

ESERCIZIO SOCIALE

2018

BILANCIO AL 31/12/2018	pag 1
NOTA INTEGRATIVA	pag 3
RELAZIONE DEL REVISORE	pag 22
RELAZIONE DI MISSIONE	pag 33
RENDICONTO 5x1000	pag 53

STATO PATRIMONIALE al 31.12.2018

ATTIVO	anno 2018	anno 2017	PASSIVO	anno 2018	anno 2017
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	312.984	151.608
<i>fondo ammortamento</i>			III F.di Vincolati da contratto	4.381.978	5.439.920
Immobil. immateriali nette	-	-	IV F.do Generale disponibile		203.266
II Immobilizzazioni materiali			V F.do vincolato IMW 2015	927.890	927.890
<i>importo lordo</i>			VI Riserve statutarie		
<i>fondo ammortamento</i>			VII Altre ris.ve		
Immobil. materiali nette	-	-	VIII Utile o perdita a nuovo		
III Immobilizzazioni finanziarie	5.997.430	6.274.958	IX Utile o perdita esercizio		
C) <i>Totale immobilizzazioni</i>	5.997.430	6.274.958	<i>Totale Patrimonio</i>	5.702.852	6.802.684
ATTIVO CIRCOLANTE			B) FONDI PER RISCHI E ONERI		
I Rimanenze			C) DEBITI PER TFR	122.571	99.857
II Crediti	73.921	5.713	D) DEBITI	237.869	149.790
III Attività fin. non immob.			E) RATEI E RISC.TI PASS.	8.271	7.926
IV Disponibilità liquide	212	778.680			
<i>Totale attivo circolante</i>	74.133	784.393			
RATEI E RISC. ATTIVI		906			
TOTALE ATTIVITA'	6.071.563	7.060.257	TOTALE PASS. e NETTO	6.071.563	7.060.257

CONTO ECONOMICO (art.2425 c.c)

		2018	2017
A	VALORE DELLA PRODUZIONE		
1)	ricavi delle prestazioni	1.810.736,00	1.340.797,00
5)	altri ricavi e proventi con separata ind. contributi c/e	12.272,00	42.825,00
	Totale valore della produzione	1.823.008,00	1.383.622,00
B	COSTI DELLA PRODUZIONE		
6)	per mat. prime, sussidiarie, consumo e merci	160.241,00	65.221,00
7)	per servizi	924.588,00	656.401,00
8)	per godimento di beni di terzi	15.510,00	17.012,00
9)	per il personale		
	a) <i>salari e stipendi</i>	514.113,00	467.146,00
	b) <i>oneri sociali</i>	136.659,00	121.730,00
	c) <i>trattamento fine rapporto, simili e altri costi</i>	26.676,00	35.081,00
	d) <i>Altri costi</i>	27.518,00	
		704.966,00	623.957,00
10)	Ammortamenti e svalutazioni		
	a) <i>amm.to immob. mat., imm., e relative svalutazioni</i>		
	d) <i>svalut. crediti dell'attivo circolante e disp. liquide</i>		
		-	-
11)	variaz. mat. prime, di consumo, merci, ecc.		
12)	accantonamenti per rischi		
13)	altri accantonamenti		
14)	oneri diversi di gestione	552,00	503,00
	Totale costi della produzione	1.805.857,00	1.363.094,00
	Differenza tra valore e costo della produzione	17.151,00	20.528,00
C	PROVENTI E ONERI FINANZIARI		
15)	proventi da partecipazioni		
16)	altri proventi finanziari		
	a) <i>da crediti iscritti nelle immobilizzazioni</i>		
	b) <i>da titoli iscritti nelle imm. e att. circ. che non sono partecipazioni</i>	4.102,00	38.859,00
	Totale altri proventi finanziari	4.102,00	38.859,00
17)	Interessi e altri oneri finanziari		- 12.466,00
	Totale (15+16-17)	4.102,00	26.393,00
	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.	- 7.567,00	- 18.701,00
	Totale (18-19)	- 7.567,00	- 18.701,00
D	PROVENTI E ONERI STRAORDINARI		
21)	oneri		
E	Totale partite straordinarie (20-21)	-	-
	RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE(A-B+/-C+/-D+/-E)	13.686,00	28.220,00
22)	imposte sul reddito di esercizio, correnti, differite e anticipate	13.686,00	28.220,00
26)	UTILE o PERDITA di Esercizio	-	-

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO

DEL 31/12/2018

PREMESSA

Gentili Signori, il progetto di bilancio che Vi state apprestando ad approvare è quello relativo all'esercizio contabile chiuso al 31 dicembre 2018. Esso è stato redatto nel pieno rispetto dei principi di Legge e dei principi contabili attualmente in vigore in Italia e comunemente accettati nella Comunità Europea nonché tenendo conto dalle raccomandazioni emanate dalla "Commissione Aziende Non Profit" del Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e dalle "Linee Guida e schemi per la redazione dei Bilanci d'esercizio degli Enti non Profit" del 2009 e i principi contabili degli enti no-profit emanati a marzo 2011 dal CNDCEC, alle quali, pertanto, si rimanda.

Ciò consente una rappresentazione veritiera, chiara e corretta della situazione finanziaria, patrimoniale ed economica della Fondazione. Il progetto di bilancio si compone di Stato Patrimoniale, Conto Economico (sotto forma di rendiconto di gestione) di Nota Integrativa, Relazione di Missione, Rendiconto sulla destinazione delle quote cinque per mille e Relazione del Revisore Legale dei Conti. I documenti sopra citati sono stati redatti all'unità di euro e senza valori in valuta estera.

FO.NE.SA. – Fondazione Neoplasie Sangue - Onlus, 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 Genova, 3 cap 10126.

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 intende aderire.

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.

Aspetti e novità introdotte dalla riforma del 3^ settore.

Il tema del terzo settore è stato introdotto dal Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117 (Codice del Terzo settore). Il testo del codice che è entrato in vigore il 03/08/2017 prevede l'uscita di scena delle ONLUS con la completa abrogazione del D.Lgs 460/97 e del suo regime fiscale agevolativo per le attività connesse.

Al momento della stesura del presente documento vige un periodo di transizione in cui continuano ad applicarsi le vecchie disposizioni in materia di ONLUS fino a:

- Entrata in vigore del RUNTS;
- Parere favorevole della Commissione europea sulle nuove disposizioni fiscali relative agli ETS e Imprese Sociali.

La Fondazione potrà definire entro il 3 agosto 2019 il passaggio al nuovo ordinamento attraverso la revisione dello Statuto Sociale secondo le disposizioni delle leggi vigenti.

La fondazione ha già dato incarico al proprio consulente fiscale di studiare e valutare le varie opzioni possibili e di riferire al Presidente del C.d.A. entro la fine di giugno c.a. in modo da convocare un apposito C.d.A. finalizzato a esaminare le opportunità del 3^ settore e dalla normativa dell'impresa sociale.

Criteria di formazione

Il presente bilancio è stato redatto utilizzando gli schemi di bilancio previsto dall'art. 2424 del Codice Civile con le debite modifiche ed aggiustamenti al fine di tener conto delle peculiarità che contraddistinguono la struttura del patrimonio degli enti no profit.

In applicazione dell'art 2435 bis c.c. non viene redatto il rendiconto finanziario.

In particolare, nello schema proposto si rilevano le seguenti significative differenze rispetto a quanto previsto per le imprese commerciali:

Nelle poste ideali del patrimonio netto si è ritenuto di evidenziare il Fondo di Dotazione Iniziale e una serie di fondi vincolati per contratto o per scelta dell'Organo Amministrativo. Tale scelta deriva dalla necessità di mantenere e gestire le risorse economiche distintamente per progetto e per competenza temporale, ed è per questa motivazione che la Fondazione redige la propria contabilità utilizzando specifici Centri di Costo per i vari progetti di ricerca in essere.

Si è provveduto a rettificare il prospetto di bilancio a seguito della soppressione dell'area Straordinaria di cui alla sezione "E" del conto economico in attuazione del D.Lgs. 139/2015 che attua la direttiva CEE 2013/34/CE.

