

FONDAZIONE EMN ITALY - ONLUS
BILANCIO SOCIALE ALLA DATA DEL 31/12/2020

1 Introduzione e riferimenti normativi

- Cenni evoluzione normativa

Il Decreto 4 luglio 2019 pubblicato nella G.U. del 9-8-2019 ha indicato le “*Linee guida per la redazione del bilancio sociale degli Enti del Terzo Settore ai sensi dell’art. 14 comma 1, D.Lgs. n. 117/2017.*”

Le linee guida definiscono i contenuti del bilancio sociale e le modalità con cui redigerlo nella prospettiva di perseguire quegli obiettivi di trasparenza e di corretta informazione nei confronti dei soggetti interessati all’attività dell’ente come previsto dalla legge 6 giugno 2016 n. 106.

L’entrata in vigore delle disposizioni del decreto in questione si applicano a partire dalla redazione del bilancio sociale relativo al primo esercizio successivo a quello in corso alla data della pubblicazione, quindi con la pubblicazione dei bilanci sociali relativi all’esercizio 2020.¹

Nel presente bilancio relativo all’esercizio 2020 si è fatto riferimento a quanto previsto dalle linee guida in questione.

Il presente documento comprende anche l’indicazione dei fatti di gestione e sostituisce integralmente la Nota Integrativa e la relazione del Consiglio di Amministrazione.

La valutazione delle voci di bilancio è stata fatta ispirandosi a criteri generali di prudenza e competenza e nella prospettiva della continuazione dell’attività, tenuto anche in considerazione degli effetti prodotti dall’emergenza sanitaria Covid 19. Il Coronavirus ha imposto il lockdown delle attività produttive non essenziali, ai sensi del DPCM 22 marzo 2020, e questo ha prodotto effetti sia sulla produttività delle che a livello di consumi, con evidenti ricadute sul tessuto economico nazionale.

Si precisa peraltro che la Fondazione ha sempre proseguito la propria attività produttiva non rientrando, per la tipologia di produzioni realizzate / servizi erogati tra quelle soggette a chiusura ai sensi dei diversi DPCM intercorsi nell’anno. La continuità dell’attività istituzionale della Fondazione risulta garantita.

¹ Art. 3 Decreto 4 luglio 2019n

I decreti 117/2017 (codice enti terzo settore) e 112/2017 (impresa sociale)

Il D.Lgs. 117/2017 (codice del Terzo settore) prevede all'art. 14 co 1, l'obbligo per gli ***Enti del Terzo settore*** con ricavi, rendite, proventi o entrate superiori a un milione di euro di depositare presso il Registro unico nazionale del Terzo settore, e pubblicare nel proprio sito internet, il bilancio sociale redatto secondo linee guida adottate con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

Occorre altresì tenere conto, tra gli altri elementi, della:

- natura dell'attività esercitata;
 - dimensioni dell'ente;
- anche ai fini della valutazione dell'impatto sociale delle attività svolte.

Gli ETS con ricavi, proventi o entrate superiori a centomila euro annui devono in ogni caso pubblicare annualmente e tenere aggiornati sul proprio sito internet gli eventuali emolumenti, compensi o corrispettivi a qualsiasi titolo attribuiti ai componenti degli organi di amministrazione e controllo, ai dirigenti nonché agli associati.

Viene ora data una breve spiegazione dell'impresa sociale in quanto la Fondazione ha adeguato il suo statuto con questa previsione che sarà operativa presumibilmente da gennaio 2022.

L'***Impresa sociale***, qualifica che possono assumere tutti gli enti privati, inclusi quelli costituiti nelle forme di cui al Libro V del codice civile ², è tenuta ai sensi dell'art. 9 co. 2 D.Lgs. 112/2017 a depositare presso il registro delle imprese e pubblicare sul proprio sito internet il bilancio sociale redatto secondo linee guida adottate con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, indipendentemente dal valore complessivo delle entrate.

Nella redazione del bilancio sociale occorre tenere conto della natura dell'attività svolta, nonché delle dimensioni dell'impresa sociale, anche ai fini della valutazione dell'impatto sociale delle attività svolte.

Nei decreti legislativi relativi agli Enti del terzo settore a all'Impresa sociale sono presenti ulteriori riferimenti al bilancio sociale, tra essi:

- Art. 16 comma 1 Codice del Terzo settore. gli enti devono dare conto nel bilancio sociale del rispetto del principio secondo cui *“la differenza retributiva tra lavoratori dipendenti non può essere superiore al rapporto uno a otto, da calcolarsi sulla base della retribuzione annuale lorda “.*

² Art. 1 D.Lgs. 112/2017 include le Fondazioni di persone e di capitale

Art. 13 comma 1 Impresa sociale prevede analoga disposizione; inoltre l'art. 11 comma 3 stabilisce l'obbligo di fare menzione nel bilancio sociale delle *forme e modalità di coinvolgimento dei lavoratori, degli utenti e di altri soggetti interessati alle attività*.

- Art. 30 comma 7 del CTS prevede che il bilancio sociale dia atto degli esiti del monitoraggio svolto dall'organo di controllo sull'osservanza delle *“finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale, avuto particolare riguardo alle attività di interesse generale, alle attività diverse, alla raccolta fondi e alla destinazione del patrimonio ed assenza di scopo di lucro”*.

L'organo di controllo attesta che il bilancio sociale è stato redatto in conformità alle linee guida di cui all'articolo 14 CTS.

Analoga previsione è stabilita per l'impresa sociale dall'art. 10 co 3 D.Lgs 112/2017 con particolare riferimento alle disposizioni in tema di *“attività d'impresa di interesse generale, assenza di scopo di lucro, struttura proprietaria e disciplina dei gruppi, coinvolgimento dei lavoratori degli utenti dei soggetti interessati all'attività, lavoro nell'impresa sociale”*.

Nel prosieguo del presente bilancio sociale verrà data contezza di quanto sopra indicato.

Il sistema di responsabilità sociale

Gli enti del terzo settore, costituiscono una forma organizzativa nella quale prevalgono finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale, in cui i principi di responsabilità sociale costituiscono carattere intrinseco dell'organizzazione stessa.

La responsabilità sociale viene definita e declinata con riferimento a due ambiti di particolare rilevanza:

- le norme internazionali ISO 26000 sulla responsabilità sociale delle imprese, applicabili ad ogni forma di organizzazione;
- i principi di responsabilità sociale elaborati dai centri di servizio del Volontariato validi in particolare per gli enti non profit.

La definizione di responsabilità sociale per ISO 26000 è *“volontà di includere l'ambiente e la Fondazione fra i parametri che influenzano i poteri decisionali di un'organizzazione, nonché di dare conto dell'impatto che le sue decisioni e la sua attività producono su tali elementi in ragione delle aspettative degli stakeholder”* declinata nei seguenti principi:

- responsabilità;
- trasparenza;
- comportamento etico;
- rispetto per le attese delle parti interessate;
- rispetto delle norme di legge;
- rispetto delle norme internazionali di comportamento;
- rispetto dei diritti umani.

Un altro aspetto fondamentale in ambito non profit è rappresentato dalla necessità di integrare un codice etico aziendale che definisca i principi di condotta cui devono attenersi i soggetti che, a vario titolo, operano nei confronti dell'ente, nell'ambito di strumenti gestionali e di controllo.

L'adozione di adeguati sistemi organizzativi e di controllo, anche ai sensi del D.Lgs. 231/2001 (c.d. responsabilità amministrativa dell'ente) costituisce un'indispensabile strumento per consentire all'ente non profit di realizzare le proprie finalità istituzionali, garantendo allo stesso tempo l'esercizio consapevole della responsabilità sociale nei confronti di tutti gli interlocutori interni ed esterni.

Di grande importanza si rileva l'attività di rendicontazione sociale, di comunicare a tutti i soggetti interessati tutte le informazioni di carattere ambientale, etico, sociale, socio-ambientale, sostenibilità, olistico, solidarietà.....

Lo strumento rendicontativo individuato dal legislatore per gli enti del terzo è il **bilancio sociale**, attraverso il quale gli enti stessi possono dare attuazione ai numerosi richiami alla trasparenza, all'informazione, alla rendicontazione nei confronti degli associati, dei lavoratori e dei soggetti interessati alle loro attività,

Il bilancio sociale si differenzia dalla **relazione di missione** prevista dall'art. 13 CTS e che insieme allo stato patrimoniale e al rendiconto finanziario forma il bilancio di esercizio” *illustrando le poste di bilancio, l'andamento economico e gestionale dell'ente e le modalità di perseguimento delle finalità statutarie.*”

La relazione di missione non esaurisce le esigenze di rendicontazione di un'ente no profit, in quanto non considera aspetti rilevanti per i soggetti interessati (es. la tutela ambientale, informazioni che non compaiono nei documenti ufficiali del bilancio ...)

Il bilancio sociale va considerato non solo quale atto finale rendicontativo, ma anche in una dimensione dinamica come processo di crescita della capacità dell'ente di rendicontare le proprie attività da un punto di vista sociale, attraverso il coinvolgimento di diversi attori e interlocutori.

Completa il quadro degli strumenti della responsabilità sociale dell'ente no profit il Codice etico che definisce l'insieme dei valori etici individuati e condivisi con tutti gli operatori e che è volto a prevenire e sanzionare comportamenti eticamente non corretti.

La struttura del codice etico è composta da:

- la *mission* ed il modo più corretto per realizzarla;
- principi etici generali;
- principi di condotta;
- strumenti di attuazione.

La nostra Fondazione si è, fin dalla sua costituzione, sentita coinvolta nel rispetto dei principi di responsabilità sociale sopra enunciati e nella necessità di adempiere all'obbligo rendicontativo a favore di tutti i soggetti interessati, sia per la tipologia dell'attività svolta, sia per la convinzione espressa dagli organi sociali e da tutti gli operatori della stessa.

2 Finalità – Definizione - Contenuto

Finalità delle linee guida e rendicontazione sociale

La finalità delle linee guida è quella di definire i contenuti e le modalità di redazione del bilancio sociale, sia al fine di consentire agli enti interessati di adempiere puntualmente all'obbligo normativo, che di mettere a disposizione dei soggetti interessati elementi informativi sull'operato dell'organo amministrativo, nonché sui risultati conseguiti nel tempo.

Il concetto tradizionale di *Accountability* o rendicontazione in generale esprime l'esigenza del dover rendere conto dei risultati ottenuti nel caso si utilizzino risorse non proprie; sia su temi di carattere economico (strumento: il bilancio di esercizio) che non economico (strumento: il bilancio sociale).

A tal fine è opportuno che tutti gli Enti del Terzo settore predispongano un sistema informativo tramite il quale garantire la *trasparenza*, intesa come accesso alle informazioni concernenti ogni aspetto dell'organizzazione:

- *gestionale*, perseguita tramite la comunicazione di informazioni atte a permettere la verifica del rispetto dei vincoli economici in capo all'ente;
- *amministrativa*, perseguita tramite la comunicazione di informazioni in grado di consentire la verifica del rispetto dei vincoli legali per effetto di eventuali agevolazioni godute;
- *istituzionale*, perseguita mediante la comunicazione di informazioni atte a permettere il controllo dell'effettivo orientamento alle finalità solidaristiche e la verifica del raggiunto livello di tale obiettivo.

Definizione e contenuto del bilancio sociale

Il bilancio sociale può essere definito come uno “*strumento di rendicontazione delle responsabilità, dei comportamenti e dei risultati sociali, ambientali ed economici delle attività svolte da un'organizzazione. Ciò al fine di offrire un'informativa strutturata e puntuale a tutti i soggetti interessati non ottenibile a mezzo della sola informazione economica contenuta nel bilancio di esercizio*”.³

³ Agenzia per il Terzo settore, Linee guida per la redazione del bilancio sociale delle organizzazioni no profit, 2011

Il bilancio sociale è un documento:

- realizzato con periodicità annuale;
- concluso in tempo utile rispetto alle esigenze dei soggetti interessati;
- reso pubblico nel rispetto del principio della trasparenza;
- di natura consuntiva, pur richiedendo l'esplicitazione di strategie, obiettivi e programmi futuri.

I **principi fondamentali** che devono essere rispettati al momento della stesura di un bilancio sociale sono:

1. **neutralità**: deve essere imparziale e indipendente da interessi di parte e deve ricomprendere gli aspetti positivi e negativi;
2. **coerenza**: occorre dare una descrizione esplicita della conformità tra finalità, valori dichiarati ed effettivo operato;
3. **inclusione**: coinvolgimento dei soggetti interessati all'ente nel processo di redazione del bilancio sociale.

A tali principi si è ispirata la redazione del presente bilancio sociale che evidenzia la missione dell'ente, prevista dallo statuto sociale, attraverso la descrizione del processo gestionale svolto.

Secondo quanto esposto dalle linee guida il bilancio sociale si propone di:

- fornire a tutti gli stakeholders un quadro complessivo delle attività, della loro natura e dei risultati dell'ente;
- aprire un processo interattivo di comunicazione sociale;
- favorire processi partecipativi interni ed esterni all'organizzazione;
- fornire informazioni utili sulla qualità delle attività dell'ente per ampliare e migliorare le conoscenze e le possibilità di valutazione e di scelta degli stakeholders;
- dare conto dell'identità e del sistema di valori di riferimento assunti dall'ente e dalla loro declinazione nelle scelte strategiche, nei comportamenti gestionali, nei loro risultati ed effetti;
- fornire informazione sul bilanciamento tra le aspettative degli stakeholders e indicare gli impegni assunti nei loro confronti;
- rendere conto del grado di adempimento degli impegni in questione;
- esporre gli obiettivi di miglioramento che l'ente si impegna a perseguire;
- fornire indicazioni sulle interazioni tra l'ente e l'ambiente nel quale esso opera;
- rappresentare il “*valore aggiunto*” creato nell'esercizio e la sua ripartizione:

Responsabilità amministrativa: D.Lgs 231/2001

In stretta connessione con gli argomenti trattati si accenna brevemente alla normativa introdotta con il D.Lgs. 231/2001 in tema di responsabilità amministrativa attribuibile in relazione ad un procedimento penale, del tutto autonoma rispetto a quella della persona fisica che commette il reato.

