIFIC RESULTS OF MITO 23 TRIAL

This Agreement (hereinafter referred to as the "Agreement") is entered into as of the date of the last signature ("Effective date") into by and between,

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (hereinafter "**FPG**"), with registered office at Largo Agostino Gemelli, 8, 00168, Rome, Italy – V.A.T. n. 13109681000, represented by Prof. Marco Elefanti, General Manager

And

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (hereinafter "**INT**") con sede in Milano (CAP 20133) Via Venezian 1, C.F. 80018230153 e P.I. n. 04376350155, represented by Dr. Stefano Manfredi, General Manager

together known as the 'Parties' or individually as a 'Party' as the context indicates

RECITALS

- WHEREAS, Mito 23 is a Phase III trial entitled "A phase III Study with Trabectedin versus the best chemotherapy chosen by the patient in patients with relapse of ovarian, fallopian tube or primary peritoneal cancer presenting BRCA mutation or BRCAness phenotype." - MITO-23" (the "Study");
- WHEREAS on 30, March 2016 an Agreement was entered into between INT and Pharma Mar S.A. (the "**Supporter**") for the co-financing of the Study, in accordance with the provisions of the Decree of the Ministry of Health of 17 December 2004;
- WHEREAS, the trial is an academic study sponsored by INT – Principal Investigator Prof. Domenica Lorusso has drafted the trial protocol as INT employee;
- WHEREAS, in January 2019, Prof. Domenica Lorusso moved to FPG, when the accrual was concluded and the planned number of patients recruited;
- WHEREAS, the change of PI from Prof. Domenica Lorusso to Dr. Francesco Raspagliesi at INT, and the change of the sponsor from INT to FPG with Prof. Lorusso as new PI at FPG were notified to Ethics Committee and regulatory authority (AIFA) in May 2019;
- WHEREAS, Parties with the present agreement agree to modify the sponsorship of the trial from INT to FPG and, accordingly, the property of data.

- The recitals are an integral part of the Agreement.

NOW THEREFORE, the Parties hereby agree as follows

Article 1. Sponsorship of the MITO 23 trial, property of data and publication of the results

Therefore, the Parties agree that, starting from May 2019, the functions and related responsibilities of Sponsor and Coordinator of the Study will be transferred from INT to FPG for the conduction of the MITO 23 trial, while maintaining active the Study at INT as a Participating Center.

Therefore, starting from May 2019, all activities related to the Study, including monitoring, data management, interim data analysis and final data analysis, safety reports management, regulatory requirements and insurance policy and related costs, shall be under the sole responsibility of the FPG in the role of Sponsor and Coordinator of the Study.

Together with changing the Sponsor of the Study from INT to FPG, also the property of all data will change accordingly. Therefore FPG is the sole owner of all the information resulting from the conduction of the entire Study Mito 23, without prejudice to the provisions under art. 1 including all the data, results, discoveries, inventions and know-how.

Being MITO 23 an academic, non registrative trial, whose results cannot be used for commercial purposes, the property of data translates into a scientific publication whose authorship will be decided, as for MITO policy, according to the number of recruited patients and following consultation with Dr. Francesco Raspagliesi, Principal Investigator at INT, senior author.

INT and FPG by signing this Agreement undertake that Pharma Mar S.A. shall be appointed as a "Third Party Beneficiary", by virtue of which the Supporter shall have access to Study results for internal purposes once they are published, and shall be entitled to share such results with Supporter's own affiliates and partners. The Supporter (as well as its affiliates and partners) shall also be allowed to share the said results with the Competent Health Authorities.

Article 2. Treatment of Personal Data

The data will be treated by both Parties only for the purpose of carrying out the activities foreseen by this Agreement, in full respect of Legislative Decree dated 30th June 2003 n. 196 ("Privacy Code") and, starting from May 2018, the European regulation 2016/679 ("General Data Protection Regulation 679/2016 – GDPR").

The Parties state that personal data of employees and collaborators, as well as third parties, collected or used for the execution of the activities foreseen by this Agreement, will be treated in compliance with Regulation (UE) n. 2016/679, as per Parties policies related to the Privacy. Therefore, each Party commits itself to treat the personal data loyally and correctly, for purposes strictly related to the execution of the Agreement and to safeguard their confidentiality, in compliance with the GDPR provisions, even for what concerns the security treatment.

Article 3. Governing Law

This Agreement is subject to and shall be construed in accordance with the laws of Italy, and any dispute will be settled by the Court of the defending Party

Article 4. Notices

All notices referred to this Agreement will be sent to:

For FPG

Filippo Elvino Leone
Head of Grant Office
Largo Francesco Vito 1, 00168, Rome, Italy
Tel.: +39 06 30156099
e-mail: filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it

For INT

Segreteria s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)
Via G. Venezian, 1
20133 Milano, Italia
Tel 0223903312
e-mail: segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it

Article 5. Registration and stamp Duty

This Agreement is being prepared in one electronic document and shall be signed with a digital signature pursuant to Art. 24 of the Legislative Decree, 82/2005, correctly provided for by Art. 15, Paragraph 2b of the Law 241/1990, as added by Art. 6, Decree Law of 18 October 2012 No. 179, converted into the Law of 17 December 2012, No. 22, and it shall be subject to registration only in the case of use pursuant to art. 5, para. 2 of the Consolidated Act of Provisions for Tax Registration, as approved by Presidential Decree No. 131 of 26 April 1986.

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement.

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Prof. Marco Elefanti

MARCO ELEFANTI

General Manager

20.11.2020

Date

07:02:33 UTC

Signature:

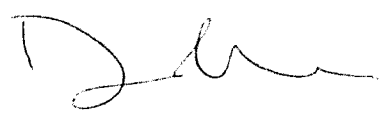
For acknowledgement and acceptance

Principal Investigator

Prof. Domenica Lorusso

Date 12 Nov 2020

Signature:




4/4

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

General Manager

Dr. Stefano Manfredi

Date

Signature:

For acknowledgement and acceptance

The Investigator:

Dr. Francesco Raspagliesi

Date

Signature:

Firmato da:
FRANCESCO RASPAGLIESI
Codice fiscale: RSPFNC57C02C351W
Organizzazione: NON PRESENTE
Valid from: 17-09-2019 09:44:53 to: 17-09-2022 01:00:00
Certificato emesso da: InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT
Time reference set by user: 02-12-2020 11:18:00
I approve the document