Criteri di valutazione

La valutazione delle voci di bilancio è stata fatta ispirandosi a criteri generali di prudenza e competenza nella prospettiva della continuazione dell'attività.

L'applicazione del principio di prudenza ha comportato la valutazione individuale delle singole poste o voci delle attività o passività, anche per evitare compensazioni tra le poste contabili.

In ottemperanza al principio di competenza, l'effetto delle operazioni e degli altri eventi è stato rilevato contabilmente ed attribuito all'esercizio al quale tali operazioni ed eventi ineriscono dal punto di vista economico, e non a quello in cui si concretizzano i relativi movimenti di numerario (incassi e pagamenti).

Nella predisposizione dei prossimi bilanci, anche stante l'ingresso della Fondazione nel terzo settore, **verosimilmente con la qualifica di impresa sociale**, si ritiene 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,
- 3) la quota delle entrate stornate confluirà nella voce "fondo vincolato da contratto"

anziché rilevare le entrate nel corso dell'esercizio direttamente al fondo di competenza e con transito nel Rendiconto di Gestione solo alla chiusura dell'esercizio.

In particolare, i criteri di valutazione adottati nella formazione del bilancio sono stati i seguenti.

Immobilizzazioni

Finanziarie

Le partecipazioni in altre fondazioni sono iscritte al costo d'acquisto.

I titoli e i fondi di investimento fino al 31/12/2017 erano iscritti nelle immobilizzazioni finanziarie in virtù della loro durata e valutate al prezzo di chiusura dell'esercizio.

Tuttavia, nel corso del 2018 lo Spread governativo italiano ha subito forti oscillazioni, lo stesso vale per la componente equity, mediamente con riduzioni su tutte le componenti a 2 cifre.

Alla luce di questo per stabilizzare maggiormente la valutazione dei titoli in bilancio, si è ritenuto di evidenziarle al loro valore di acquisto; si sottolinea che la perdita registrabile al 31/12/2018 è stata compensata entro il 30/04/2019, come da documentazione disponibile presso la sede della associazione, ove si fotografa un recupero sostanziale ed un ritorno agli utili.

Crediti

Sono esposti al presumibile valore di realizzo.

Debiti

Sono rilevati al loro valore nominale.

Disponibilità liquide

Sono rilevati al loro valore nominale.

Ratei e risconti

Sono stati determinati secondo il criterio dell'effettiva competenza temporale dell'esercizio.

Patrimonio Netto

Il Patrimonio Netto è costituito

- dal fondo di dotazione;
- dai fondi vincolati contrattualmente per l'ultimazione dei protocolli di ricerca;
- dai fondi di riserva relativi agli studi terminati;
- dai fondi non vincolati da contratto, ma da apposita delibera del C.d.A.

Trattamento di fine rapporto

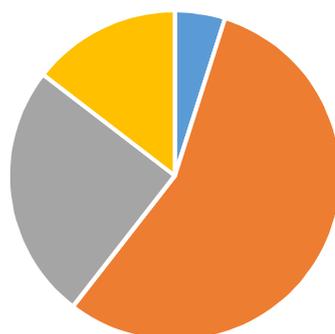
Rappresenta l'effettivo debito maturato verso i dipendenti in conformità di legge e dei contratti di lavoro vigenti considerando ogni forma di remunerazione avente carattere continuativo.

Il debito corrisponde al totale delle singole indennità maturate a favore dei dipendenti alla data di chiusura del bilancio, al netto degli acconti erogati, ed è pari a quanto si sarebbe dovuto corrispondere ai dipendenti nell'ipotesi di cessazione del rapporto di lavoro in tale data.

Imposte sul reddito

L'IRAP è accantonata secondo il principio di competenza determinata secondo le aliquote e le norme vigenti. Non risultano imposte dirette (IRES) stante l'esercizio di attività no profit "istituzionale" senza carattere commerciale. Anche le imposte sui redditi di capitale non sono rilevate in quanto si è optato per il regime fiscale amministrato con incombenze tributarie a carico del sistema bancario.

Composizione del Portafoglio



■ Monetario ■ Obbligazionario ■ Azionario ■ Flex

GESTIONE PATRIMONIALE EURIZON CAPITAL	
VALORE AL 01/01/2018	€ 5.990.929,76
ACQUISTI DELL'ANNO	€ -
DISMISSIONI DELL'ANNO	€ -
VALORE FINALE	€ 5.990.929,76
Valore da documenti contabili al 31/12/2018	€ 5.681.451,15
SVALUTAZIONE AL 31/12/2018	€ 309.478,61
di cui	
RISULTATO LORDO ANNUO	-€ 250.886,85
COMMISSIONI DI GESTIONE	-€ 58.591,76
SITUAZIONE AL 30/04/2019	€ 5.988.609,00
(al lordo della dismissione di euro 290.000,00)	

Si evidenzia tale situazione al 31/12/2018 ed il conseguente recupero avvenuto al 30/04/2019, al solo fine di maggiore trasparenza.

3) Crediti

Alla voce “crediti” (euro 72.348) si segnala

- euro 2.030 dovuto ad un credito verso di AIFA e per il quale è stata presentata istanza di rimborso, non ancora incassato;
- euro 1.478 quali anticipi a fornitori già regolarizzati nel corso del 2019;
- euro 844 quale saldo attivo della carta di credito prepagata emessa da Banca Prossima;
- euro 66.900 quale rimborso assicurativo per un premio pagato sullo studio sperimentale MM35, chiuso per mancanza di autorizzazione Aifa. Tale rimborso è pervenuto alla Fondazione nei primi mesi del 2019
- euro 486 quale importo di ritenute su redditi di lavoro dipendente cod 1001 versate in eccesso e che saranno recuperate in compensazione dopo la presentazione del modello 770
- euro 610 quale recupero di somme erogate ai sensi del D.L. 66/2014 c.d. “Bonus Renzi” di competenza dicembre 2018 recuperato con F24 a gennaio 2019

4) Disponibilità liquide

DISPONIBILITA' LIQUIDE	VALORE 01/01/2018	VALORE 31/12/2018	VARIAZIONE
BANCA PROSSIMA	€ 778.671,00	-€ 66.428,00	-€ 845.099,00
CASSA CONTANTE	€ 10,00	€ 212,00	€ 202,00
TOTALE	€ 778.681,00	-€ 66.216,00	-€ 844.897,00

La Fondazione per l'anno 2018 ha un solo conto corrente bancario tenuto presso la Banca Prossima e dal 2018 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

Si evidenzia che il saldo del conto corrente bancario è in negativo per una apertura di linea di credito "senza garanzia" di euro 300.000,00

L'amministrazione della Fondazione, per far fronte alle spese correnti, ha preferito questa soluzione anziché vendere i Titoli della Gestione Patrimoniale, in quanto sarebbe stato antieconomico stante il brusco aumento dello Spread; la vendita dei titoli avrebbe causato alla Fondazione una perdita decisamente superiore alle commissioni sull'apertura fido ad un costo di euro 107,00.

PASSIVITA'

Il patrimonio netto della Fondazione è costituito:

- dal fondo di dotazione;
- dai "fondi di scopo" **vincolati** alla copertura del fabbisogno per le spese correnti e di investimento necessarie per gli adempimenti contrattuali, con successiva imputazione al conto economico per quanto di competenza;
- dai "fondi di scopo" **non vincolati** da contratto e per studi terminati.

Il Patrimonio della Fondazione ha subito, nel corso del 2018, la seguente variazione assoluta che sarà dettagliata nelle tabelle successive:

PATRIMONIO DELLA FONDAZIONE	SALDO AL 31/12/20	SALDO AL 31/12/2018	VARIAZIONE
	€ 6.802.684,00	€ 5.702.852,00	-€ 1.099.832,00
TOTALE	€ 6.802.684,00	€ 5.702.852,00	-€ 1.099.832,00

COMPOSIZIONE DEL PATRIMONIO DELLA FONDAZIONE:

Fondo di dotazione iniziale: euro 80.000 (per il quale non si segnala alcuna variazione nel 2017);

Fondo residuo degli Studi di ricerca terminati: euro 312.984. 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.