La responsabilità dell'ente comporta l'applicazione delle seguenti sanzioni:

- pecuniaria, applicata secondo un sistema "a quote".
- interdittiva dall'esercizio dell'attività, divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi
- confisca del profitto o del prezzo del reato;
- pubblicazione della sentenza.

Il D.Lgs. 231/2001 prevede la possibilità di esclusione dalla responsabilità e relative sanzioni, qualora l'ente dimostri:

- di avere adottato ed attuato, prima della commissione del reato, "*modelli di organizzazione e di gestione*" idonei a prevenire reati della specie di quello verificatisi;
- di avere affidato ad un Organismo di vigilanza il funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- che le persone che hanno commesso il reato abbiano agito eludendo fraudolentemente i suddetti modelli;
- che non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo preposto.

Il ns. ente ha adottato, il modello in questione; il Codice del Terzo settore prevede all'art. 30 co. 6 che l'organo di controllo vigili sull'osservanza delle disposizioni del D.Lgs 231/2001, qualora applicabili.

Nel corso delle proprie attività L'ODV non ha riscontrato e rilevato alcuna infrazione al modello di gestione.

3 Destinatari del bilancio sociale

Il bilancio sociale è un documento pubblico rivolto a tutti gli stakeholders interessati a reperire informazioni sull'ente del Terzo settore che lo ha redatto e che sono condizionati direttamente o indirettamente dall'attività dell'ente e a loro volta la condizionano.

Tra le categorie più interessate agli obblighi di rendicontazione dell'ente troviamo:

- ***soci, lavoratori, operatori*** della Fondazione, coloro che all'interno della stessa formulano e/o approvano le strategie, le pongono in essere e approvano il bilancio annuale.

Il bilancio sociale consente di comprendere se le strategie sono state correttamente formulate, di adattarle ad un cambio del contesto esterno e di verificare l'operato degli amministratori.

- **istituzioni e collettività in generale** per acquisire informazioni sulla platea degli enti in vista di eventuali finanziamenti, convenzioni, agevolazioni tributarie e di verificare le modalità di impiego dei fondi pubblici.
Per la nostra Fondazione rivestono particolare interesse per la collettività i risultati della sperimentazione clinica;
- **amministratori** per correggere e/o riprogrammare le attività a breve e medio termine, di “rispondere” a chi ha loro conferito l’incarico, evidenziando i risultati conseguiti e di confrontarli con quelli dei precedenti esercizi, di verificare l’efficacia delle azioni intraprese in relazione ai destinatari di riferimento;
- **potenziali donatori** per individuare in maniera puntuale, attendibile e trasparente l’ente meritevole cui devolvere risorse a determinati fini ed essere in grado di verificare il corretto utilizzo delle risorse donate.

Tra le categorie interessate vedasi anche quelle riguardanti il cinque per mille.

Il Consiglio di Amministrazione della Fondazione dovrà deliberare, non appena sarà operativa la riforma dell’impresa sociale, il **regolamento** emesso ai sensi dell’art. 29 dello statuto sociale e dell’art. 11 D.Lgs. 112/2017.

Il regolamento prevedere il **coinvolgimento** dei soggetti interessati ed in particolare:

- **Personale dipendente;**
- **Diversi soggetti;**
- **Utenti finali.**

4 Principi di redazione

Oltre ai principi fondamentali esaminati in precedenza, le linee guida indicano altri principi cui attenersi nella redazione del bilancio sociale:

- **rilevanza:** si deve riportare solo le informazioni rilevanti per la comprensione della situazione e all’andamento dell’ente e degli impatti economici, sociali e ambientali delle sue attività, o che comunque potrebbero influenzare in modo sostanziale le valutazioni e le decisioni degli stakeholder;
- **completezza:** occorre identificare i principali stakeholder che influenzano e/o sono influenzati dall’ente e inserire tutte le informazioni ritenute utili per consentire agli stessi di valutarne i risultati sociali, economici e ambientali;
- **trasparenza:** rendere chiaro il procedimento logico seguito per rilevare e classificare le informazioni;
- **competenza di periodo:** le attività e i risultati sociali rendicontati devono essere quelli manifestatisi nell’anno di riferimento;
- **comparabilità:** l’esposizione deve rendere possibile il confronto temporale e, ove possibile, quello spaziale (relativo alla presenza di altre organizzazioni con caratteristiche simili o operanti nel medesimo o analogo settore);
- **chiarezza:** esposizione chiara e comprensibile delle informazioni per il linguaggio usato, comprensibile anche a lettori non esperti;

- **veridicità e verificabilità:** i dati riportati devono fare riferimento alle fonti informative utilizzate;
- **attendibilità:** i dati positivi riportati devono essere esposti in maniera oggettiva e non sovrastimata; quelli negativi e i rischi connessi non devono essere sottostimati;
- **autonomia delle terze parti:** ove terze parti siano incaricate di trattare specifici aspetti del bilancio sociale o formulare valutazioni, deve essere loro richiesta e garantita la più completa autonomia e indipendenza di giudizio.

I principi sopra esposti sono stati utilizzati come riferimenti di carattere operativo nella redazione del presente bilancio sociale.

5 STRUTTURA E CONTENUTO

La Fondazione, è stata fondata il 30 giugno 2004 a Torino (Notaio Ceraolo Carmelo repertorio 177.953 raccolta 22.133), risulta iscritta nel Registro Regionale Centralizzato Provvisorio delle Persone Giuridiche dal 17 febbraio 2005 al numero 570 e, dal 16/12/2015, ha sede legale in Torino, Via Saluzzo, 1 cap 10125 e sede operativa in Torino Via Nizza, 52 e Via Madama Cristina, 97.

In data 20/03/2017 la Fondazione ha adottato un nuovo Statuto Sociale validato dalla Regione Piemonte in data 19/04/2017 con lettera protocollo 4620.

La fondazione è titolare di Partita IVA (11198900018) ed è iscritta presso la Camera di Commercio di Torino con il numero REA: TO-1195542 aperta per lo sviluppo di alcuni studi marginali “profit” comunque considerato come attività accessoria a quella istituzionale e svolti nelle annualità precedenti.

La Fondazione non ha fini di lucro, persegue esclusivamente finalità di solidarietà sociale; per tale ragione è un’Organizzazione Non Lucrativa di Utilità Sociale iscritta all’anagrafe ONLUS dal 2 luglio 2004 e, pertanto, gode del regime fiscale agevolato previsto dal D.lgs. n. 460/97 e successive integrazioni, fino all’entrata in vigore del decreto sul 3[^] settore, cui la fondazione ha già aderito, adeguando lo statuto sociale in data 23/07/2019 e successivamente modificato in data 12/12/2019 per adeguare la denominazione sociale, che ora assume la seguente dizione:

“FONDAZIONE EUROPEAN MYELOMA NETWORK ONLUS”, con abbreviazione, ove consentito, “Fondazione EMN Onlus”

La denominazione assumerà la nuova dizione “FONDAZIONE EUROPEAN MYELOMA NETWORK Impresa Sociale” allorquando sarà operativo il registro nazionale del 3[^] settore e ottenuta l’autorizzazione dalla Comunità Europea, ad oggi non ancora presentata alle competenti autorità.

L’adeguamento dello Statuto sociale alla disciplina del 3[^] settore è stato validato dalla Regione Piemonte con delibera del 03/07/2020, disponibile presso la sede legale

La Fondazione è amministrata da un Consiglio di Amministrazione nominato in data 06/05/2019 e dura in carica fino al 06/05/2024. I Consiglieri sono:

Boccardo Mario

Ferrero Dario

Coscia Marta

Gay Francesca

Garbero Carla

Mastrovito Jessica

Omedé Paola Maria, dimissionaria

Bruno Benedetto, dimissionario

Massaia Massimo, dimissionario

tutti cittadini italiani ed in possesso dei requisiti richiesti dalla legge.

Presidente del Consiglio di Amministrazione è il prof. Mario BOCCADORO al quale, oltre alla legale rappresentanza, sono attribuiti i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione.

Ad oggi non ci sono altre cariche istituzionali, mentre la riunione del Consiglio di Amministrazione in data 06/05/2019, ha rinnovato la carica di Sindaco e Revisore Legale al dott. Pier Luigi Foglia fino all'approvazione del bilancio al 31/12/2023.

I sindaci o il sindaco unico dovrà in particolare:

- esercitare i compiti di monitoraggio dell'osservanza delle finalità sociali da parte della Fondazione;
- attestare che il bilancio sociale sia stato redatto in conformità alle linee guida esistenti.
- procedere ad atti di ispezione e di controllo;
- chiedere agli amministratori notizie, anche con riferimento ai gruppi di imprese sociali, sull'andamento delle operazioni o su determinati affari.

Gli importi economici di competenza del Sindaco/Revisore Legale sono stati pubblicati anche sul sito internet della Fondazione nella pagina "amministrazione trasparente" al seguente link:

https://www.emnitaly.org/it-IT/chi_siamo/amministrazione_trasparente?Uid=07D407D4

Si segnala che l'organo amministrativo ha nominato l'amministratore di sistema nella persona di Diego Mele, persona qualificata che prende servizio dal 2021.

Si evidenzia ora il core business della Fondazione:

La missione della Fondazione, come previsto dallo Statuto Sociale, è quello di perseguire finalità di solidarietà sociale mediante la ricerca scientifica nelle neoplasie e nelle malattie ematologiche dell'adulto.

Nel mondo della sperimentazione clinica, il singolo ricercatore, spesso pur avendo idee con un buon impatto scientifico, manca delle risorse per la contrattazione e la conduzione a lungo termine dei progetti. La Fondazione si propone di offrire al singolo sperimentatore la propria esperienza, il personale e i mezzi per la fase di contrattazione con i finanziatori, successiva all'approvazione della proposta scientifica e il processo di sottomissione all'autorità competente proseguendo nel supporto durante la conduzione e conclusione del progetto. La Fondazione potrà inoltre proporsi come promotore o co-promotore della sperimentazione no-profit, in attuazione del regolamento europeo sulla sperimentazione.

Inoltre, la Fondazione potrà offrire assistenza nella stesura, presentazione e sottomissione dei progetti per la richiesta di finanziamento alla comunità europea. Si rende inoltre disponibile alla gestione dei contatti tra i vari partners del progetto durante la fase di contrattazione, stesura e sottomissione e durante l'intera durata del progetto.

La Fondazione si propone di organizzare corsi formativi per studenti e professionisti nel campo dell'ematologia e in particolare del mieloma multiplo, oltre all'organizzazione di seminari informativi per i pazienti affetti da mieloma multiplo e i loro familiari.

La Fondazione si propone nell'organizzazione di congressi a livello europeo nel campo del mieloma e dell'ematologia per la divulgazione dei risultati della ricerca svolta, grazie alla rete di contatti. La Fondazione potrà occuparsi delle seguenti attività:

- stesura del programma
- scelta di relatori
- selezione delle agenzie locali
- organizzazione di possibili eventi sociali durante lo svolgimento del congresso
- gestione e contrattazione del budget per i singoli partecipanti

Soci

La Fondazione non ha Soci in quanto unilateralmente costituita dalla ASSOCIAZIONE MALATTIE SANGUE, con sede in Torino, via Saluzzo n. 1/A, iscritta nel registro regionale centralizzato provvisorio delle persone giuridiche istituito presso la Regione Piemonte al n. 454, codice fiscale 96702890011.

L'associazione interviene nella vita della Fondazione solo per la nomina del Consiglio di Amministrazione della Fondazione come previsto dall'art. 7 del vigente Statuto.

D.P.O.

Il DPO, in carica da luglio 2018, è una figura introdotta dal nuovo GDPR ed è un professionista che deve avere un ruolo aziendale (sia esso soggetto interno o esterno)

con competenze giuridiche, informatiche, di risk management e di analisi dei processi. La sua responsabilità principale è quella di osservare, valutare e organizzare la gestione del trattamento di dati personali (e dunque la loro protezione) all'interno di un'azienda, affinché questi siano trattati nel rispetto delle normative privacy europee e nazionali.

Il responsabile della protezione dei dati DPO è incaricato almeno dei seguenti compiti:

a) **informare e fornire consulenza** al Titolare del trattamento o al Responsabile del trattamento nonché ai dipendenti che eseguono il trattamento **in merito agli obblighi** derivanti dal regolamento nonché da altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati;

b) **sorvegliare l'osservanza** del regolamento, di altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati nonché delle politiche del Titolare del trattamento o del Responsabile del trattamento *in materia di protezione dei dati personali*, compresi *l'attribuzione delle responsabilità, la sensibilizzazione e la formazione del personale* che partecipa ai trattamenti e alle connesse attività di controllo;

c) *fornire, se richiesto, un parere in merito alla valutazione d'impatto* sulla protezione dei dati e *sorvegliarne lo svolgimento*;

d) **cooperare con l'autorità di controllo**; trattasi in particolare dell'Aifa, Ministero della Salute ed il garante delle Privacy.

e) *fungere da punto di contatto per l'autorità di controllo* per questioni connesse al trattamento, tra cui la consultazione preventiva di cui all'articolo 36, ed effettuare, se del caso, consultazioni relativamente a qualunque altra questione.

Nell'eseguire i propri compiti il responsabile della protezione dei dati considera debitamente i rischi inerenti al trattamento, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del medesimo.

Il consiglio con apposita delibera ha nominato il dott. Roberto Pizziconi, esperto in materia di Privacy, quale D.P.O. della Fondazione EMN con decorrenza 01/10/2018 fino al 30/09/20219 salvo disdetta o revoca **e con tacita proroga annuale.**

Il Consiglio, nella medesima delibera, ha attribuito al D.P.O un compenso per la sua attività di complessivi euro 3.000,00.

Nel corso del 2020 il Consiglio di amministrazione è stata convocato 1 volta, in occasione dell'approvazione del Bilancio al 31/12/2019, avendo preso in seria considerazione l'emergenza pandemica.

Nel corso del 2020 nessun compenso è stato erogato ai componenti del Consiglio di Amministrazione.

La Fondazione non ha partecipazioni in altre imprese sociali, associazioni o enti.

Ulteriori informazioni:

- Ad oggi sono ancora in corso trattative per rinnovare la convenzione con l'Azienda Ospedaliera in scadenza al 30/06/2021, mentre si è perfezionata la convenzione con il dipartimento di Biotecnologie Molecolari presso l'Università degli Studi di Torino;
- Non sono state attivate reti e collaborazioni attive con altri enti pubblici, altre imprese sociali o enti senza fine di lucro;
- Trattandosi di ricerca scientifica no-profit in ambito del mieloma i beneficiari saranno, in generale, la collettività di pazienti affetti da tale tipologia di malattia;
- Nel corso dell'esercizio non sono stati impiegati volontari;
- Non si evidenziano rischi di tipo economico finanziario in quanto i contratti in essere garantiscono i flussi di cassa necessari per far fronte alle obbligazioni contrattuali e le capacità professionali del Consiglio di Amministrazione, unite alla elevata professionalità dei dipendenti, sono ritenute sufficienti per il raggiungimento dei risultati preventivati e per il compimento del clinical trial;
- Sono in corso colloqui con alcuni giovani ragazzi per incrementare l'organico, al fine di migliorare l'efficienza complessiva e far fronte anche ai nuovi contratti di ricerca attualmente in fase di trattativa.

Obiettivi e prospettive future

Come già affrontato nella parte introduttiva la Fondazione esercita attività di ricerca scientifica in ambito ematologico. Nel corso dell'esercizio in chiusura la Fondazione ha proseguito con la contrattazione del Budget di 3 nuovi protocolli scientifici, per i quali è già stato approvato il protocollo scientifico da parte delle case farmaceutiche.

- a. Progetto GSK della dottoressa Gay per un corrispettivo di circa 2.400.000,00 no profit di fase 3
- b. Progetto BELAUTO del dottor Montefusco per un corrispettivo di circa 1.500.000,00 no profit di fase 2
- c. Progetto MYMIELOMA, promosso dal prof Boccadoro e la società MACCAN di Milano col contributo di diverse case farmaceutiche volto a creare un registro nazionale dei pazienti affetti da mieloma per poter effettuare metanalisi, statistiche di sopravvivenza e miglioramento delle terapie in essere con un target di 30 centri partecipanti ed oltre 2.000 pazienti coinvolti. Si occuperà anche dello studio dell'andamento della malattia dalla diagnosi alla cura. Si tratta di uno studio osservazionale. Tale progetto ha avuto il benestare del comitato etico coordinatore di Torino ed ha già iniziato ad arruolare i primi pazienti; il corrispettivo previsto è di circa 1.600.000,00.

L'attività operativa della Fondazione è svolta dal personale dipendente e co.co.co specializzati nella gestione e conduzione di trial clinici e da personale amministrativo.

In particolare:

1. le signore Jessica Mastrovito e Elena Tigano si occupano di tutti gli aspetti burocratici del trial clinico dalla gestione del protocollo di studio nella fase successiva all'ottenimento del benestare da parte del Comitato Etico di riferimento al coordinamento di tutti i centri partecipanti allo studio clinico. Inoltre, si occupano dell'allestimento, gestione e aggiornamento degli archivi di una sperimentazione clinica. **Are e funzionali: Trial Start Up, Trial Master File e, ad interim, Monitoring;**
2. la signora Jessica Mastrovito, la dr Miriana Arminio (dal 2021) e la signora Debora Caldarazzo si occupano della gestione del farmaco sperimentale in particolare della sua contabilità e tracciabilità, della corretta conservazione, distribuzione ai centri clinici e distruzione del farmaco inutilizzato o scaduto. **Area funzionale: IMP Management;**
3. la signora Antonella Fiorillo si occupa di gestione dati clinici registrati dal Centro sperimentale in eCRF. **Are e funzionali: Data Management e, ad interim, Monitoring;**
4. la signora Carla Garbero si occupa della gestione degli aspetti burocratici e amministrativi in stretta collaborazione con il consulente fiscale dr Andrea Novali e di gestione del personale per cui è "preposto" ai sensi del Decreto Legislativo n.81/2008, in virtù di specifiche deleghe conferitole dal Consiglio di Amministrazione, in stretta collaborazione con il consulente del lavoro dr Roberto Pizziconi. **Area funzionale: Amministrazione;**
5. le dr Saraci Elona e Oddolo Daniela si occupano della processazione e dell'analisi dei campioni biologici di pazienti arruolati in sperimentazioni cliniche;
6. le signore Arminio Stefania, Fornaro Maria Josè, Jiang Angela, Leotta Simona, Gribaudo Alessia, il dr Dosio Enrico e il dr Iannelli Enrico sono operativi presso il P.O. Molinette in forza dell'Accordo di collaborazione tra la Fondazione EMN Italy Onlus e l'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino in relazione a studi e sperimentazioni cliniche; gli stessi restano operativi presso il Presidio Ospedaliero Molinette anche nel corso del 2021.
7. la signora Varcounig Serena, addetta alle pulizie.

Il personale in capo alla Fondazione EMN Italy Onlus al 31.12.2020 è costituito da n.12 dipendenti a tempo indeterminato e n.4 collaboratori coordinati e continuativi, di cui n.14 donne e n.2 uomini.

Come richiesto dalle linee guida del Ministero delle politiche sociali la Fondazione attua già forme dirette di coinvolgimento del personale dipendente dal momento che uno di essi è stabilmente inserito nell'organico del Consiglio di Amministrazione.

Viene ora evidenziato il funzionigramma della Fondazione EMN in cooperazione con la Società EMN Research Italy Impresa Sociale Srl che è attualmente in fase di perfezionamento ed attuazione:

Si tratta di studiare le migliori forme di collaborazione tra i 2 enti del 3* settore nel pieno rispetto e rigoroso delle finalità specifiche e finalità gestionali con pieno mantenimento dell'indipendenza di ciascun ente.

Nei prossimi bilanci sociale si darà atto del proseguo della specifica collaborazione con evidenziazione dell'organigramma elaborato.

Esame della situazione economica - finanziaria

- 1) **partecipazioni:** non ne esistono più nel bilancio al 31.12.2020
- 2) **Titoli:** nelle tabelle seguenti sono evidenziati i titoli e i fondi di investimento in possesso della Fondazione gestiti interamente dalla Banca Prossima ed Eurizon Asset Management Sgr, specializzate nella gestione del mondo no-profit.

Alla data del 31/12/2020 risulta attiva solo la gestione patrimoniale accesa con il gestore Eurizon Capital; la tabella mostra l'andamento della gestione patrimoniale durante l'esercizio 2020, con le precisazioni descritte nei criteri di valutazione. Qui di seguito, invece, la composizione della linea Gestione Patrimoniale denominata GP Linea Serena:

GESTIONE PATRIMONIALE EURIZON CAPITAL	
VALORE AL 01/01/2020	€ 4.950.930,00
ACQUISTI DELL'ANNO	€ -
DISMISSIONI DELL'ANNO	€ 1.000.000,00
VALORE FINALE	€ 3.950.930,00
Valore da documenti bancari al 31/12/2020	€ 3.964.346,00
Rendimento teorico	€ 13.416,00
rendimento in %	0,34%
SITUAZIONE AL 22/07/2021	€ -
<u>La gestione patrimoniale risulta chiusa in data 05/03/2021</u>	

Si segnala che la composizione del patrimonio è 98,12% in strumenti monetari e 1,88 di liquidità. In aggiunta a quanto sopra, la Fondazione accantona annualmente il TFR dei propri dipendenti in un apposito fondo presso Alleanza Valore Futuro; ad oggi l'importo accantonato è di euro 104.000 mentre il TFR ammonta ad euro 102.512.

- 3) **Crediti.** L'importo di bilancio ammonta ad euro 11.484. Sono valutati al valore nominale e la loro composizione è la seguente
 - a. Conti erariali: euro 2.524
 - b. Enti previdenziali: euro 81

c. Anticipi a fornitori: euro 8.879 (comitati etici pagati in anticipo)

- 4) Disponibilità liquide: La Fondazione per l'anno 2020 utilizza due conti corrente bancari tenuto presso la Banca Intesa Sanpaolo (già banca prossima) e presso la CR-Asti e gestisce la cassa contanti per le piccole spese quotidiane. Presso la sede operativa è tenuto l'apposito registro di cassa con le annotazioni delle movimentazioni periodiche verificate e controllate dal revisore legale nel corso delle sue verifiche. Sul conto corrente presso la banca Intesa Sanpaolo il fido di euro 500.000,00 risulta cessato.

DISPONIBILITA' LIQUIDE	VALORE 01/01/2020	VALORE 31/12/2021	VARIAZIONE
BANCA INTESA SANPAOLO (ex Banca Prossima)	€ 501.912,00	€ 354.290,00	-€ 147.622,00
BANCA CR-ASTI	€ 8.693,00	€ 248.990,00	€ 240.297,00
CASSA CONTANTE	€ 28,00	€ 87,00	€ 59,00
TOTALE	€ 510.633,00	€ 603.367,00	€ 92.734,00

- 5) Il **patrimonio netto** della Fondazione ammonta ad euro 1.764,320 ed è costituito:
- dal fondo di dotazione per euro 80.000,00;
 - dai fondi per studi terminati per euro 721.425;
 - dai "fondi di scopo" **non vincolati** da contratto, ma da delibera del Consiglio per euro 927.890;
 - dall'utile/perdita d'esercizio per euro 12.769
 - dall'utile di esercizi precedenti per euro 22.236

Il Patrimonio della Fondazione ha subito, nel corso del 2020, la seguente variazione assoluta che sarà dettagliata nelle tabelle successive

PATRIMONIO DELLA FONDAZIONE	SALDO AL 31/12/2019	SALDO AL 31/12/2020	VARIAZIONE
	€ 1.343.110,00	€ 1.764.320,00	€ 421.210,00
TOTALE	€ 1.343.110,00	€ 1.764.320,00	€ 421.210,00

COMPOSIZIONE DEL PATRIMONIO DELLA FONDAZIONE:

Fondo di dotazione iniziale: euro 80.000 (per il quale non si segnala alcuna variazione nel 2020);

Fondo residuo degli Studi di ricerca terminati: euro 721.425. Si tratta della chiusura di alcuni studi per mancanza di arruolamento o per fuoriuscita dell'ultimo paziente. Le chiusure degli studi sono state formalizzate con lettera trasmessa al Comitato Etico Coordinatore ed allo Sperimentatore Principale. L'importo rappresenta l'avanzo del finanziamento ricevuto dallo Sponsor rispetto alle spese sostenute e entra a far parte del Fondo di dotazione per le spese relative al perseguimento delle finalità istituzionali ivi compreso la copertura di disavanzi degli esercizi futuri o imprevisti. L'incremento rispetto all'anno 2019 è dovuto alla chiusura dello Studio Clinico denominato MM34 PO-CL mm 3887 con un avanzo finale di euro 408.441.

Fondo vincolato Comitato IMW 2015 per euro 927.890 non attribuibile ad uno specifico contratto, ma vincolato da apposita delibera del Consiglio di Amministrazione del 15/04/2016. Questi fondi derivano dalla chiusura del comitato organizzatore del congresso mondiale di ematologia svoltosi nel 2015 a Roma denominato IMW ROMA 2015 ed organizzato dalla Fondazione Fonesa. Ad oggi non è ancora stato utilizzato per mancanza di proposte dei soggetti interessati.

Utile d'esercizio: pari ad euro 12.769 rappresenta il margine operativo di ciascun studio o "overhead" che sarà destinato con apposita delibera del Consiglio di Amministrazione.

Andamento del risultato d'esercizio.

L'importo del risultato d'esercizio dell'anno 2020 ammonta ad euro 12.769.

Esso deriva dall'applicazione dell'overhead proprio di ciascun studio, ove presente, ed imputato direttamente a conto economico.

La tabella seguente mostra per ciascun studio:

- la presenza del budget iniziale (non presente per gli studi più vecchi);
- la presenza di un overhead contrattualmente disciplinato;
- l'importo dell'overhead rapportato ai costi sostenuti da ciascun centro di analisi per definire i ricavi di competenza, incluse tutte le spese generali ed erariali sostenute percentualmente da ciascun centro di analisi.

CENTRO di ANALISI	Codice studio	Budget	%	COSTI 2020	OVERHEAD	TOTALE RICAMI DI COMPETENZA
MM5	RV-MM-PI-209	sì	no	€ 39.175,11	€ -	€ 39.175,11
MM7	RV-MM-EMN-441	no	no	€ 51.827,48	€ -	€ 51.827,48
MM8	RV-MM-PI-0521	no	no	€ 57.925,03	€ -	€ 57.925,03
MM17	EMN02	sì	no	€ 123.613,18	€ -	€ 123.613,18
MM20	IST-CAR-506	no	no	€ 6.253,47	€ -	€ 6.253,47
MM22	IST-CAR-561	sì	no	€ 14.480,46	€ -	€ 14.480,46
MM23	EMN09	sì	10	€ 7.699,39	€ 769,94	€ 8.469,33
MM26	VELCADE SUBQ 2084	sì	5	€ 5.737,13	€ 286,86	€ 6.023,99
MM27	IST-CAR-601	sì	no	€ 6.864,69	€ -	€ 6.864,69
MM28	RV-MM-PI-0752	sì	no	€ 17.292,28	€ -	€ 17.292,28
MM30	MM-SDX-105-01	sì	no	€ 610,00	€ -	€ -
MM31	MOZOBIL	sì	no	€ 28.810,65	€ -	€ 28.810,65
MM33	EMN11/HO114	sì	5	€ 43.766,04	€ 2.188,30	€ 45.954,34
MM36	Dedalo	sì	7	€ 94.882,99	€ 6.641,81	€ 101.524,80
MM37	EMN20	sì	7	€ 122.469,60	€ 8.572,87	€ 131.042,47
MM16	26866138MMY2069	no	no	€ 10.308,39	€ -	€ 10.308,39
MM34	PO-CL-MMPI-003887	sì	15	chiuso 2020	€ -	€ -
MM9	PO-MM-Gimema-023	N	no	€ 2.569,99	€ -	€ 2.569,99
MMGEN	//	//	//	//	-€ 5.691,00	//
				€ 634.285,88	€ 12.768,78	€ 652.135,66

6) Fondi rischi e oneri:

I fondi per rischi ed oneri rappresentano passività di natura determinata ed esistenza certa, stimate nell'importo o nella data di sopravvenienza, connesse a obbligazioni già assunte alla data di bilancio, ma che avranno manifestazione numeraria negli esercizi successivi.