Questa voce accoglie la chiusura del centro di analisi denominata MM18 ed anche il residuo del fondo "generale" che, a decorrere dal 2019, non verrà più utilizzato.

Si segnala infine che hanno sospeso l'arruolamento lo studio MM27 e MM32.

Il dettaglio della voce "Fondo residuo degli studi di ricerca terminati" è così composto:

APERTURA AL 01/01/2018	151.608
Incremento per chiusura studio MM18	71.283
Incremento per chiusura " <i>fondo generale</i> "	90.093
SALDO AL 31/12/2018	312.984

Fondo dell'area generale disponibile il saldo è confluito per <<**razionalita' contabile**>> nel patrimonio netto, alla voce "Fondo residuo degli studi di ricerca terminati", già nel 2018 e non sarà più gestito dal 2019. Tutte le spese di tipo "generale" saranno imputate nei singoli centri di imputazione.

L'andamento del fondo generale è il seguente:

APERTURA AL 01/01/2018	203.266
Incremento contribuzione del 5*100	24.394
Incremento per rimborso assicurativo	66.900
Utilizzo per copertura spese generali anno 2018	-186.868
Utilizzo per copertura spese "supporto alla divisione"	-17.599
<u>Destinazione residuo al Fondo residuo studi terminati</u>	-90.093
SALDO AL 31/12/2018	zero

Di seguito la tabella riepilogativa della contribuzione del 5% al Fondo dell'area Generale:

CENTRO DI SPERIMENTAZIONE	TOT.INCASSATO NEL 2018	5% AL FONDO GENERALE
MM18	€ 60.000,00	€ 3.000,00
MM28	€ 135.989,00	€ 6.799,45
COAG-GEN	€ 35.000,00	€ 1.750,00
MM23	€ 52.000,00	€ 2.600,00
MM33	€ 64.600,00	€ 3.230,00
MM17	€ 107.650,00	€ 5.382,50
MM36	€ 32.656,00	€ 1.632,80
TOTALE	€ 487.895,00	€ 24.394,75

Fondo del 5x1000 dell'esercizio finanziario 2016 che è stato incassato nel 2018 per euro 19.724 e integralmente utilizzato nello stesso anno, come da dettaglio di cui all'apposita sezione;

Fondo vincolato Comitato IMW 2015 per euro 927.890 non vincolato da contratto, ma da apposita delibera del Consiglio di Amministrazione del 15/04/2016 derivante dalla chiusura del comitato organizzatore del congresso mondiale di ematologia svoltosi nel 2015 a Roma ed organizzato dalla Fondazione Fonesa IMW ROMA 2015.

Fondi Vincolati da contratto: pari ad euro 4.381.978, trattasi dei fondi alimentati dai finanziamenti delle case farmaceutiche, contrattualmente previsti, e finalizzati alla copertura delle spese per la conduzione delle sperimentazioni cliniche.

ANDAMENTO DEI FONDI NEL 2018.

Viene ora esaminato l'andamento dei fondi, di ogni natura, evidenziandone l'incremento e/o il decremento rispetto al 2017, ed il saldo al 31/12/2018.

	saldo al 31/12/2017	incremento del periodo	utilizzo del periodo	saldo al 31/12/2018
Fondo di dotazione	€ 80.000,00	€ -	€ -	€ 80.000,00
Fondo residuo studi terminati	€ 151.608,00	€ 161.376,00	€ -	€ 312.984,00
Fondo del 5*1000	€ -	€ 19.724,00	€ 19.724,00	€ -
Fondo Comitato IMW	€ 927.890,00	€ -	€ -	€ 927.890,00
fondo dell'area generale	€ 203.266,00	€ 91.295,00	€ 294.561,00	€ -
Fondi di Scopo Vincolati	€ 5.439.920,00	€ 642.304,00	€ 1.700.246,00	€ 4.381.978,00
			TOTALE	€ 5.702.852,00

Andamento dei Fondi di Scopo Vincolati

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

NOME DEL FONDO	SALDO 31/12/2017	Incremento di periodo	Utilizzo di periodo	SALDO 31/12/2018
COAG -GEN	€ 43.519,00	€ 35.000,00	€ 34.034,00	€ 44.485,00
L.L.C. GEN	€ 9.183,00	€ -		€ 9.183,00
LABC Gen	€ 189.194,00	€ 34.250,00	€ 127.739,00	€ 95.705,00
LINF1	€ 10.195,00		€ 10.195,00	€ -
MM16 26866138MMY2069	€ 199.310,00	€ -	€ 19.229,00	€ 180.081,00
MM17 EMN02	€ 1.306.182,00	€ 107.648,00	€ 398.630,00	€ 1.015.200,00
MM18 CLBH589BIT01T	€ 14.282,00	€ 60.000,00	€ 74.282,00	€ -
MM20 IST-CAR-506	€ 70.602,00		€ 22.040,00	€ 48.562,00
MM22 IST-CAR-561	€ 233.984,00		€ 20.220,00	€ 213.764,00
MM23 EMN09	€ 160.032,00	€ 52.000,00	€ 26.031,00	€ 186.001,00
MM26 VELCADE SUBQ-MM	€ 220.996,00	€ -	€ 21.874,00	€ 199.122,00
MM27 IST-CAR-601	€ 76.068,00		€ 13.444,00	€ 62.624,00
MM28 RV-MM-PI-0752(FRAIL)	€ 47.711,00	€ 135.988,00	€ 138.026,00	€ 45.673,00
MM31 MOZOBIL	€ 40.856,00	€ -	€ 38.580,00	€ 2.276,00
MM32 BINDING SITE(EMN02)	€ 19.000,00	€ -	€ -	€ 19.000,00
MM33 EMN11/HO114	€ 156.190,00	€ 64.600,00	€ 74.166,00	€ 146.624,00
MM34 PO-CL-MMPI-003887	€ 387.828,00	€ -	€ 13.975,00	€ 373.853,00
MM5 RV-MM-PI-209	€ 438.282,00		€ 120.954,00	€ 317.328,00
MM7 RV-MM-EMN-441	€ 532.666,00	€ -	€ 116.818,00	€ 415.848,00
MM8 RV-MM-PI-0521-EMNH01	€ 701.213,00	€ -	€ 164.209,00	€ 537.004,00
MM9 PO-MM-Gimema-023	€ 29.912,00	€ -	€ 11.186,00	€ 18.726,00
MM36	€ -	€ 32.656,00	€ 1.633,00	€ 31.023,00
MMGen1 Mieloma Multiplo	€ 441.958,00	€ 54.603,00	€ 119.932,00	€ 376.629,00
TA1 TA01	€ 6.401,00	€ -	€ 6.401,00	€ -
TA2 TA02	€ 17.238,00	€ -	€ 17.238,00	€ -
TA3 TA03	€ 27.881,00	€ -	€ 27.881,00	€ -
TA4 TA04	€ 14.038,00	€ -	€ 14.038,00	€ -
TAGEN TA Generale	€ 45.199,00	€ 65.559,00	€ 67.491,00	€ 43.267,00
TOTALE	€ 5.439.920,00	€ 642.304,00	€ 1.700.246,00	€ 4.381.978,00

Le entrate rilevate nel corso dell'esercizio sono state imputate direttamente al fondo di competenza con transito nel conto economico solo alla chiusura dell'esercizio.

A chiusura d'esercizio si è proceduto alla copertura dei costi attraverso l'utilizzazione dei fondi di competenza evidenziando, per ogni fondo, il relativo avanzo o disavanzo; a seguito della suddetta rilevazione contabile, il conto economico chiude, contabilmente, in pareggio.

Si evidenziano, infine, le movimentazioni interne del centro di costo "laboratorio di analisi" che, non avendo entrate proprie, viene alimentato in base alle analisi di laboratorio effettivamente elaborate a favore di ciascuna sperimentazione:

DA	A	IMPORTO	CAUSALE
MM8	LABORATORIO	€ 200,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
MM17	LABORATORIO	€ 28.550,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
MM22	LABORATORIO	€ 625,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
MM23	LABORATORIO	€ 25,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
MM26	LABORATORIO	€ 200,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
MM27	LABORATORIO	€ 600,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
MM28	LABORATORIO	€ 600,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
MM33	LABORATORIO	€ 2.600,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
MM34	LABORATORIO	€ 850,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
TOTALE		€ 34.250,00	

Fondo Trattamento di Fine rapporto:

importo al 31/12/2017	€ 99.857,00
incremento dell'anno 2018	€ 26.676,00
anticipi erogati nel 2018	€ 3.591,00
ritenute erariali	€ 371,00
importo al 31/12/2018	€ 122.571,00

Il saldo al 31 dicembre 2018 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 relazione sulla gestione.