In questa sezione vengono allocati, a far data dal 01/01/2019, i “Fondi Vincolati da contratto”: trattasi dei fondi alimentati dai finanziamenti delle case farmaceutiche, contrattualmente previsti, e finalizzati alla copertura delle spese per la conduzione delle sperimentazioni cliniche che, quindi, hanno la loro corretta rappresentazione in questa sezione del bilancio.

Andamento dei Fondi Vincolati da contratto

Sono evidenziati nella successiva tabella i Fondi di scopo vincolati e le relative movimentazioni dell'anno.

NOME DEL FONDO	SALDO 31/12/2019	Incremento di periodo	Utilizzo di periodo	SALDO 31/12/2020
COAG -GEN	€ 33.712,00	€ -	€ 33.712,00	€ -
MM16 26866138MMY2069	€ 161.302,00		€ 19.799,00	€ 141.503,00
MM17 EMN02	€ 733.276,00	€ 225.719,00	€ 279.849,00	€ 679.146,00
MM20 IST-CAR-506	€ 37.983,00		€ 12.011,00	€ 25.972,00
MM22 IST-CAR-561	€ 194.606,00		€ 27.811,00	€ 166.795,00
MM23 EMN09	€ 211.310,00		€ 16.266,00	€ 195.044,00
MM26 VELCADE SUBQ-MM	€ 189.659,00	€ 40.504,00	€ 11.569,00	€ 218.594,00
MM27 IST-CAR-601	€ 52.779,00		€ 13.185,00	€ 39.594,00
MM33 EMN11/HO114	€ 120.036,00	€ 44.000,00	€ 88.259,00	€ 75.777,00
MM5 RV-MM-PI-209	€ 249.476,00	€ 40.314,00	€ 75.238,00	€ 214.552,00
MM7 RV-MM-EMN-441	€ 331.843,00	€ 40.314,00	€ 99.538,00	€ 272.619,00
MM8 RV-MM-PI-0521-EMNH01	€ 433.288,00	€ 40.314,00	€ 111.248,00	€ 362.354,00
MM9 PO-MM-Gimema-023	€ 16.665,00		€ 4.936,00	€ 11.729,00
MM36 DEDALO	€ -	€ 160.642,00	€ 154.985,00	€ 5.657,00
MM37	€ 592.537,00		€ 291.677,00	€ 300.861,00
MMGen Mieloma Multiplo	€ 107.710,00		€ 107.710,00	€ -
fondi del 5*1000		€ 43.984,00	€ 43.984,00	€ -
TAGEN TA Generale	€ 32.860,00		€ 32.860,00	€ -
sub totale	€ 3.499.042,00	€ 635.791,00	€ 1.424.637,00	€ 2.710.197,00
MM34 - Studio clinico CHIUSO	€ 370.404,00	€ 38.037,00	€ 408.441,00	€ -
TOTALE GENERALE	€ 3.869.446,00	€ 673.828,00	€ 1.833.078,00	€ 2.710.197,00

Nella predisposizione del presente bilancio, anche stante l'ingresso della Fondazione nel terzo settore, **con la qualifica di impresa sociale**, si è ritenuto opportuno cambiare parzialmente i principi di contabilizzazione e i criteri di valutazione al fine di evidenziare:

- 1) direttamente nel conto economico le entrate periodiche di ciascun studio;
- 2) al 31 dicembre di ogni anno verrà rilevata con la stima della percentuale di avanzamento dei lavori, gli importi dei ricavi di specifica competenza dell'esercizio comprensive dell'overhead stimato di ciascun studio, la quota delle entrate stornate confluirà nella voce "fondo vincolato da contratto".

La Fondazione dà atto che è stato predisposto dai suoi professionisti uno studio approfondito finalizzato all'esame della congruità del patrimonio vincolato con gli impegni presi nella conduzione della ricerca e, sulla base delle ipotesi formulate, si garantisce l'equilibrio economico finanziario con la copertura di tutte le spese fino al 2025

7) Fondo TFR.

Il saldo al 31 dicembre 2020 rappresenta il debito maturato verso i dipendenti in conformità di legge e dei contratti di lavoro vigenti considerando ogni forma di remunerazione avente carattere continuativo. Il dettaglio dei dipendenti è segnalato nella presente relazione.

I componenti dell'Organo Amministrativo, così come previsto dallo Statuto, svolgono il proprio ruolo all'interno della Fondazione a titolo meramente gratuito per la carica sociale ricoperta, eccezione fatta per i rimborsi spese debitamente autorizzati e rendicontati analiticamente.

Il Fondo TFR risulta fisicamente accantonato in un apposito investimento presso l'assicurazione ALLEANZA denominato "valore futuro più" che investe in mercati obbligazionari. In caso di licenziamento o dimissione di uno o più dipendenti l'importo corrispondente del TFR liquidato sarà disinvestito da questo fondo al fine di non impattare sui flussi finanziari ordinari.

TFR (Trattamento di Fine Rapporto)

importo al 31/12/2019	€	83.912,00
incremento dell'anno 2020	€	22.726,00
anticipi e liquidazioni erogati nel 2020	€	3.917,00
ritenute erariali	€	209,00
importo al 31/12/2020	€	102.512,00

Totale fondo "valore più alleanza" euro 104.000,00

8) Analisi Debiti

TIPO	SALDO 31/12/2019	VARIAZIONE +/-	SALDO 31/12/2020
FORNITORI	€ 163.748,00	-€ 39.956,00	€ 123.792,00
DEBITI ERARIALI	€ 15.542,00	€ 6.579,00	€ 22.121,00
DEBITI PREVIDENZIALI	€ 16.244,00	€ 2.290,00	€ 18.534,00
ALTRI DEBITI	€ 19.441,00	-€ 15.144,00	€ 4.297,00
TOTALE	€ 214.975,00	-€ 46.231,00	€ 168.744,00

Ratei e risconti attivi e passivi:

I **ratei** sono quote di entrate o uscite future che misurano ricavi o costi già maturati, ma non ancora rilevati, poiché la loro manifestazione finanziaria si verificherà in esercizi futuri.

I **risconti** sono quote di costo o di ricavo non ancora maturate, ma che hanno già avuto la loro manifestazione finanziaria.

In ragioneria i ratei ed i risconti sono utilizzati per dare piena attuazione al principio di competenza economica. Ciò significa che costi e ricavi devono essere contabilizzati -

nell'ambito del regime contabile ordinario - nel momento in cui gli stessi vengono a maturare, a prescindere dall'effettiva manifestazione finanziaria degli stessi

Il riferimento normativo principale in materia di ratei e risconti è l'articolo 2424 bis comma 5 del codice civile.

Nel caso della Fondazione EMN sono rilevati nel bilancio al 31.12.2020:

Ratei attivi per euro 180 relativi all'utilizzo di una licenza software pagata nel 2021

Risconti attivi per euro 67.839 sono riferiti alle polizze assicurative pagate in anticipo per ogni studio clinico e di durata ultrannuale

Ratei passivi per euro 59.868 riferiti integralmente al costo del personale differito come da giustificativo del nostro consulente del lavoro

Informazioni ex art. 1, comma 125, della legge 4 agosto 2017 n. 124

La Fondazione ha ricevuto sovvenzioni, sussidi, vantaggi, contributi o aiuti, in denaro o in natura, privi di natura corrispettiva, retributiva o risarcitoria dalle pubbliche amministrazioni nell'esercizio in esame per importi superiori a 10.000 Euro. Si tratta del contributo del **5*1000**, i cui importi e destinazione sono evidenziati nella apposita relazione allegata al presente bilancio sociale.

Si segnala poi che la Fondazione, nel corso dell'esercizio 2020, ha ricevuto anche i seguenti aiuti di Stato:

euro 708,00 saldo IRAP 2019

euro 6.868 acconto IRAP 2020

Gli Enti, le imprese e i lavoratori autonomi con fatturato fino a 250 milioni di euro hanno beneficiato della definitiva eliminazione del saldo e dell'acconto IRAP che avrebbero dovuto versare nel mese di giugno 2020.

In base alle disposizioni a sostegno dell'economia connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 contenute nel Decreto "Rilancio" (d.l. n. 34 del 19 maggio 2020, art. 24), non sono più dovuti.

9) Analisi Costi Principali

TIPO	SALDO 31/12/2019	VARIAZIONE +/-	SALDO 31/12/2020
ACQUISTO DI BENI	€ 153.258,00	-€ 83.357,00	€ 69.901,00
ACQUISTO DI SERVIZI	€ 765.017,00	-€ 81.621,00	€ 683.396,00
SPESE AMMINISTRATIVE	€ 76.695,00	-€ 367,00	€ 76.328,00
COSTO GODIMENTO BENI DI T	€ 15.724,00	-€ 9.394,00	€ 6.330,00
PERSONALE DIPENDENTE E CC	€ 649.114,00	-€ 76.671,00	€ 572.443,00
ONERI DI GESTIONE	€ 2.511,00	€ 2.977,00	€ 5.488,00
AMMORTAMENTI	€ 991,00	€ 6.251,00	€ 7.242,00
TOTALE	€ 1.663.310,00	-€ 242.182,00	€ 1.421.128,00
imposte d'esercizio	€ 13.451,00	3.211,00 €	€ 16.662,00

Si assiste nel 2020 ad un deciso calo dei costi per servizi, personale dipendente e beni per un totale di oltre 240.000.

Le imposte di esercizio si riferiscono all'IRAP per euro 14.895 ed alle imposte sostitutive su plusvalenze finanziarie su dividendi esteri per euro 1.767.

Rendiconto finanziario al 31.12.2020

È uno strumento di natura contabile volto ad accertare ed illustrare le cause che spiegano la variazione subita da una certa risorsa finanziaria in un determinato periodo di tempo, riassumendo in forma scalare i movimenti in entrata ed in uscita che l'hanno determinata.

Il rendiconto finanziario informa gli stake-holders:

1. sui mezzi finanziari da autofinanziamento e da finanziamenti esterni;
2. sulle variazioni che hanno interessato il fondo oggetto di studio;
3. sull'attività di investimento dell'impresa;
4. sulla correlazione tra fonti di finanziamento e investimenti;
5. sui cambiamenti intervenuti nel corso dell'esercizio nella situazione finanziaria dell'impresa

L'art. 2425-ter non stabilisce particolari modalità di redazione del Rendiconto finanziario, ossia non è stato previsto uno schema rigido di rendiconto finanziario. L'articolo 2425-ter si limita a prescrivere che:

dal rendiconto finanziario devono risultare l'ammontare e la composizione delle disponibilità liquide, all'inizio e alla fine dell'esercizio, i flussi finanziari dell'esercizio derivanti dall'attività operativa, da quella di investimento, da quella di finanziamento, ivi comprese le operazioni con i soci.

Il documento può perciò essere redatto secondo uno dei due schemi previsti dal Principio contabile OIC 10 ossia il metodo diretto (individuazione dei singoli flussi in entrata o in uscita) o il metodo indiretto (che parte dal risultato d'esercizio aggiungendo i costi che non hanno determinato flussi di cassa e sottraendo i ricavi che non hanno

generato cassa). Vengono poi rettificate anche le poste del circolante che non hanno generato consumato liquidità. Il rendiconto finanziario ha una particolare rilevanza informativa contribuendo a favorire la migliore valutazione della situazione finanziaria di una Fondazione o di un gruppo.

Si precisa che il rendiconto finanziario è un documento obbligatorio per quelle Fondazioni che redigono il bilancio CEE in formato “ordinario”.

Metodi “diretto”

situazione al 01/01/2020	
banca	510.605,00 €
cassa+bolli	28,00 €
totale al 01/01/2020	510.633,00 €
entrate banca CR-asti	635.000,00 €
entrate san paolo	1.070.791,00 €
uscite correnti	- 1.438.932,00 €
totale entrate	1.705.791,00 €
totale uscite	1.613.057,00 €
saldo entrate/uscite 31/12/2020	<u>92.734,00 €</u>
situazione al 31/12/2020	
banca	603.280,00 €
cassa+bolli	87,00 €
totale	603.367,00 €
quadratura	
saldo banca/cassa 01/01/2020	510.633,00 €
saldo entrate/uscite 31/12/2020	92.734,00 €
saldo generale 31/12/2020	603.367,00 €

Nel presente paragrafo si riportano i progetti di ricerca scientifica in essere alla data del 31 dicembre 2020 comprensivi del numero di pazienti arruolati e il numero dei pazienti previsti dai protocolli sperimentali

MIELOMA MULTIPLIO – Responsabile Prof. Boccadoro Mario

MM5: STUDIO MULTICENTRICO, IN APERTO DELL'ASSOCIAZIONE ORALE DI MELPHALAN, PREDNISONONE E CC-5013 (REVLIMID) (MPR) COME TERAPIA DI INDUZIONE IN PAZIENTI ANZIANI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLIO DI NUOVA DIAGNOSI (pazienti previsti per lo studio 380, arruolati 402). RV-MM-PI-209. Prosegue il trattamento degli ultimi 30 pazienti.

MM7: STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO PER DETERMINARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELLA COMBINAZIONE DI CICLOFOSFAMIDE, LENALIDOMIDE E DESAMETASONE (CRD) VERSUS MELPHALAN (200MG/M2) SEGUITO DA TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI IN PAZIENTI CON NUOVA DIAGNOSI DI MIELOMA MULTIPLIO (pazienti previsti per lo studio 380, arruolati 389). RV-MM-EMN-441. Prosegue il trattamento degli ultimi 40 pazienti.

MM8: STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO, DI FASE III A TRE BRACCI PARALLELI PER DETERMINARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI LENALIDOMIDE IN COMBINAZIONE CON DESAMETASONE (Rd) VERSUS LENALIDOMIDE, MELPHALAN E PREDNISONONE (MPR) VERSUS LENALIDOMIDE, CICLOFOSFAMIDE E PREDNISONONE (CPR) IN PAZIENTI ANZIANI CON NUOVA DIAGNOSI DI MIELOMA MULTIPLIO (pazienti previsti per lo studio 660, arruolati 661). RV-MM-PI-0521/EMN01. Prosegue il trattamento degli ultimi 74 pazienti

MM17: STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, PER CONFRONTARE BORTEZOMIB, MELFALAN, PREDNISONONE (VMP) CON MELFALAN AD ALTE DOSI SEGUITO DA BORTEZOMIB, LENALIDOMIDE, DESAMETASONE (VRD) COME CONSOLIDAMENTO E LENALIDOMIDE IN MANTENIMENTO IN PAZIENTI CON NUOVA DIAGNOSI DI MIELOMA MULTIPLIO (fine arruolamento di 1503 pazienti complessivi ad aprile 2014, con arruolamento in Italia di 494pazienti). EMN02/HO95. Prosegue il trattamento degli ultimi 349 pazienti.

MM18: STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, IN APERTO DI LBH589 ORALE PIU' MELPHALAN, PREDNISONONE E TALIDOMIDE (LB-MPT) IN PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLIO AVANZATO O REFRATTRIO (pazienti previsti per lo studio 42, di cui arruolati 31. Nel corso dell'esercizio a seguito di valutazioni scientifiche sull'efficacia e sulla tollerabilità della terapia e visti gli scarsi risultati si è provveduto all'interruzione dell'arruolamento dei pazienti). CLBH589BIT01T. Il follow-up dell'ultimo paziente si è concluso ed è stata prodotta la pubblicazione finale.

MM20: STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, IN APERTO DI CARFILZOMIB, CICLOFOSFAMIDE E DESAMETASONE IN PAZIENTI CON NUOVA DIAGNOSI DI MIELOMA MULTIPLIO (pazienti previsti per lo studio 53, arruolati 53). IST-CAR-506. Prosegue il trattamento degli ultimi 4 pazienti.

MM22: STUDIO DI FASE I/II, MULTICENTRICO, IN APERTO DI CARFILZOMIB SETTIMANALE, CICLOFOSFAMIDE E DESAMETASONE IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLIO DI NUOVA DIAGNOSI (pazienti previsti per lo studio circa 71, arruolati 63). IST-CAR-561. Prosegue il trattamento degli ultimi 9 pazienti.

MM23: CARFILZOMIB IN COMBINAZIONE CON BENDAMUSTINA E DESAMETASONE IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLIO RECIDIVATO O REFRATTARIO - STUDIO DI FASE IB/II MULTICENTRICO DELL' EUROPEAN MYELOMA NETWORK TRIALIST GROUP (EMNTG) (pazienti previsti per lo studio circa 68, arruolati 63). IST-CAR-539/EMN09. Prosegue il trattamento dell'ultimo paziente.

MM24: MANTENIMENTO CON LENALIDOMIDE IN PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO CHE HANNO RAGGIUNTO ALMENO UNA VGPR DOPO TERAPIA DI INDUZIONE: MONITORAGGIO MALATTIA MINIMA RESIDUA (pazienti previsti per lo studio 70, arruolamento concluso). RV-MM-PI-0694

MM26: STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO, DI TERAPIA PROLUNGATA CON BORTEZOMIB SOTTOCUTE SOMMINISTRATO DUE VOLTE AL MESE IN ASSOCIAZIONE A DESAMETASONE, IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO IN RECIDIVA O REFRATTARI DOPO TRATTAMENTO DI SALVATAGGIO CONTENENTE BORTEZOMIB (pazienti previsti per lo studio 62, arruolamento concluso). 26866138MMY2084. Prosegue il trattamento degli ultimi 5 pazienti.

MM27: STUDIO MULTICENTRICO DI FASE I/II IN APERTO SULL'ASSOCIAZIONE DI CARFILZOMIB, CICLOFOSFAMIDE E DESAMETASONE (CCyd) IN PAZIENTI CON NUOVA DIAGNOSI DI MIELOMA MULTIPLO (MM) (pazienti previsti per lo studio circa 71, di cui arruolati 34). IST-CAR-601. Prosegue il trattamento degli ultimi 8 pazienti.

MM28: STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO FINALIZZATO A DETERMINARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DEL TRATTAMENTO STANDARD CON LENALIDOMIDE E DESAMETASONE VERSUS UN NUOVO ALGORITMO CHE PREVEDE RIDUZIONE DI DOSE IN PAZIENTI ANZIANI CON NUOVA DIAGNOSI DI MIELOMA MULTIPLO E INADATTI A RICEVERE CHEMIOTERAPIA CONVENZIONALE (pazienti previsti per lo studio circa 200, arruolamento concluso). RV-MM-PI-0752. Prosegue il trattamento/osservazione degli ultimi 68 pazienti in studio.

MM29: TRATTAMENTO DI CARFILZOMIB E LENALIDOMIDE PER I PAZIENTI GIOVANI E PER I PAZIENTI ANZIANI DI NUOVA DIAGNOSI AFFETTI DA LEUCEMIA PLASMACELLULARE PRIMARIA (pPCL) (pazienti previsti per lo studio circa 116, di cui arruolati 0) EMN12/HO129. Per richiesta del comitato etico è stata cambiata la natura dello studio e quindi del promotore.

MM30: STUDIO PROSPETTICO DI FASE II PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA TOSSICITA' DELLA COMBINAZIONE BENDAMUSTINA-MELPHALAN COME CONDIZIONAMENTO PRIMA DEL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI AUTOLOGHE PER PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO RICADUTI DOPO UNA PRECEDENTE TERAPIA AD ALTE DOSI (pazienti previsti per lo studio circa 73, arruolati 12). MM-SDX-105-01. Arruolamento concluso prematuramente per scarso arruolamento.

MM31: VALUTAZIONE DEGLI SCARSI MOBILIZZATORI (PM) IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO (MM): STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO (pazienti previsti per lo studio circa 300, di cui arruolati 105). MOZOBL06877

MM32: MIELOMA MULTIPLO: DOSAGGIO DELLE CATENE HEVYLITE E FREELITE PER LA VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA ALLA TERAPIA E DELLA MALATTIA MINIMA RESIDUA NEL PROTOCOLLO CLINICO DI FASE III, RANDOMIZZATO, HO95/EMN02. (pazienti previsti per lo studio circa 150 in remissione completa. Al momento sono stati analizzati i campioni di circa 718 pazienti alla diagnosi e 244 pazienti che hanno iniziato la terapia di mantenimento). Lo studio è stato chiuso.

MM33: POMALIDOMIDE IN COMBINAZIONE CON CARFILZOMIB E DESAMETASONE (PCd) IN INDUZIONE E CONSOLIDAMENTO SEGUITO DA MANTENIMENTO CON POMALIDOMIDE IN COMBINAZIONE CON DESAMETASONE VS POMALIDOMIDE IN PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO IN PROGRESSIONE DOPO UNA PRIMA LINEA DI TRATTAMENTO CON LENALIDOMIDE E BORTEZOMIB (pazienti previsti per lo studio circa 222, di cui arruolati 108). EMN11/ HO114

MM34: STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON POMALIDOMIDE E DESAMETASONE (Pom-dex) VERSUS POMALIDOMIDE- CICLOFOSFAMIDE-DESAMETASONE (Pom-cyclo-dex) IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO (MM) CHE HANNO AVUTO UNA RECIDIVA

BIOCHIMICA (EARLY TREATMENT) O CLINICA (LATE TREATMENT) DURANTE IL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO CON LENALIDOMIDE (pazienti previsti per lo studio circa 260, di cui arruolati 10). L'arruolamento e lo studio sono stati interrotti per scarso arruolamento. PO-3887

MM35: STUDIO MULTICENTRICO, IN APERTO, DI FASE II DELLE COMBINAZIONI DI IXAZOMIB, ELOTUZUMAB E NIVOLUMAB COME TERAPIA DI MANTENIMENTO POST TRAPIANTO AUTOLOGO DI CELLULE STAMINALI IN PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO DI NUOVA DIAGNOSI. AIFA ha bocciato lo studio che quindi non è stato avviato.

MM36: Daratumumab, pomalidomide e desametasone per pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato e/o refrattario positivi per del(17) (pazienti previsti per lo studio 45, di cui arruolati 1). Lo studio è in attesa di sottomissione alle autorità competenti.

MM37: Studio randomizzato, di fase II per il confronto di carfilzomib – lenalidomide - desametasone (KRd) vs lenalidomide – desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (pazienti previsti per lo studio 350, di cui arruolati 10). Lo studio è in attesa di sottomissione alle autorità competenti.

Pubblicazioni ad alto impatto scientifico inerenti ai progetti di ricerca in corso

Articoli su rivista pubblicati nel 2020

Bringhen S, D'Agostino M, Paris L, Ballanti S, Pescosta N, Spada S, Pezzatti S, Grasso M, Rota-Scalabrini D, De Rosa L, Pavone V, Gazzera G, Aquino S, Poggiu M, Santoro A, Gentile M, Baldini L, Petrucci MT, Tosi P, Marasca R, Cellini C, Palumbo A, Falco P, Hájek R, Boccadoro M, Larocca A. Lenalidomide-based induction and maintenance in elderly newly diagnosed multiple myeloma patients: updated results of the EMN01 randomized trial. *Haematologica*. 2020 Jul;105(7):1937-1947. doi: 10.3324/haematol.2019.226407. Epub 2019 Oct 3. PMID: 31582542; PMCID: PMC7327625.

Pubblicazione relativa al progetto MM8.

Larocca A, Mina R, Offidani M, Liberati AM, Ledda A, Patriarca F, Evangelista A, Spada S, Benevolo G, Oddolo D, Innao V, Cangioli C, Bernardini A, Musto P, Amico V, Fraticelli V, Paris L, Giuliani N, Falcone AP, Zambello R, De Paoli L, Romano A, Palumbo A, Montefusco V, Hájek R, Boccadoro M, Bringhen S. First-line therapy with either bortezomib-melphalan-prednisone or lenalidomide-dexamethasone followed by lenalidomide for transplant-ineligible multiple myeloma patients: a pooled analysis of two randomized trials. *Haematologica*. 2020 Apr;105(4):1074-1080. doi: 10.3324/haematol.2019.220657. Epub 2019 Jun 27. PMID: 31248973; PMCID: PMC7109734. **Pubblicazione relativa ai progetti MM13 e MM8.**

Montefusco V, Gay F, Spada S, De Paoli L, Di Raimondo F, Ribolla R, Musolino C, Patriarca F, Musto P, Galieni P, Ballanti S, Nozzoli C, Cascavilla N, Ben-Yehuda D, Nagler A, Hajek R, Offidani M, Liberati AM, Sonneveld P, Cavo M, Corradini P, Boccadoro M. Outcome of paraosseous extra-medullary disease in newly diagnosed multiple myeloma patients treated with new drugs. *Haematologica*. 2020 Jan;105(1):193-200. doi: 10.3324/haematol.2019.219139. Epub 2019 Jun 20. PMID: 31221778; PMCID: PMC6939525. **Pubblicazione relativa ai progetti MM2/MM12, MM13, MM5, MM7, MM8, MM16, MM20 e MM22.**

Mina R, Joseph NS, Gay F, Kastritis E, Petrucci MT, Kaufman JL, Montefusco V, Gavriatopoulou M, Patriarca F, Omedé P, Boise LH, Roussou M, Giuliani N, Oliva S, Offidani M, Belotti A, Jaye DL, De Paoli L, Terpos E, Lonial S, Boccadoro M, Nooka AK, Dimopoulos MA. Clinical features and survival of multiple myeloma patients harboring t(14;16) in the era of novel agents. *Blood Cancer J*. 2020 Apr 14;10(4):40. doi: 10.1038/s41408-020-0307-4. PMID: 32286263; PMCID: PMC7156404. **Pubblicazione relativa ai progetti MM20, MM22, MM27, MM8, MM7, MM5, MM2/MM12, MM13, e MM16.**

Cavo M, Gay F, Beksac M, Pantani L, Petrucci MT, Dimopoulos MA, Dozza L, van der Holt B, Zweegman S, Oliva S, van der Velden VHJ, Zamagni E, Palumbo GA, Patriarca F, Montefusco V, Galli M, Maisnar V, Gamberi B, Hansson M, Belotti A, Pour L, Ypma P, Grasso M, Croockewit A, Ballanti S, Offidani M, Vincelli ID, Zambello R, Liberati AM, Andersen NF, Broijl A, Troia R, Pascarella A, Benevolo G, Levin MD, Bos G, Ludwig H, Aquino S, Morelli AM, Wu KL, Boersma R, Hajek R, Durian M, von dem Borne PA, Caravita di Toritto T, Zander T, Driessen C, Specchia G, Waage A, Gimsing P, Mellqvist UH, van Marwijk Kooy M, Minnema M, Mandigers C, Cafro AM, Palmas A, Carvalho S, Spencer A, Boccadoro M, Sonneveld P. Autologous haematopoietic stem-cell transplantation versus bortezomib-melphalan-prednisone, with or without bortezomib-lenalidomide-dexamethasone consolidation therapy, and lenalidomide maintenance for newly diagnosed multiple myeloma (EMN02/HO95): a multicentre, randomised, open-

label, phase 3 study. *Lancet Haematol.* 2020 Jun;7(6):e456-e468. doi: 10.1016/S2352-3026(20)30099-5. Epub 2020 Apr 30. Erratum in: *Lancet Haematol.* 2020 Jun;7(6):e443. Erratum in: *Lancet Haematol.* 2020 Nov;7(11):e785. PMID: 32359506. **Pubblicazione relativa al progetto MM17.**