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

DEBITI

I debiti sono tutti valutati al valore nominale e scadenti entro i 12 mesi. Di seguito il dettaglio e le variazioni rispetto al 2017:

TIPO	SALDO 31/12/2017	VARIAZIONE +/-	SALDO 31/12/2018
FORNITORI	€ 106.176,00	-€ 22.498,00	€ 83.678,00
DEBITI VS BANCHE	€ -	-€ 66.428,00	€ 66.428,00
DEBITI ERARIALI	€ 21.078,00	€ 3.473,00	€ 24.551,00
DEBITI PREVIDENZIALI	€ 22.536,00	€ 1.062,00	€ 23.598,00
ALTRI DEBITI	€ -	€ 39.614,00	€ 39.614,00
TOTALE	€ 149.790,00	€ 88.079,00	€ 237.869,00

Si segnala che il conto corrente acceso presso Banca Prossima ha un saldo negativo; infatti, la fondazione ha acceso una linea di fido di euro 300.000,00 senza alcuna garanzia al tasso prossimo allo zero.

Alla data del 30 aprile 2019 il fido risulta sempre attivo, ma non utilizzato in quanto sono pervenuti alcuni incassi dei protocolli di Studio.

RATEI E RISCOINTI

Si evidenzia l'importo di euro 7.926 relativo ai ratei passivi delle ferie, permessi dei nostri dipendenti ed euro 345 per un rateo di una polizza assicurazione.

RICAVI E PROVENTI

Si rimanda a quanto indicato in merito alla rilevazione contabile delle movimentazioni del Patrimonio Netto.

I ricavi si riferiscono a:

Ricavi da attività istituzionale ed imputati direttamente dai singoli "fondi di scopo" per euro 1.810.736 come risulta dalla seguente tabella:

- 1) utilizzo fondi a copertura costi per euro 1.791.012
- 2) utilizzo fondo del 5*1000 anno 2016 per euro 19.724

Donazioni dei privati (pazienti e/o familiari) per euro 12.272,00

Proventi finanziari

Il totale rilevato ammonta ad euro 4.101,56 ed è composto interamente da dividendi sugli ultimi titoli obbligazionari gestiti direttamente dalla fondazione e venduti nel corso del 2018 (CEDOLE BTP 01/03/21).

COSTI

Il dettaglio dei costi è evidenziato nell'allegato tabella; qui si evidenziano le macro aree:

TIPO	SALDO 31/12/2017	VARIAZIONE +/-	SALDO 31/12/2018
ACQUISTO DI BENI	€ 65.221,00	€ 95.020,00	€ 160.241,00
ACQUISTO DI SERVIZI	€ 565.016,00	€ 272.076,00	€ 837.092,00
SPESE AMMINISTRATIVE	€ 91.384,00	-€ 3.888,00	€ 87.496,00
COSTO GODIMENTO BENI DI TERZI	€ 17.012,00	-€ 1.502,00	€ 15.510,00
PERSONALE DIPENDENTE E CO.CO.	€ 623.957,00	€ 81.009,00	€ 704.966,00
ONERI DI GESTIONE	€ 503,00	€ 49,00	€ 552,00
ONERI FINANZIARI	€ 12.467,00	-€ 12.467,00	€ -
SVALUTAZIONI	€ 18.701,00	-€ 11.134,00	€ 7.567,00
IMPOSTE	€ 28.220,00	-€ 14.534,00	€ 13.686,00
TOTALE	€ 1.422.481,00	€ 404.629,00	€ 1.827.110,00

La Fondazione è un ente senza fini di lucro, non effettua attività di carattere commerciale, nè rileva redditi diversi e/o di natura fondiaria e pertanto non è soggetto passivo d'imposta, ad eccezione dell'IRAP che per l'esercizio in corso si attesta ad euro 13.686 interamente da attività istituzionale calcolata sul costo del personale dipendente, occasionale e di collaborazione coordinata.

Presso la sede legale sono disponibili i dettagli dei singoli **CENTRI DI COSTO** con la ripartizione analitica delle entrate ed uscite secondo criteri statistici predeterminati secondo i seguenti criteri:

Per ogni singolo studio sono stati presi in considerazione il numero di pazienti in trattamento, il numero di pazienti in follow up e il numero di centri partecipanti attivi al 31/12/2018.

Ad ogni paziente in trattamento è stato assegnato un punteggio di 3 e ad ogni paziente in follow up un punteggio di 1 per differenziare il differente carico di lavoro nel monitoraggio dei dati raccolti nelle diverse fasi dello studio.

Per quanto riguarda i centri sono invece stati assegnati dei punteggi a gruppi di 5 a seconda del numero di centri attivi. Questo ulteriore punteggio è stato utilizzato come fattore moltiplicativo per il punteggio ottenuto per i pazienti.

Punteggio Centri	Fattore moltiplicativo
0	0.30
5	0.33
10	0.36
15	0.39
20	0.42
25	0.45
30	0.48
35	0.51
40	0.54
60	0.57
80	0.6

Tale fattore è stato utilizzato per quantificare il lavoro impiegato per ogni singolo centro.

Infine, sono stati applicati dei fattori correttivi (soggettivi) per quegli studi di cui non si aveva a disposizione un aggiornamento a breve termine o per quelli di cui non ci compete l'analisi dei dati, o per coloro che hanno richiesto un gran numero di aggiornamenti nel corso dell'anno.

Il punteggio totale di ogni studio è derivato dal seguente calcolo:

$$\text{Punteggio} = [\text{Punteggio Pazienti} + \text{Punteggio Centri}] * [\text{Fattore correttivo}]$$

Infine, il punteggio relativo per ogni singolo studio è stato calcolato come:

$$\text{Punteggio Relativo} = \text{Punteggio Studio} / \text{Totale Punteggi Studio}$$

Protocollo	Codice Studio	Fonesa Code	Pnt. Pazienti	Pnt. Centri	TOTALE	Fattore correttivo	TOTALE	%
IST-CAR-506	IST-CAR-506	MM20	49	17.64	66.64	1.00	66.64	0.02
IST-CAR-561	IST-CAR-561	MM22	67	22.11	89.11	1.00	89.11	0.02
Unfit	RV-MM-PI 0752	MM28	273	131.04	404.04	1.20	484.85	0.12
EMN01	EMN01	MM08	368	209.76	577.76	1.00	577.76	0.15
IST-CAR-601	IST-CAR-601	MM27	40	13.2	53.2	1.00	53.20	0.01
EMN-441	RV-MM-PI 441	MM07	337	181.98	518.98	0.80	415.18	0.11
209	RV-MM-PI 209	MM05	218	117.72	335.72	0.80	268.58	0.07
Velcade Sottocute 2069	MMY-2069	MM16	66	27.72	93.72	0.80	74.98	0.02
EMN09	EMN09	MM23	60	19.8	79.8	1.00	79.80	0.02
VelSub Mant 2084	MMY-2084	MM26	49	19.11	68.11	1.00	68.11	0.02
PCP	PO0023	MM09	15	4.95	19.95	0.80	15.96	0.00
Pad-Mel100	GIMEMA 04-05 & 05-05 (RV-MM-PI-114)	MM12	132	51.48	183.48	0.50	91.74	0.02
Mozobil	MOZOBIL	MM31	8	160.19	168.19	1.00	168.19	0.04
EMN11	EMN11	MM33	175	78.75	253.75	1.00	253.75	0.06
<i>EMN02-IT</i>			907	489.78	1396.78			
<i>EMN02-Estero</i>			883					
EMN02	EMN02/HO95	MM17	1790	489.78	2279.78	0.50	1139.89	0.29
bendamustinemelphalan	MM-SDX-105-01	MM30	37	12.21	49.21	1.00	49.21	0.01
Biochemical	PO-3887	MM34	15	4.95	19.95	1.00	19.95	0.01