Mina R, Belotti A, Petrucci MT, Zambello R, Capra A, Di Lullo G, Ronconi S, Pescosta N, Grasso M, Monaco F, Cellini C, Gobbi M, Ballanti S, de Fabritiis P, Mosca-Siez ML, Marchetti M, Liberati AM, Offidani M, Giuliani N, Ria R, Musto P, Romano A, Sonneveld P, Boccadoro M, Larocca A. Bortezomib-dexamethasone as maintenance therapy or early retreatment at biochemical relapse versus observation in relapsed/refractory multiple myeloma patients: a randomized phase II study. *Blood Cancer J.* 2020 May 18;10(5):58. doi: 10.1038/s41408-020-0326-1. PMID: 32424154; PMCID: PMC7234990. **Pubblicazione relativa al Progetto MM26.**

Mina R, Bonello F, Petrucci MT, Liberati AM, Conticello C, Ballanti S, Musto P, Olivieri A, Benevolo G, Capra A, Gilestro M, Galieni P, Cavo M, Siniscalchi A, Palumbo A, Montefusco V, Gaidano G, Omedé P, Boccadoro M, Bringhen S. Carfilzomib, cyclophosphamide and dexamethasone for newly diagnosed, high-risk myeloma patients not eligible for transplant: a pooled analysis of two studies. *Haematologica.* 2021 Apr 1;106(4):1079-1085. Epub 2020. doi: 10.3324/haematol.2019.243428. PMID: 32107329; PMCID: PMC8018137. **Pubblicazione relativa ai progetti MM20 e MM22.**

Hofste op Bruinink D, Oliva S, Rihova L, Schmitz A, Gilestro M, Te Marvelde J, Kralova R, Høholt H, Broijl A, Johnsen HE, Hajek R, Boccadoro M, Sonneveld P, Omedé P, Van der Velden VHJ. Standardization of flow cytometric minimal residual disease assessment in international clinical trials - a feasibility study from the European Myeloma Network. *Haematologica.* 2020 Oct 5;106(5):1496-1499. doi: 10.3324/haematol.2020.267831. PMID: 33054135; PMCID: PMC8094105. **Pubblicazione relativa al progetto MM17.**

Abstract pubblicati nel 2020

D'agostino M, Larocca A, Offidani M, Liberati AM, Gaidano G, Petrucci MT, Derudas D, Capra A, Zambello R, Cascavilla N, Siniscalchi A, Musolino C, Bonello F, Patriarca F, Benevolo G, Giuliani N, Aitoro G, Guglielmelli T, Di Raimondo F, Corradini P, Musto P, Hájek R, Sonneveld P, Boccadoro M, Bringhen S. THE ROLE OF AGE > 80 IN DEFINING FRAIL PATIENTS: AN ANALYSIS FROM THE IMWG FRAILTY SCORE COHORT. *HemaSphere.* 2020;4(S1):441 [Abstract #EP968, EHA 2020 25th Congress]. **Pubblicazione relativa al progetto MM8, MM16 e MM20.**

Zaccaria GM, Bertamini L, Capra A, Petrucci MT, Offidani M, Montefusco V, Di Raimondo F, Malfitano A, Liberati AM, Omedé P, Mannina D, Siniscalchi A, Gilestro M, Cascavilla N, Patriarca F, Benevolo G, Saraci E, Belotti A, Gaidano G, Specchia G, Nagler A, Hájek R, Spencer A, Sonneveld P, Boccadoro M, Gay F. S-ERMM: A SIMPLIFIED SCORE TO PREDICT EARLY RELAPSE IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA. ANALYSIS FROM A POOLED DATASET OF 2190 PATIENTS. *HemaSphere.* 2020;4(S1):426 [Abstract #EP942, EHA 2020 25th Congress]. **Pubblicazione relativa ai progetti MM20, MM22, MM8, MM7, MM5, MM16.**

Bonello F, D'Agostino M, Offidani M, Petrucci MT, Liberati AM, Patriarca F, Capra A, Benevolo G, Gaidano G, Barilà G, Galli M, Ponticelli E, Cascavilla N, Angelucci E, Ballanti S, Pietrantonio G, Pulini S, Derudas D, de Fabritiis P, Corradini P, Conticello C, Cavo M, Sonneveld P, Boccadoro M, Bringhen S. Risk of Early Severe Infections in Newly Diagnosed Multiple Myeloma Patients Treated with Novel Agents: A Pooled Analysis. *Blood. American Society of Hematology;* 2020 Nov 5;136(Supplement 1):11-12 [Abstract #1410, ASH 2020 62nd Meeting]. doi: 10.1182/blood-2020-136302. **Pubblicazione relativa ai progetti MM20, MM22, MM17, MM8, MM28 e MM7.**

Mina R, Bonello F, Milone G, Petrucci MT, Nozzoli C, Bongarzone V, Capra A, Pisani F, Cetani G, Malfitano A, Rota Scalabrini D, Ballanti S, Lemoli RM, Tosi P, Derudas D, Caravita di Toritto T, Offidani M, Musto P, Corradini P, Cavo M, Boccadoro M, Larocca A. On-Demand Plerixafor with Cyclophosphamide and G-CSF for Hematopoietic Stem-Cell Mobilization in Multiple Myeloma Patients: Preliminary Results of a Prospective Observational Study (MOZOBL06877). *Blood. American Society of Hematology;* 2020 Nov 5;136(Supplement 1):13-14 [Abstract #2360, ASH 2020 62nd Meeting]. doi: 10.1182/blood-2020-136316. **Pubblicazione relativa al progetto MM31.**

Ulteriori pubblicazioni (articoli su rivista e abstract) non direttamente correlate ai progetti di ricerca in corso pubblicate nel 2020

Articoli su rivista

Mina R, Bonello F, Gay F, Zamagni E, Boccadoro M. Daratumumab-Based Therapy for IgM Multiple Myeloma With Hyperviscosity Syndrome: A Case Report. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk.* 2021 Jan;21(1):e21-e24. doi: 10.1016/j.clml.2020.08.019. Epub 2020 Sep 17. PMID: 33121894.

D'Agostino M, Zaccaria GM, Ziccheddu B, Rustad EH, Genuardi E, Capra A, Oliva S, Auclair D, Yesil J, Colucci P, Keats JJ, Gambella M, Bringhen S, Larocca A, Boccadoro M, Bolli N, Maura F, Gay F. Early Relapse Risk in Patients

with Newly Diagnosed Multiple Myeloma Characterized by Next-generation Sequencing. *Clin Cancer Res.* 2020 Sep 15;26(18):4832-4841. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-20-0951. Epub 2020 Jul 2. PMID: 32616499.

Kaufman JL, Mina R, Shah JJ, Laubach JP, Nooka AK, Lewis C, Gleason C, Sharp C, Harvey RD, Heffner LT, Richardson P, Lonial S, Orlowski RZ. Phase 1 Trial Evaluating Vorinostat Plus Bortezomib, Lenalidomide, and Dexamethasone in Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk.* 2020 Dec;20(12):797-803. doi: 10.1016/j.clml.2020.07.013. Epub 2020 Jul 25. PMID: 32819881.

Cook G, Larocca A, Facon T, Zweegman S, Engelhardt M. Defining the vulnerable patient with myeloma-a frailty position paper of the European Myeloma Network. *Leukemia.* 2020 Sep;34(9):2285-2294. doi: 10.1038/s41375-020-0918-6. Epub 2020 Jun 18. PMID: 32555295; PMCID: PMC7449877.

Terpos E, Engelhardt M, Cook G, Gay F, Mateos MV, Ntanasis-Stathopoulos I, van de Donk NWCJ, Avet-Loiseau H, Hajek R, Vangsted AJ, Ludwig H, Zweegman S, Moreau P, Einsele H, Boccadoro M, San Miguel J, Dimopoulos MA, Sonneveld P. Management of patients with multiple myeloma in the era of COVID-19 pandemic: a consensus paper from the European Myeloma Network (EMN). *Leukemia.* 2020 Aug;34(8):2000-2011. doi: 10.1038/s41375-020-0876-z. Epub 2020 May 22. PMID: 32444866; PMCID: PMC7244257.

Oliva S, D'Agostino M, Boccadoro M, Larocca A. Clinical Applications and Future Directions of Minimal Residual Disease Testing in Multiple Myeloma. *Front Oncol.* 2020 Jan 31;10:1. doi: 10.3389/fonc.2020.00001. PMID: 32076595; PMCID: PMC7006453.

Bertamini L, Gay F. Checkpoint inhibitors and myeloma: promises, deadlocks and new directions. *Ann Transl Med.* 2020 Jun;8(12):777. doi: 10.21037/atm.2020.02.65. PMID: 32647702; PMCID: PMC7333157.

D'Agostino M, Mina R, Gay F. Anti-CD38 monoclonal antibodies in multiple myeloma: another cook in the kitchen? *Lancet Haematol.* 2020 May;7(5):e355-e357. doi: 10.1016/S2352-3026(19)30254-6. Epub 2020 Mar 11. PMID: 32171060.

Bertamini L, Bonello F, Boccadoro M, Bringhen S. New drugs in early development for treating multiple myeloma: all that glitters is not gold. *Expert Opin Investig Drugs.* 2020 Sep;29(9):989-1004. doi: 10.1080/13543784.2020.1772753. Epub 2020 Sep 30. PMID: 32434394.

D'Agostino M, Innorcia S, Boccadoro M, Bringhen S. Monoclonal Antibodies to Treat Multiple Myeloma: A Dream Come True. *Int J Mol Sci.* 2020 Nov 1;21(21):8192. doi: 10.3390/ijms21218192. PMID: 33139668; PMCID: PMC7662679.

Mina R, Oliva S, Boccadoro M. Minimal Residual Disease in Multiple Myeloma: State of the Art and Future Perspectives. *J Clin Med.* 2020 Jul 7;9(7):2142. doi: 10.3390/jcm9072142. Erratum in: *J Clin Med.* 2020 Aug 13;9(8): PMID: 32645952; PMCID: PMC7408660.

Bonello F, Grasso M, D'Agostino M, Celeghini I, Castellino A, Boccadoro M, Bringhen S. The Role of Monoclonal Antibodies in the First-Line Treatment of Transplant-Ineligible Patients with Newly Diagnosed Multiple Myeloma. *Pharmaceuticals (Basel).* 2020 Dec 29;14(1):20. doi: 10.3390/ph14010020. PMID: 33383757; PMCID: PMC7823261.

Bonello F, Boccadoro M, Larocca A. Diagnostic and Therapeutic Challenges in the Management of Intermediate and Frail Elderly Multiple Myeloma Patients. *Cancers (Basel).* 2020 Oct 24;12(11):3106. doi: 10.3390/cancers12113106. PMID: 33114320; PMCID: PMC7690866.

Bertamini L, Bringhen S, Di Raimondo F. Mieloma Multiplo dell'anziano: dalla valutazione multi dimensionale geriatrica alle nuove terapie. *Progress Ematol.* 2020;2(3).

Boccadoro M, Mina R. Mieloma Multiplo. *Ematologia in Progress.* 2020 [cited 2021 Jun 11]. Available from: <https://www.ematologiainprogress.it/mieloma-multiplo/>

Bonello F, Boccadoro M, Bringhen F. Il mieloma multiplo nel paziente anziano: inquadramento clinico e scelta del percorso terapeutico. *Ematologica Oncologica.* 2020.

Ludwig H, Boccadoro M, Moreau P, San-Miguel J, Cavo M, Pawlyn C, Zweegman S, Facon T, Driessen C, Hajek R, Dimopoulos MA, Gay F, Avet-Loiseau H, Terpos E, Zojer N, Mohty M, Mateos MV, Einsele H, Delforge M, Caers J, Weisel K, Jackson G, Garderet L, Engelhardt M, van de Donk N, Leleu X, Goldschmidt H, Beksac M, Nijhof I, Abildgaard N, Bringhen S, Sonneveld P. Recommendations for vaccination in multiple myeloma: a consensus of the European Myeloma Network. *Leukemia.* 2021 Jan;35(1):31-44. doi: 10.1038/s41375-020-01016-0. Epub 2020 Aug 19. PMID: 32814840; PMCID: PMC7787974.

Chari A, Samur MK, Martinez-Lopez J, Cook G, Biran N, Yong K, Hungria V, Engelhardt M, Gay F, García Feria A, Oliva S, Oostvogels R, Gozzetti A, Rosenbaum C, Kumar S, Stadtmauer EA, Einsele H, Beksac M, Weisel K, Anderson KC, Mateos MV, Moreau P, San-Miguel J, Munshi NC, Avet-Loiseau H. Clinical features associated with COVID-19

outcome in multiple myeloma: first results from the International Myeloma Society data set. *Blood*. 2020 Dec 24;136(26):3033-3040. doi: 10.1182/blood.2020008150. PMID: 33367546; PMCID: PMC7759145.

Mian H, Grant SJ, Engelhardt M, Pawlyn C, Brinthen S, Zweegman S, Stege CAM, Rosko AE, von Lilienfeld-Toal M, Wildes TM. Caring for older adults with multiple myeloma during the COVID-19 Pandemic: Perspective from the International Forum for Optimizing Care of Older Adults with Myeloma. *J Geriatr Oncol*. 2020 Jun;11(5):764-768. doi: 10.1016/j.jgo.2020.04.008. Epub 2020 Apr 17. PMID: 32331928; PMCID: PMC7164909.

van de Donk NWCJ, Kastiris E, Gay F. Editorial: Exploiting the Immune System to Treat Multiple Myeloma: From Transplantation to Novel Treatment Approaches. *Front Oncol*. 2020 Oct 6;10:607571. doi: 10.3389/fonc.2020.607571. PMID: 33123490; PMCID: PMC7573349.

Abstract

Mina R, Larocca A, Corradini P, Cascavilla N, Liberati AM, Pescosta N, Petrucci MT, Ciccone G, Capra A, Patriarca F, Rota-Scalabrini D, Innao V, Bernardini A, Cea M, Zambello R, Baraldi A, Belotti A, Cellini C, Galli M, Grasso M, Aquino S, Margiotta Casaluci G, De Sabbata G, Ballanti S, Offidani M, Mancuso K, Boccadoro M, Brinthen S. IXAZOMIB WITH EITHER DEXAMETHASONE, CYCLOPHOSPHAMIDE-DEXAMETHASONE, THALIDOMIDEDEXAMETHASONE OR BENDAMUSTINE-DEXAMETHASONE FOLLOWED BY IXAZOMIB MAINTENANCE IN ELDERLY NEWLY DIAGNOSED MYELOMA PATIENTS. *HemaSphere*. 2020;4(s1):57-58 [Abstract #S202, EHA 2020 25th Congress]. Pubblicazione relativa al progetto EMN10.

D'Agostino M, Lahuerta JJ, Waage A, Bertsch U, Zamagni E, Mateos M-V, Larocca A, Dall'Olio D, van de Donk NW, Salwender H, Bladé J, van der Holt B, Castellani G, Ciccone G, Dürig J, Brinthen S, Zweegman S, Cavo M, Goldschmidt H, Hernandez Rivas JM, San-Miguel J, Boccadoro M, Sonneveld P. A NEW RISK STRATIFICATION STRATEGY IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA: AN ANALYSIS ON MATURE DATA FROM EUROPEAN CLINICAL TRIALS WITHIN THE HARMONY BIG DATA PLATFORM. *HemaSphere*. 2020;4(S1):421-422 [Abstract #EP933, EHA 2020 25th Congress]. Pubblicazione relativa al progetto Harmony Big Data Platform.

Mina R, Larocca A, Corradini P, Cascavilla N, Liberati AM, Pescosta N, Fazio F, Ciccone G, Capra A, Patriarca F, Bernardini A, Rota Scalabrini D, Cea M, Zambello R, Baraldi A, Belotti A, Boccadoro M, Brinthen S. Ixazomib-Based Induction Followed By Single-Agent Ixazomib Maintenance in Transplant Ineligible, Newly Diagnosed Multiple Myeloma Patients: Updated Results of the EMN10-Unito Trial. *Blood*; 2020 Nov 5;136(Supplement 1):27-28 [Abstract #1379, ASH 2020 62nd Meeting]. doi: 10.1182/blood-2020-134671. Pubblicazione relativa al progetto EMN10.

Mina R, Larocca A, Offidani M, Innao V, Cellini C, Galli M, Cetani G, Grasso M, Ciccone G, Capra A, Aquino S, Priola C, Margiotta Casaluci G, De Sabbata G, Ballanti S, Cavo M, Boccadoro M, Brinthen S. Efficacy and Safety of Ixazomib Induction and Maintenance in Newly Diagnosed Multiple Myeloma Patients According to the IMWG Frailty Score: A Post-Hoc Analysis of the EMN10-Unito Trial. *Blood*; 2020 Nov 5;136(Supplement 1):44-45 [Abstract #3239, ASH 2020 62nd Meeting]. doi: 10.1182/blood-2020-136292. Pubblicazione relativa al progetto EMN10.

D'Agostino M, Lahuerta J-J, Wester R, Waage A, Bertsch U, Zamagni E, Mateos M-V, Larocca A, Dall'Olio D, van de Donk NWCJ, Cairns D, Rocchi S, Salwender H, Blade Creixenti J, van der Holt B, Gastone C, Ciccone G, Capra A, Dürig J, Brinthen S, Zweegman S, Cavo M, Goldschmidt H, Cook G, Hernández-Rivas JM, San-Miguel JF, Boccadoro M, Sonneveld P. A New Risk Stratification Model (R2-ISS) in Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Analysis of Mature Data from 7077 Patients Collected By European Myeloma Network within Harmony Big Data Platform. *Blood*. American Society of Hematology; 2020 Nov 5;136(Supplement 1):34-37 [Abstract #1329, ASH 2020 62nd Meeting]. doi: 10.1182/blood-2020-137021. Pubblicazione relativa al progetto Harmony Big Data Platform.

Oliva S, Genuardi E, Belotti A, Frascione PMM, Galli M, Capra A, Offidani M, Vozella F, Zambello R, Auclair D, Kirsch I, Ruggeri M, Jacob A, Ledda A, Corradini P, Gilestro M, Zamagni E, Musto P, Boccadoro M, Gay F. Multiparameter flow cytometry (MFC) and next generation sequencing (NGS) for minimal residual disease (MRD) evaluation: Results of the FORTE trial in newly diagnosed multiple myeloma (MM). *J Clin Oncol*. American Society of Clinical Oncology (ASCO); 2020 May 20;38(15_suppl):Abstract #8533 [ASCO 2020 Annual Meeting]. Pubblicazione relativa al progetto UNITO-MM-01/FORTE trial.

Oliva S, Genuardi E, Belotti A, Rota-Scalabrini D, Galli M, Capra A, Offidani M, Petrucci MT, Zambello R, Auclair D, Kirsch I, Ruggeri M, Jacob A, Ledda A, Corradini P, Gilestro M, Zamagni E, Musto P, Boccadoro M, Gay F. MULTIPARAMETER FLOW CYTOMETRY (MFC) AND NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) FOR MINIMAL RESIDUAL DISEASE (MRD) EVALUATION: RESULTS OF THE FORTE TRIAL IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA (MM). *HemaSphere*. 2020;4(S1):436-437 [Abstract #EP960, EHA 2020 25th Congress]. Pubblicazione relativa al progetto UNITO-MM-01/FORTE trial.

Gay F, Bertamini L, Zaccaria GM, Aquino S, Spadano A, Siniscalchi A, Canepa L, Capra A, Narni F, De Sabbata G, Palmieri S, Pascarella A, Baraldi A, Annibali O, Gilestro M, Pisani F, Tosi P, Giuliani N, Patriarca F, Morabito F,

Zamagni E, Musto P, Boccadoro M. PREDICTORS OF EARLY RELAPSE IN YOUNG MULTIPLE MYELOMA PATIENTS: INTEGRATED ANALYSIS OF BASELINE FEATURES AND ACHIEVEMENT OF MINIMAL RESIDUAL DISEASE NEGATIVITY. *HemaSphere*. 2020;4(S1):457 [Abstract #EP999, EHA 2020 25th Congress]. Pubblicazione relativa al progetto UNITO-MM-01/FORTE trial.

Bertamini L, Capra A, Zaccaria GM, D'Agostino M, Oliva S, Zambello R, Gamberi B, Grasso M, Pescosta N, Rosa L De, Pavone V, Gilestro M, Molica S, Cafro AM, Musolino C, Vincelli D, Ronconi S, Cellini C, Gozzetti A, Palmas A, Ballanti S, Musto P, Zamagni E, Boccadoro M, Gay F. HIGH LEVELS OF CIRCULATING PLASMA CELLS PREDICTS LOW RATE OF SUSTAINED MINIMAL RESIDUAL DISEASE NEGATIVITY IN TRANSPLANT ELIGIBLE MULTIPLE MYELOMA PATIENTS TREATED WITH NOVEL AGENTS. *Hemasphere*. 2020;4(S1):425-426 [Abstract #EP941, EHA 2020 25th Congress]. Pubblicazione relativa al progetto UNITO-MM-01/FORTE trial.

Bertamini L, Grasso M, D'Agostino M, Pascarella A, Tosi P, Monaco F, Pisani F, Bertazzoni P, Gilestro M, Capra A, Galieni P, Annibali O, Pavone V, Molica S, Ronconi S, Tacchetti P, Musto P, Gay F, Boccadoro M, Oliva S. Poor Prognosis of Multiple Myeloma Predicted By High Levels of Circulating Plasma Cells Is Independent from Other High-Risk Features but Is Modulated By the Achievement of Minimal Residual Disease Negativity. *Blood*. American Society of Hematology; 2020 Nov 5;136(Supplement 1):12-13 [Abstract #720, ASH 2020 62nd Meeting]. doi: 10.1182/BLOOD-2020-137075. Pubblicazione relativa al progetto UNITO-MM-01/FORTE trial.

Gay F, Musto P, Rota Scalabrini D, Galli M, Belotti A, Zamagni E, Bertamini L, Zambello R, Quaresima M, De Sabbata G, Pietrantuono G, D'Agostino M, Oddolo D, Capra A, Liberati AM, Palmieri S, Narni F, Offidani M, Cavo M, Boccadoro M. Survival Analysis of Newly Diagnosed Transplant-Eligible Multiple Myeloma Patients in the Randomized Forte Trial. *Blood*. American Society of Hematology; 2020 Nov 5;136(Supplement 1):35-37 [Abstract #141, ASH 2020 62nd Meeting]. doi: 10.1182/blood-2020-136907. Pubblicazione relativa al progetto UNITO-MM-01/FORTE trial.

Oliva S, Genuardi E, Petrucci MT, D'Agostino M, Auclair D, Spadano A, Jacob AP, Cea M, De Rosa L, Gozzetti A, Ruggeri M, Capra A, Gilestro M, Pescosta N, Palmas AD, Siniscalchi A, Kirsch IR, Corradini P, Musto P, Boccadoro M, Zamagni E, Gay F. Impact of Minimal Residual Disease (MRD) By Multiparameter Flow Cytometry (MFC) and Next-Generation Sequencing (NGS) on Outcome: Results of Newly Diagnosed Transplant-Eligible Multiple Myeloma (MM) Patients Enrolled in the Forte Trial. *Blood*. American Society of Hematology; 2020 Nov 5;136(Supplement 1):44-45 [Abstract #491, ASH 2020 62nd Meeting]. doi: 10.1182/blood-2020-137351. Pubblicazione relativa al progetto UNITO-MM-01/FORTE trial.

D'Agostino M, Ruggeri M, Aquino S, Giuliani N, Arigoni M, Gentile M, Olivero M, Vincelli ID, Capra A, Mussatto C, Ledda A, Tacchetti P, Musolino C, Cellini C, Patriarca F, Ballanti S, Calogero R, Musto P, Boccadoro M, Gay F. Impact of Gain and Amplification of 1q in Newly Diagnosed Multiple Myeloma Patients Receiving Carfilzomib-Based Treatment in the Forte Trial. *Blood*. American Society of Hematology; 2020 Nov 5;136(Supplement 1):38-40 [Abstract #1331, ASH 2020 62nd Meeting]. doi: 10.1182/blood-2020-137060. Pubblicazione relativa al progetto UNITO-MM-01/FORTE trial.

Zamagni E, Nanni C, Gay F, Dozza L, Rota Scalabrini D, D'Agostino M, Ribolla R, Galli M, Racca M, Zambello R, Rivolti E, Albano D, Versari A, Grasso M, Troia R, Spadano A, Patriarca F, Ruggeri M, Rensi M, Pascarella A, Zucchetto P, Tacchetti P, Fanti S, Boccadoro M, Cavo M, Musto P, Oliva S. Impact of Imaging FDG-PET/CT Minimal Residual Disease Assessment on Outcomes and Matching with Bone Marrow Techniques in Newly Diagnosed Transplant Eligible Multiple Myeloma (MM) Patients: Results of the Phase II Randomized Forte Trial. *Blood*. American Society of Hematology; 2020 Nov 5;136(Supplement 1):27-28 [Abstract #3326, ASH 2020 62nd Meeting]. doi: 10.1182/blood-2020-137412. Pubblicazione relativa al progetto UNITO-MM-01/FORTE trial.

Controllo e monitoraggio

Il controllo ed il monitoraggio dei costi e dei ricavi avviene periodicamente a cura dell'organo di amministrazione con analisi dei contratti e dei budget di spesa per singolo progetto con analisi degli scostamenti e delle relative cause.

Un'ulteriore attività di controllo a campione avviene a cura dell'organismo di controllo (revisore unico).

Oltre a quanto indicato la Fondazione prevede di iniziare un percorso di certificazione di qualità delle sue procedure che opererà su 2 fronti:

Formazione di un dipendente alla qualifica di Q.A. (Quality Assurance)

Il Quality Assurance innanzitutto definisce le caratteristiche fondamentali che il prodotto offerto deve avere per poter essere commercializzato. Sulla base degli elementi individuati, adotta un **Sistema di Gestione della Qualità** per assicurare che il **prodotto finale corrisponda alle specifiche tecniche** desiderate.

Le principali **mansioni di un responsabile qualità** sono:

- Stendere e revisionare il piano di qualità aziendale
- Impostare e stabilire procedure, standard di processo e di prodotto e specifiche di controllo qualità
- Monitorare i processi aziendali per verificare l'applicazione dei protocolli e il rispetto delle procedure predefinite
- Pianificare e condurre attività di controllo qualità e verifiche ispettive interne
- Valutare i fornitori esterni e assicurarsi che siano conformi ai requisiti tecnici di qualità
- Raccogliere dati e produrre *report* statistici per monitorare le *performance*
- Riferire periodicamente ai vertici aziendali l'andamento del sistema di gestione della qualità
- Formare il personale in merito agli strumenti della qualità che l'organizzazione decide di adottare

L'azione del responsabile qualità si estenderà a tutto il processo produttivo. Il responsabile qualità elabora le procedure necessarie per **controllare il flusso di produzione** e assicurare il raggiungimento degli standard di qualità (*Quality Assurance*, la garanzia di qualità) in tutte le fasi di lavorazione. Pianifica le attività di controllo, le **verifiche ispettive** e gestisce il sistema di documentazione dei vari passaggi, per verificare che i processi produttivi **rispettino le normative in vigore a livello nazionale e internazionale**. Se necessario, predispone dei corsi di formazione specifici per il personale dipendente.

Un altro compito del *Quality Manager* è stabilire un **sistema di indicatori per monitorare le performance** e garantire un livello di qualità costante nel tempo. **Raccoglie dati** da tutti i sistemi di controllo e **feedback** per individuare carenze e aree di miglioramento, ad esempio attraverso l'analisi delle statistiche relative ai reclami e alle richieste di assistenza o sostituzione di prodotti in garanzia.

Nel caso in cui riscontri il **mancato raggiungimento degli standard**, il responsabile qualità deve intraprendere le azioni correttive necessarie alla risoluzione delle situazioni di **non conformità**, lavorando a stretto contatto con manager e personale delle diverse aree aziendali coinvolte.