Si segnalano nel 2018

- 1) L'attivazione di una convenzione con L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, C.F. e P.I. 10771180014, con sede in Torino al Corso Bramante n. 88/90. L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, ha interesse ad essere soggetto ed interlocutore privilegiato della Fondazione sia per la realizzazione delle "Attività di Ricerca" (in qualità di Centro), sia delle ulteriori attività di aiuto e sostegno dell'assistenza ai pazienti affetti da neoplasie del sangue (quale primaria struttura ospedaliera di diagnosi e cura della malattia); La convenzione si propone, pertanto, di sviluppare nuove forme di collaborazione scientifica nell'ambito della ricerca e di condivisione di linee operative per la gestione della GCP (buona pratica clinica), diagnostica e di cura dei pazienti;
La convenzione è stata firmata definitivamente dal Presidente della Fondazione e dal Commissario Generale dell'azienda AOU di Torino il 20 marzo 2018 e ratificata con delibera interaziendale prot. 296 del 06 marzo 2018.
- 2) La chiusura dello Studio di ricerca scientifica denominato MM18 per fuoriuscita dell'ultimo paziente e conseguente comunicazione al Comitato Etico di Torino;
- 3) La chiusura dello Studio di ricerca scientifica denominato MM35 per diniego dell'autorizzazione AIFA all'inizio della sperimentazione;
- 4) L'attivazione degli Studi di sperimentazione MM36+MM37 entrambi no-profit.

RICORSO FO.NE.SA. ONLUS/COMITATO ETICO INTERAZIENDALE e contro A.O.U. CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO – A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO – A.S.L. CITTA' DI TORINO - R.G. 235/2018 TRIBUNALE AMMINISTRATIVO DEL PIEMONTE.

Con ricorso notificato il 09.03.2018 alla A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, alla Regione Piemonte e al Comitato Etico Interaziendale e indi iscritto a ruolo presso il Tribunale Amministrativo Regionale del Piemonte è stato chiesto l'annullamento del parere espresso dal Comitato Etico Interaziendale nella seduta del 11.12.2017.

Nel ricorso venivano denunciati gli svariati e gravi vizi da cui il parere era affetto.

In data 25.10.2018 si costituiva in giudizio l'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino dando atto che il parere impugnato era stato revocato: la revoca ha come presupposto, ovviamente, l'implicita presa d'atto, da parte di controparte, della fondatezza delle argomentazioni svolte da Fo.ne.sa. in ricorso. La fondazione, tramite i suoi legali, fa sapere che non ha ancora ritirato il ricorso ed è in attesa che il Tribunale fissi udienza finalizzato alla eventuale condanna delle spese.

Si segnala ancora nel corso del 2018:

1) L'incarico, conferito dal presidente del C.d.A. di redigere il documento di cui al **Dlgs 231/2001**, concluso il 29/03/2018 con la consegna del testo, approvato dal Consiglio di Amministrazione nella sua seduta del 3 maggio 2018, adottato e diffuso a tutti i soggetti operanti con la Fondazione; lo stesso C.d.A. ha nominato l'Organismo di Vigilanza. La decorrenza dell'applicazione del modello è il 01/09/2018.

La Fondazione Neoplasie Sangue Onlus, siglabile Fo.Ne.Sa. onlus, ha deciso di procedere ad un'attenta verifica delle procedure organizzative e gestionali applicate, anche nell'ottica di adozione dei modelli previsti dal D.Lgs 8 giugno 2001 n. 231. Il sistema di controllo interno, inteso come strumento di governance per valutare la capacità realizzativa degli obiettivi che l'ente persegue, è considerato fondamentale anche nella gestione di un ente non profit, caratterizzato dall'assenza di finalità lucrative e dall'esigenza di rispondere nel modo migliore ai bisogni della collettività. Il controllo interno diventa efficace qualora divenga parte integrante dell'attività dell'Ente e non resti un semplice adempimento improduttivo; nella fattispecie esso è costituito non soltanto da strutture di poteri e di deleghe, procedure, organigrammi, ma soprattutto da attività umane. In particolare FO.NE.SA. ha avvertito l'esigenza di verificare attraverso il controllo di gestione la validità della propria azione in tema di:

- efficacia, efficienza ed economicità della propria azione amministrativa, anche al fine di ottimizzare il rapporto tra risorse impiegate e risultati;
- adeguatezza delle scelte operate nell'ambito dei progetti di ricerca medica finanziati da terzi;
- garanzia dell'equilibrio finanziario nella gestione dei vari progetti in relazione alla durata non sempre rigidamente definibile;
- controllo della qualità dei servizi erogati;
- corretto perseguimento delle sue finalità istituzionali.

Si è proceduto alla costituzione di un gruppo di lavoro misto formato da personale interno e da professionisti esterni esperti nelle competenze richieste dalla tipologia di attività esercitata dall'Ente, sempre nell'ottica di sviluppare la massima condivisione tra i soggetti impegnati, sia a livello di esame delle procedure che nell'ipotizzare miglioramenti delle stesse.

Il check up aziendale è un'attività preliminare e indispensabile per consentire una migliore conoscenza generale dell'Ente e per implementare il modello organizzativo previsto dal D.Lgs. 231/2001, che non costituisce un modello separato dal sistema di controllo interno dell'Ente.

La scelta di dotarsi del suddetto modello, attualmente non obbligatorio, rientra nell'esigenza di adottare la massima trasparenza nei confronti di tutti gli stakeholder interessati e di identificare e

gestire il rischio – reato, pur nella complessità e incertezza normativa, cui gli enti non profit operanti nel settore si trovano a dovere affrontare.

Nell'adempimento degli obblighi previsti dal Dlgs 231 sono stati redatti:

- Il codice etico;
- Il modello organizzativo 231 comprensivo del sistema di controllo interno.

Ad oggi non risultano proposte di modifica al testo da parte dell'ODV.

Richieste di risarcimento danni

In merito alle richieste di risarcimento danni, riportate anche nelle note integrative relative agli esercizi 2012/2018 si osserva quanto segue:

1. La pratica n. 761/12, relativa allo Studio EMN02, risulta in passiva attesa di eventuali iniziative della controparte.
2. La pratica n. 540/13, relativa allo Studio IST-CAR-506, è ancora in sospeso, non essendovi stati sviluppi dall'ultimo contatto con la controparte, avvenuto in data 23/03/2016.
3. PRATICA FO.NE.SA. ONLUS/COLOMBI (LANDUCCI) R.G. 19233/2017 Tribunale di Brescia. In data 06.12.2017 l'Ing. Colombi Giuseppe, coniuge della defunta Sig.ra Landucci Giliola, depositava nante il Tribunale di Brescia ricorso per Consulenza Tecnica Preventiva, ex art. 696 bis c.p.c., sostenendo l'inidoneità della cura sperimentale cui la Sig.ra Landucci si era sottoposta, inidoneità della cura che, a detta dell'Ing. Colombi, aveva portato al decesso la moglie. Con memoria difensiva del 05.03.2018 si costituiva in giudizio FO.NE.SA. Onlus, spiegando tutte le proprie difese. Si costituivano altresì la HDI Global Se Rappresentanza Generale per l'Italia e l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia. Il Giudice, Dr. Raffaele del Porto, nominava consulente tecnico d'ufficio la Dott.ssa Margherita Neri, che all'udienza del 26.06.2018 accettava l'incarico prestando giuramento. In data 09.04.2019 la consulente d'ufficio depositava (recependo sostanzialmente le difese di Fo.ne.sa.) la bozza di relazione, rispetto alla quale il consulente di Fo.ne.sa., dott. Milano, può svolgere delle osservazioni entro il 9 maggio p.v. La bozza di relazione così termina: <<**In conclusione, da quanto emerge dalla documentazione sanitaria in atti, alla luce della letteratura in materia e di quanto ampiamente, precedentemente argomentato, la morte della Landucci è da attribuire alla evoluzione delle due patologie neoplasiche (mieloma multiplo e carcinoma gastrico), che anche se correttamente diagnosticate e inquadrare dal punto di vista terapeutico per la storia naturale delle stesse, risultano gravate da una pessima prognosi tanto da portare la Landucci all'exitus in breve tempo dalla diagnosi. Pertanto, sulla base di quanto desunto dalla disamina della corposa documentazione in atti,**

paiono corretti i trattamenti messi in atto dai Curanti al fine di fronteggiare la complessa situazione clinica della Landucci.>>

Il consulente di Fo.ne.sa., Dott. Milano, preso atto dell'esito positivo della consulenza rispetto alla posizione di Fo.ne.sa., ritiene di non dover effettuare alcuna osservazione all'elaborato della Prof.ssa Neri. Entro il 9 giugno p.v. il Consulente Tecnico d'Ufficio (professoressa Neri) depositerà l'elaborato finale. Con questo accertamento tecnico la pratica si concluderà. Il procedimento di accertamento tecnico preventivo si conclude infatti non con una sentenza ma con il deposito della relazione definitiva da parte del Consulente Tecnico d'Ufficio.