Creazione di un sistema di qualità

Il percorso si sviluppa in:

- Definizione delle attività della Fondazione con interviste a tutto il personale
- Analisi del contesto finalizzata alla definizione delle competenze esistenti in Fondazione e delle reciprocità dei ruoli e delle responsabilità, nonché la definizione delle attività da allocare in outsourcing
- Definizione di un organigramma e di un funzionigramma
- Definizione delle SOP , elenco di procedure operative di assicurazione qualità e di documentazione relativa alle risorse umane (MANSIONARI)
- Formazione ad Hoc del personale su aspetti GCP e di normativa sulla conduzione delle sperimentazioni cliniche, in relazione alle funzioni individuate.

Pubblicità

Il bilancio sociale sarà oggetto di approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione e ne sarà data ampia pubblicità con l'inserimento di tutti i suoi allegati sul sito internet della Fondazione nella sezione "amministrazione trasparente".

Proposta di destinazione del risultato d'esercizio:

Il presidente del C.d.A propone al Consiglio di amministrazione di voler destinare l'utile d'esercizio dell'anno 2020 di euro 12.769 unitamente a quello del 2019 di euro 22.236 interamente alla riserva statutaria.

Valutazione dell'impatto sociale esercizio 2020

Riferimenti normativi e definizione

In attuazione delle disposizioni di cui alla L. 106/2016⁴ e in particolare, ai sensi dell'art. 7 co.3, il Ministero del Lavoro e delle politiche sociali ha emanato il decreto 23 luglio 2019 “*Linee guida per la realizzazione di sistemi di valutazione dell'impatto sociale delle attività svolte dagli enti del Terzo settore*”, pubblicato sulla G.U. n. 214 del 12.09.2019.

Il tema della valutazione era stato affrontato nella legge n. 328/2000 in cui si prevede “*la verifica sistematica dei risultati in termine di qualità ed efficacia delle prestazioni*”⁵.

La valutazione dei risultati conseguiti e dell'impatto sul tessuto sociale è stata regolata dal D.M. 24 dicembre 2008 allegato 1, sezione C, lettera d), con la previsione di “*valutazione, utilizzando specifici indicatori qualitativi e quantitativi, dei risultati conseguiti e dell'impatto sul tessuto sociale ...con evidenza di eventuali scostamenti dalle previsioni*”.

La **definizione** del concetto di valutazione dell'impatto sociale è rilevabile dall'art. 7 co 3 L. 106/2016 “*Per valutazione dell'impatto sociale si intende la valutazione qualitativa e quantitativa, sul breve, medio e lungo periodo, degli effetti delle attività svolte sulla comunità di riferimento rispetto all'obiettivo individuato*”.

Il concetto è richiamato diverse volte nelle disposizioni di legge relativamente a questioni inerenti agli obiettivi di lungo periodo della riforma; vedasi l'art. 4 co 1, lett. o) L. 106/2016 che prevede “*la valorizzazione del ruolo degli enti nella fase di programmazione, a livello territorialee individuare criteri e modalità per l'affidamento agli enti dei servizi d'interesse generale, improntati al rispetto di standard di qualità e impatto sociale del servizio, obiettività, trasparenza e semplificazione....*”.

Il legislatore individua nella valutazione dell'impatto sociale lo strumento attraverso il quale gli enti del Terzo settore comunicano ai propri stakeholders l'efficacia nella creazione di valore sociale ed economico, allineando i target operativi con le aspettative dei propri interlocutori e migliorando l'attrattività nei confronti dei finanziatori esterni.⁶Le linee guida chiariscono che, nell'ambito di tali procedure, la valutazione di impatto sia applicabile a progetti e iniziative di media e lunga durata

⁴ Legge delega per la riforma del Terzo settore

⁵ Art. 3 L. 328/2000

⁶ Vedi decreto 23.07.2019 linee guida....

(almeno diciotto mesi) e di entità economica superiori al milione di euro, se sviluppati in ambito interregionale, nazionale o internazionale.

La nostra Fondazione ha inteso tenere presente ed evidenziare i punti salienti del decreto sulla valutazione dell'impatto sociale, riservandosi di affinare gli strumenti necessari per evidenziare nei prossimi esercizi il reale impatto che la propria attività ha avuto nel tessuto sociale sotto l'aspetto quantitativo e qualitativo.

I destinatari delle suddette informazioni riguardano tutti i soggetti interessati all'attività svolta dalla nostra Fondazione ed in particolare:

- i finanziatori ed i donatori;
- i beneficiari ultimi;
- i lavoratori, collaboratori, soci e volontari dell'organizzazione;
- la collettività interessata all'attività svolta;
- i soggetti pubblici.

2 Finalità e il sistema di valutazione

L'oggetto della valutazione dell'impatto sociale per ETS è limitato alle attività di interesse generale come individuate all'art. 5 D.Lgs 117/2017 e per l'impresa sociale alle attività di impresa di interesse generale di cui all' art. 2 D.Lgs. 112/2017.

La *finalità* delle linee guida è individuata nella definizione di criteri e metodologie condivisi che consentano agli Enti del terzo settore di valutare sulla base di dati oggettivi e verificabili, i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi programmati e rendere disponibili agli stakeholders informazioni sistematiche sugli effetti delle attività realizzate.

Viene lasciata agli ETS la facoltà di individuare gli strumenti ritenuti più adeguati al tipo di iniziative realizzate, utilizzando le linee guida indicate hanno un valore promozionale e come strumento sperimentale di valutazione.

Il *sistema di valutazione* forma oggetto di specifica trattazione nelle linee guida: è facoltà dell'ente interessato di scegliere le metriche per la valutazione d'impatto più adeguate alla tipologia di attività svolta. Il modello individuato è strutturato, in modo da garantire un elevato grado di autonomia, nel rispetto di alcuni contenuti minimi, tra i quali si evidenziano:

- le dimensioni di valore che le attività perseguono;
- gli indici e gli indicatori coerenti con l'attività oggetto della valutazione;
- i servizi realizzati;
- il valore aggiunto sociale generato;
- i cambiamenti sociali prodotti in conseguenza dell'attività svolta.

E' intenzione della nostra Fondazione di sviluppare un sistema di raccolta di dati qualitativi e quantitativi, nonché di ricercare la metodologia di ricerca più opportuna per individuare indici e indicatori, sia monetari che non monetari, coerenti ed appropriati all'attività svolta.

3 Coordinamento con il bilancio sociale

La valutazione dell'impatto sociale non coincide con il bilancio sociale; le linee guida prevedono una disposizione di raccordo secondo cui la valutazione dell'impatto sociale può divenire parte integrante del bilancio sociale, se nello stesso siano incluse *“informazioni qualitative e quantitative sulle azioni realizzate nelle diverse aree di attività, sui beneficiari diretti e indiretti, sugli output risultanti dalle attività poste in essere e, per quanto possibile, sugli effetti di conseguenza prodotti sui principali portatori di interessi “*⁷

Valutazione dei rischi

Ai fini della valutazione dei rischi si fa riferimento al Decreto Legislativo 14/2019 al Decreto Legge 9/2020 ed all'articolo 2086 del codice civile; quest'ultimo, in particolare, prevede che l'imprenditore che opera in forma societaria o collettiva debba:

- istituire un assetto organizzativo amministrativo e contabile adeguato alla natura e alle dimensioni dell'impresa, anche in funzione della rilevazione tempestiva della crisi d'impresa e della perdita di continuità aziendale;
- attivarsi senza indugio per l'adozione e l'attuazione di uno degli strumenti previsti dall'ordinamento per il superamento della crisi e di recupero della continuità aziendale.

Esistono una serie di indici per determinare il sistema di allerta previsti dal nostro legislatore e dalle linee guida del CNDCEC; questi **valori/soglia** di allerta riguardano in particolare alcuni indici di bilancio tra i quali:

- gli oneri finanziari/ricavi
- il patrimonio netto/debiti totali
- l'indice di liquidità a breve termine
- attività/passività a breve termine
- cash flow/attivo di bilancio
- l'indebitamento previdenziale e tributario/attivo

L'esame di questi indici è utile al fine di verificare il rischio dello Stato di crisi dell'ente ed intervenire sulle voci specifiche che manifestano criticità.

L'organo amministrativo insieme all'organo di controllo (ed il revisore contabile se nominato) hanno l'obbligo di verificare costantemente che:

- l'assetto organizzativo è adeguato

⁷ Vedi paragrafo 6 sezione 5 linee guida redazione bilancio sociale

- sussiste l'equilibrio economico finanziario
- venga monitorato il prevedibile andamento della gestione

Qualora vi siano anche solo fondati indizi di crisi occorre che l'organo amministrativo, di concerto con il l'organo di vigilanza, prenda i provvedimenti necessari senza ritardo e senza pregiudizio per la continuità aziendale.

L'entrata in vigore dell'obbligo di verifica è prevista a partire dall'esercizio 2021; pertanto, l'organo amministrativo si impegna, entro fine anno, a predisporre un documento sulla valutazione del rischio fondato sugli indici di bilancio e sui rischi effettivi dell'attività svolta.

In questo documento di analisi del rischio l'organo amministrativo controllerà in particolare:

- il modello di governo dell'impresa
- la valutazione della struttura organizzativa
- il sistema informativo
- il sistema di pianificazione controllo e monitoraggio dei vari processi
- il sistema di controlli interni e tutte le sue procedure per la tempestiva emersione di situazioni di squilibrio economico finanziario e patrimoniale.

Si segnala da subito che il C.d.A, sulla base dei dati di bilancio e del rendiconto finanziario che non sussistono rischi e problematiche di tensione finanziaria. Anche dalla assenza di indebitamento bancario e di un importo di debiti generali contenuto si ritiene che vi sia una copertura capiente di tutti gli impegni contrattualmente assunti.

FONDAZIONE EMN ONLUS STATO PATRIMONIALE al 31.12.2020

ATTIVO		anno 2020	anno 2019	PASSIVO		anno 2020	anno 2019
A) CREDITI VERSO SOCI				A) PATRIMONIO NETTO			
B) IMMOBILIZZAZIONI							
I Immobilizzazioni Immateriali				I F.do di Dotazione	80.000	80.000	
<i>importo lordo</i>				II F.do riserva studi terminati	721.425	312.984	
<i>fondo ammortamento</i>				III F.di Vincolati da contratto	-	-	
Immob. immateriali nette	-	-		IV F.do Generale disponibile		-	
II Immobilizzazioni materiali				V F.do vincolato IMW 2015	927.890	927.890	
<i>importo lordo</i>	75.113	7.930		VI Riserve statutarie			
<i>fondo ammortamento</i>	- 7.242	- 991		VII Altre ris.ve			
Immob. materiali nette	67.871	6.939		VIII Utile o perdita a nuovo	22.236		
III Immobilizzazioni finanziarie	3.950.930	4.950.930		IX Utile o perdita esercizio	12.769	22.236	
C) <i>Totale immobilizzazioni</i>	4.018.801	4.957.869		<i>Totale Patrimonio</i>	1.764.320	1.343.110	
ATTIVO CIRCOLANTE				FONDI PER RISCHI E			
I Rimanenze				B) ONERI	2.710.197	3.869.446	
II Crediti	11.484	12.333		C) DEBITI PER TFR	102.512	83.912	
III Attività fin. non immob.	104.000			D) DEBITI	168.774	214.975	
IV Disponibilità liquide	603.367	510.633		E) RATEI E RISC.TI PASS.	59.868	46.620	
<i>Totale attivo circolante</i>	718.851	522.966					
RATEI E RISC. ATTIVI	68.019	77.228					
TOTALE ATTIVITA'	4.805.671	5.558.063		TOTALE PASS. e NETTO	4.805.671	5.558.063	

FONDAZIONE EMN ONLUS CONTO ECONOMICO al 31.12.2020

		2020	2019
VALORE DELLA PRODUZIONE			
1)	ricavi delle prestazioni	1.445.874,00	1.699.757,00
5)	altri ricavi e proventi con separata ind. contributi c/e	7.577,00	5.740,00
	Totale valore della produzione	1.453.451,00	1.705.497,00
COSTI DELLA PRODUZIONE			
6)	per mat. prime, sussidiarie, consumo e merci	69.901,00	153.257,00
7)	per servizi	759.724,00	841.713,00
8)	per godimento di beni di terzi	6.330,00	15.724,00
9)	per il personale		
	a) salari e stipendi	426.069,00	461.429,00
	b) oneri sociali	111.148,00	132.691,00
	c) trattamento fine rapporto, simili e altri costi	22.726,00	20.360,00
	d) Altri costi	12.500,00	34.634,00
		572.443,00	649.114,00
10)	Ammortamenti e svalutazioni		
	a) amm.to immob. mat., imm., e relative svalutazi	7.242,00	991,00
	d) svalut. crediti dell'attivo circolante e disp. liquide		
		7.242,00	991,00
11)	variaz. mat. prime, di consumo, merci, ecc.		
12)	accantonamenti per rischi		
13)	altri accantonamenti		
14)	oneri diversi di gestione	5.488,00	2.511,00
	Totale costi della produzione	1.421.128,00	1.663.310,00
	Differenza tra valore e costo della produzione	32.323,00	42.187,00
PROVENTI E ONERI FINANZIARI			
15)	proventi da partecipazioni		
16)	altri proventi finanziari		
	a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni		
	b) da titoli iscritti nelle imm. e att. circ. che non sono partecipazi	17,00	
	Totale altri proventi finanziari	17,00	-
17)	Interessi e altri oneri finanziari	- 2.909,00	- 2.909,00
	Totale (15+16-17)	- 2.892,00	-
RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE			
18)	rivalutazioni di partecipazioni, imm. finanz., altri titoli di att. circ.	-	-
19)	svalutazioni di partecipazioni, imm. finanz., altri titoli di att. circ.	-	- 6.500,00
	Totale (18-19)	-	- 6.500,00
PROVENTI E ONERI STRAORDINARI			
21)	oneri		
	Totale partite straordinarie (20-21)	-	-
	RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE(A-B+/-C+/-D+/-E)	29.431,00	35.687,00
22)	imposte sul reddito di esercizio, correnti, differite e anticipate	16.662,00	13.451,00
26)	UTILE o PERDITA di Esercizio	12.769,00	22.236,00