4. Bisogna aggiungere nel 2018 la richiesta di risarcimento del SIG. FRAIA LEONARDO sin. N. 0049-18-CT-LG, arrivata il 28/12/2018 (per cui stiamo aspettando la relazione da parte del medico curante del paziente, a cui seguirà la valutazione del PI, Prof Cavo di Bologna). Tutte le contestazioni saranno in ogni caso oggetto di rimborso da parte della polizza assicurativa appositamente stipulata per i rischi professionali e sanitari. Non si rende necessario accantonare alcun fondo di rischi futuri in quanto la fondazione è completamente coperta da tali rischi.

Non si segnalano contenziosi di natura e tributaria o segnalazioni/ispezioni da parte dell'AIFA e del Ministero della Salute, diretti interlocutori della Fondazione nella conduzione di sperimentazioni.

Si segnala, invece, che la dottoressa MONITILLO, professionista e collaboratrice della Fondazione, ha chiamato in causa la Fondazione per il disconoscimento del rapporto di lavoro autonomo svoltosi nel periodo 11/09/2017 al 28/02/2018, quale biologa iscritta all'albo per attività di consulenza tecnico scientifica per la valutazione della malattia minima residua nel linfoma mantellare.

Con comunicazione del 16/04/2018 la dottoressa ha impugnato la risoluzione del contratto di lavoro autonomo nei confronti della Fondazione chiedendo il riconoscimento della natura subordinata nonché il pagamento di differenze contributive.

In data 16/11/2018 la Fondazione e la dottoressa Monitillo hanno sottoscritto e certificato la volontà abdicativa in sede di istanza ed audizione presso il consiglio provinciale dell'Ordine dei consulenti del lavoro di Torino con atto prot. 1233/18 del 16/11/2018.

* * *

Si dichiara che tutti i documenti ivi presenti rappresentano in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria nonché il risultato di gestione dell'esercizio e la corrispondenza dei dati indicati alle risultanze delle scritture contabili.

Si propone l'approvazione del presente bilancio al 31/12/2018, composto da

- 1) Stato Patrimoniale e conto economico
- 2) Nota Integrativa
- 3) Relazione del Revisore Legale dei Conti relativa alla revisione contabile e attività di vigilanza
- 4) Relazione di Missione
- 5) Rendiconto sulla destinazione delle quote cinque per mille

Torino 18/04/2019

FO.NE.SA. – Fondazione Neoplasie Sangue ONLUS

Sede Legale Via Saluzzo 1/A Torino

Sede Operativa c/o Divisione Universitaria di Ematologia Via Genova, 3 -
Torino (TO)

RELAZIONE DEL REVISORE LEGALE

Premessa

In data 4 gennaio 2016 sono stato nominato dal Consiglio di Amministrazione della Fondazione quale unico Revisore Legale .

Nel corso dell' esercizio chiuso al 31 dicembre 2018 l' attività del Revisore Legale si è ispirata alle norme di comportamento contenute nei documenti “ *Il controllo indipendente negli enti non profit e il contributo professionale del dottore commercialista e dell' esperto contabile*” (febbraio 2011) , “ *Linee guida per il sindaco unico*” (dicembre 2015) , nonché “ *Linee guida per l' organizzazione del collegio sindacale incaricato della Revisione Legale dei Conti*” (febbraio 2012) , raccomandati dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili.

Il Revisore Legale , regolarmente iscritto nell' apposito registro , ha svolto sia le funzioni previste dagli art. 2403 e segg. Codice Civile , sia quelle previste dall' art. 2409 bis C.C.

La presente relazione unitaria contiene nella sezione A) la “ *Relazione di revisione ai sensi dell' art. 14 D.Lgs. 27 gennaio 2010 n. 39*” e nella sezione B) la “ *Relazione ai sensi dell' art. 2429 comma 2 C.C.*” .

A) Relazione di revisione ai sensi dell'art. 14 D.Lgs. 27 gennaio 2010 n. 39

1 . E' stata svolta la revisione legale del bilancio di esercizio della Fondazione FO.NE.SA al 31 dicembre 2018 .

La responsabilità della redazione del bilancio di esercizio in conformità alle norme che ne disciplinano i criteri di redazione compete al Consiglio di Amministrazione della Fondazione ; è del revisore legale la responsabilità del giudizio professionale espresso sul bilancio di esercizio e basato sulla revisione legale .

2 . L' esame è stato condotto secondo gli statuiti principi di revisione e include :

- la verifica della regolare tenuta della contabilità generale e la corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili , nonché
- l' espressione di un personale giudizio sul bilancio di esercizio .

In relazione a ciò la revisione è stata svolta al fine di acquisire ogni elemento necessario per accertare se il bilancio di esercizio sia viziato da errori significativi e se risulti , nel suo complesso , attendibile .

Il procedimento di revisione è stato svolto in modo coerente con la natura dell' ente e delle finalità , delle dimensioni e dell' assetto organizzativo .

bHa incluso l' esame , sulla base di verifiche periodiche a campione , degli elementi probativi a supporto dei saldi e delle informazioni contenute nel bilancio , nonché la valutazione dell' adeguatezza e della correttezza dei criteri contabili utilizzati e della ragionevolezza delle stime effettuate dagli amministratori .

Si dà atto che i libri sociali risultano regolarmente tenuti ed aggiornati nei termini di legge ; che i contributi assistenziali e previdenziali , le ritenute di acconto , risultano pagati mensilmente con modello F24 e coincidono con le risultanze documentali rinvenute durante le verifiche (cedolini paga , parcelle dei professionisti).

La Fondazione ha altresì provveduto alla trasmissione telematica della dichiarazione Irap per l'anno 2017 ed ha regolarmente trasmesso la dichiarazione dei sostituti d' imposta (mod. 770/2018) .

Il saldo 2017 e gli acconti 2018 per Irap risultano regolarmente pagati .

Si ritiene che il lavoro svolto fornisca una ragionevole base per la formulazione di un corretto giudizio professionale .

In particolare per quanto concerne il **Patrimonio** della Fondazione risulta essenziale identificare *due diverse tipologie di fondi* , intesi come qualsiasi risorsa destinata al sostenimento di oneri futuri , con la finalità preminente di realizzare il fine istituzionale e i progetti specifici coerenti con lo stesso :

- I) **Fondi non vincolati** quali : fondi di *dotazione iniziale* , quelli *disponibili* , senza alcuna forma di vincolo , il cui uso deve essere inteso come finalizzato al conseguimento dello scopo istituzionale (vincolo di missione) e compatibilmente all' uso specifico che ne viene fatto .

Nel presente bilancio sono evidenziati :

Ia) *Fondo di dotazione iniziale* € 80.000 , invariato dallo scorso anno ;

Ib) *Fondo residuo degli studi di ricerca terminati* € 312.984 ; trattasi di residui attivi incrementati in seguito a completamento contrattuale di MM18 avvenuto nel 2018 , la cui chiusura è stata

regolarmente formalizzata al Comitato Etico Coordinatore e allo Sperimentatore Principale .

Nel bilancio 2018 si è proceduto a accorpare , per razionalità contabile , il Fondo generale disponibile , costituito da accantonamenti pari al 5% (compreso l' esercizio 2018) degli incassi annuali dei singoli centri di ricerca e utilizzato per le spese correnti , al Fondo di riserva studi terminati .

Il residuo importo complessivo del Fondo pari a € 312.984 entra a fare parte della dotazione patrimoniale disponibile della Fondazione , anche per eventuali disavanzi degli esercizi futuri o per spese impreviste non direttamente imputabili ai centri di ricerca ancora aperti ;

Complessivamente i **fondi disponibili** non vincolati , ammontano a € **392.984** .

- II) **Fondi vincolati** il cui utilizzo è soggetto a vincoli d' uso di natura contrattuale e finalizzati alla copertura delle spese per la conduzione delle sperimentazioni cliniche contrattualmente previste, nonché delle spese di funzionamento della Fondazione .

Nel presente bilancio sono evidenziati :

IIa) **Fondi di scopo specifici** relativi alle attività contrattuali in corso per € **4.381.978** .

Ai fini contabili i contributi contrattualmente percepiti nell' anno vengono imputati direttamente allo specifico Fondo di competenza , senza transitare dal Conto Economico ; in chiusura di esercizio si

procede alla copertura dei costi contabilizzati relativi alle singole attività e di gestione , tramite l' utilizzo dei Fondi di competenza e la contestuale rilevazione delle attività istituzionali e connesse (ove presenti) , tenuto comunque conto degli altri proventi realizzati (finanziari e donazioni per complessivi € . 12.272 nell' esercizio 2018). Conseguentemente il risultato annuale del conto economico chiude contabilmente in pareggio .

Si segnala che è in corso di applicazione di una nuova metodologia di registrazione contabile , in grado di meglio evidenziare , sotto il profilo economico , il reale andamento delle attività svolte nell ' esercizio , anche secondo le indicazioni contenute nella riforma del Terzo settore e dell' Impresa sociale.

*I**b**) Fondo Comitato IMW 2016* pari a € **927.890** originato dalla devoluzione patrimoniale in seguito allo scioglimento del Comitato organizzatore del convegno di Roma 2015 e con destinazione specifica stabilita dal Consiglio di Amministrazione della Fondazione in data 15 aprile 2016 per la “ *creazione di posti universitari di borsisti o assegnisti o ricercatori o professori associati presso la Divisione Universitaria di Ematologia per svolgere ricerche nello specifico settore del Mieloma Multiplo*” .

Complessivamente i **Fondi vincolati e/o destinati** ammontano a € **5.309.868** .

Nel corso dell' esercizio 2018 è proseguito , anche su sollecitazione del Revisore , lo studio finalizzato all' individuazione di una procedura per la verifica della congruità dei Fondi Vincolati in relazione agli impegni

contrattuali ancora in essere e al fine di riscontrare l'attendibilità dell'equilibrio economico e finanziario .

Il risultato della ricerca , evidenziato al revisore , prevede l' ' equilibrio finanziario per il periodo 2019 /2025 , sulla base degli incassi previsti contrattualmente e vincolati dall' arruolamento dei pazienti , nonché di nuove acquisizioni di incarichi e della valutazione dei costi necessari per ultimare gli impegni sottoscritti .

Si evidenzia come tale risultato sia condizionato dalle specifiche clausole contrattuali con gli sponsor e relative all' arruolamento dei pazienti e all' andamento dello studio .

Il Revisore raccomanda all' organo amministrativo di effettuare un attento monitoraggio delle previsioni sull' ' evoluzione annuale dei risultati , nonché sulla gestione dei Fondi contrattualmente vincolati .

Tra le voci dell' Attivo di particolare rilievo emergono le “ **Attività finanziarie immobilizzate**” , costituiti da titoli e da fondi di investimento gestiti interamente dalla Banca Prossima e da Eurizon Asset Management Sgr e destinati ad una permanenza durevole nel portafoglio della Fondazione .

Il valore complessivo a fine esercizio risulta pari a € **5.990.930** , pari a quello iniziale del 2018 , ritenuto corretto dall' organo amministrativo in relazione all' andamento dei valori correnti di mercato , nonostante le perdite verificatesi nel corso dell' esercizio e le commissioni di gestione pagate .

Risulta inoltre iscritta la partecipazione al fondo di dotazione della

Fondazione GITIL Onlus pari a € 6.500 .

Il conto corrente n. 1000/116056 presso Banca Prossima evidenzia un saldo negativo di € 66.428 a seguito di accensione di linea di fido pari a € 300.000 , ritenuta più conveniente rispetto al realizzo di prodotti finanziari di proprietà , che avrebbe determinato un onere di vendita superiore ai costi sostenuti .

3 . Sono state effettuate richieste ai fornitori e clienti più significativi di riscontro del loro rispettivo saldo al 31.12.2018 al fine di verificarne la corrispondenza contabile .

Si è riscontrato da parte dei committenti , in particolare delle case farmaceutiche estere , una certa difficoltà a fornire specifiche risposte alle richieste effettuate .

Il riscontro dei rapporti intercorsi con i suddetti soggetti è stato comunque possibile verificando gli acconti ricevuti nel corso dell' anno e che risultano puntualmente contabilizzati .

Alla luce di quanto esposto si ritiene che il bilancio chiuso al 31 dicembre 2018 risulti conforme alle norme che ne disciplinano i criteri di redazione e rappresenti in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria della Fondazione .

**B) Relazione sull' attività di vigilanza ai sensi dell' art. 2429
comma 2 C.C.**

Nel corso dell' esercizio chiuso al 31 dicembre 2018 l' attività di vigilanza è stata esperita in occasione di verifiche periodiche tenutesi in data : 9 gennaio , 29 marzo , 27 giugno , 28 settembre , 20 dicembre 2018.

In particolare :

- ho vigilato sull' osservanza della legge , dell' atto costitutivo e dello statuto , nonché sul rispetto dei principi di corretta amministrazione e funzionamento della Fondazione .

FO.NE.SA Onlus opera nel settore di attività prevista per le Onlus dal D.Lgs 460/1997 art. 10 1 comma lett. a) n. 11 : *ricerca scientifica di particolare interesse sociale svolta direttamente da fondazioni ovvero da esse affidata ad università , enti di ricerca ed altre fondazioni che la svolgono direttamente , in ambiti e secondo modalità definite dal D.P.R. 20.03.2003 n. 135 .*

La Fondazione , dotata di personalità giuridica , risulta iscritta nel Registro Regionale Centralizzato Provvisorio delle Persone Giuridiche dal 17 febbraio 2005 al numero 570 .

Si dà atto che nell' esercizio 2018 persistono le condizioni relative alla presenza di un organo di controllo monocratico , ai sensi dell' art. 2435 bis C.C. , in relazione al superamento , per due esercizi consecutivi , di due dei tre parametri relativi ai totali dell' Attivo dello Stato Patrimoniale , dei ricavi , dell' occupazione di dipendenti , ridotti alla metà ;

- ho partecipato alle riunioni del Consiglio di Amministrazione convocate nel rispetto delle norme statutarie e legislative che ne

disciplinano il funzionamento e per le quali posso ragionevolmente assicurare che le azioni deliberate sono conformi alla legge e allo statuto e non sono manifestamente imprudenti , azzardate , in potenziale conflitto di interesse o tali da compromettere l' integrità del patrimonio della Fondazione ;

- ho acquisito conoscenza e vigilato sulle principali attività della Fondazione Onlus , in particolare per quanto riguarda la natura dei contratti stipulati con le case farmaceutiche e riscontrato a campione, la corretta applicazione delle norme tributarie in materia, in particolare per quanto concerne la natura istituzionale dell' attività svolta , secondo le conclusioni della risoluzione dell' Agenzia delle Entrate n. *123/E del 22 settembre 2004* .

Se “ la fondazione rimane proprietaria dei risultati della sperimentazione, messi a disposizione dei vari centri di ematologia , l' attività di ricerca svolta in collaborazione con le case farmaceutiche può essere ricondotta tra quelle istituzionali ” .

Risulta rispettato il divieto di lucro soggettivo , anche in forma indiretta , secondo quanto previsto dalla pertinente disciplina .

La fondazione ha correttamente contabilizzato i contributi incassati in data 16/08/2018 relativi al cinque per mille dell' anno 2016 pari ad € 19.723,83 ed ha provveduto agli obblighi rendicontativi previsti , mediante pubblicazione sul proprio sito internet del bilancio 2017 e della relazione di missione anno 2017 per quanto riguarda il cinque per mille dell'anno 2015.

In data 28/05/2018 è stato trasmesso al Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali il rendiconto relativo all' anno fiscale 2015 .

Si è vigilato sull'adeguatezza del sistema amministrativo e contabile , nonché sulla sua affidabilità a rappresentare correttamente i fatti

di gestione, anche mediante l'ottenimento di informazioni dai responsabili delle varie funzioni operative .

In particolare è stata esaminata la voce relativa ai rimborsi spese del Consiglio Direttivo ammontante a € 3.729 e riscontrati conformi con i documenti giustificativi prodotti e inerenti ad attività svolta a favore della Fondazione.

- Nel corso dell'attività di vigilanza , come sopra descritta , non sono emersi fatti significativi tali da richiedere la menzione nella presente relazione .
- Si sottolinea che in seguito a delibera dell' organo amministrativo della Fondazione a decorrere dal 01 settembre 2018 è stato formalmente adottato il documento relativo al modello organizzativo e di gestione di cui al D.Lgs. 231/2001 , comprensivo del Codice Etico e che è stato nominato il relativo Organismo di Vigilanza .

Tale strumento garantirà un più efficace coordinamento tra le varie Aree esistenti , nonché un maggior controllo sulla corretta applicazione della normativa legislativa e delle disposizioni interne .

- Risulta nominato il responsabile dpo (data protection officer) nella persona del dr. Roberto Pizziconi , esperto in materia di privacy , con i compiti previsti e con decorrenza 01/10/2018 fino al 30/09/2019 .
- Il Consiglio Direttivo ha continuato ad approfondire la tematica relativa alla riforma del Terzo settore e dell ' Impresa Sociale , che risulta di particolare interesse anche per la prevista abrogazione della normativa sulle Onlus di cui al D.Lgs. 460/1997 .

La Fondazione ha individuato la soluzione più conveniente per la prosecuzione della propria attività , in grado di coniugare i fini di utilità sociale perseguiti , senza scopo di lucro , con il modello organizzativo tipico dell' impresa nel rispetto della tempistica prevista dalle norme vigenti .

Bilancio di esercizio

Per quanto verificato non vi sono elementi che possano fare ritenere che il bilancio chiuso al 31 dicembre 2018 non sia conforme alle norme che ne disciplinano i criteri di redazione e pertanto rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria della Fondazione .

Propongo pertanto a codesto Consiglio di Amministrazione di approvare il bilancio così come redatto .

Torino li 18 aprile 2019

Il Revisore Legale

(dr. Pier Luigi Foglia)

Relazione di Missione al bilancio chiuso

il 31/12/2018

INTRODUZIONE ALLA RELAZIONE DI MISSIONE

Gentili Signori, il documento che Vi state apprestando ad approvare è stato redatto nel pieno rispetto dei principi di Legge e tenendo conto dalle raccomandazioni emanate dalla “Commissione Aziende Non Profit” del Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti.

Il presente documento è parte integrante del progetto di bilancio ed ha la funzione di integrare gli altri documenti di bilancio per garantire un’adeguata rendicontazione sull’operato della Fondazione e sui risultati ottenuti, con una informativa centrata sul perseguimento della missione istituzionale, esprimendosi sulle prospettive di continuità.

La Relazione ha l’obiettivo di fornire informazioni rispetto a tre ambiti principali:

- 1) la missione e l’identità della Fondazione;
- 2) l’attività istituzionale volta al perseguimento della missione;
- 3) le attività “strumentali” rispetto al perseguimento della missione istituzionale (attività di raccolta fondi e di promozione istituzionale).

Tali informazioni hanno la finalità di rendere conto agli “stakeholders” in merito al grado di perseguimento della missione, delle responsabilità, degli impegni assunti, dei comportamenti e dei risultati generati dalla Fondazione nel tempo.

L’elaborazione del presente documento ha coinvolto tutti gli organi di staff della Fondazione a partire dal Consiglio di Amministrazione, che ha coordinato le attività di raccolta e gestione delle informazioni.

Il bilancio d’esercizio, composto dallo Stato Patrimoniale, Conto Economico, dalla Nota Integrativa, dal Rendiconto sulla destinazione delle quote cinque per mille e dalla presente Relazione sulla missione, è stato esaminato da parte del dott. Pier Luigi Foglia Dottore Commercialista e Revisore Legale dei Conti iscritto all’Ordine dei Dottori Commercialisti ed Esperti Contabili della Provincia di Torino il quale ha rilasciato al Consiglio di Amministrazione apposita relazione con giudizio favorevole senza rilievi. Si rimanda alla lettura del documento sopra citato comprendente sia la relazione di revisione ai sensi dell’art 14 del D.lgs 27 gennaio 2010 nr. 39 e relazione sull’attività di vigilanza ai sensi dell’art. 2429 comma 2 del codice civile.

IDENTITA' E STORIA

Di seguito vengono riportate le generalità della Fondazione comprensive di cenni storici, identificazione geografica dei soggetti coinvolti dalle attività svolte e una breve elencazione dei riconoscimenti – risultati scientifici di rilievo ottenuti nel corso dell'esercizio.

FO.NE.SA. – Fondazione Neoplasie Sangue – ONLUS

Sede Legale: Via Saluzzo 1/A - Torino (TO)

Sede Operativa: Via Genova, 3, Torino (TO) presso la Divisione Universitaria di Ematologia, A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, P.O. Molinette.

Sito internet: www.fonesa.it

PEC: fonesaonlus@pec.it

Riferimento telefonico: 011/6635814.

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'attivazione del registro per il terzo settore, cui la Fondazione intende iscriversi.

La FO.NE.SA. - Fondazione Neoplasie Sangue - Onlus, è stata istituita nell'anno 2004 e secondo quanto riportato nello Statuto, opera nel campo della ricerca scientifica e al miglioramento dell'assistenza ai pazienti affetti da neoplasie del sangue.

La FO.NE.SA. - Fondazione Neoplasie Sangue - ONLUS ha promosso e promuove studi clinici senza fini di lucro volti al "miglioramento della pratica clinica" secondo quanto indicato dal Decreto ministeriale del 17/12/2004. In base alla normativa sopra riportata la Fondazione intrattiene numerosi rapporti con aziende farmaceutiche e, grazie al loro supporto sia di carattere economico che strumentale, sviluppa numerosi progetti di ricerca relativamente alle neoplasie del sangue.

In linea con quanto previsto dall'Agenzia delle Entrate e ribadito dalla risoluzione 123/E del 2004 l'attività di collaborazione svolta in collaborazione con le case farmaceutiche è di natura meramente istituzionale in quanto tutti i dati e i risultati degli studi risultano di proprietà della Fondazione e non potranno essere utilizzati dalle case farmaceutiche a fini commerciali.

Gli studi clinici controllati oggetto della ricerca scientifica della Fondazione sono diventati uno strumento clinico indispensabile per una buona assistenza dei pazienti affetti da neoplasie del sangue. Essi si sostanziano sia nella ricerca di nuove procedure cliniche sia nell'analisi ed elaborazione di terapie farmacologiche alternative al fine di poterne esattamente definire i vantaggi e le tossicità.

La FO.NE.SA. - Fondazione Neoplasie Sangue - Onlus è attualmente promotore principale di diversi studi clinici svolti in Piemonte ma con effetti sia a livello nazionale che internazionale che hanno portato all'elaborazione e alla pubblicazione di numerosi lavori scientifici sull'analisi intermedia e finale. Si rimanda a quanto riportato successivamente in materia di attività di ricerca scientifica.

Occorre sottolineare che, in particolar modo negli ultimi anni, gli studi clinici sono diventati estremamente complessi sia a livello burocratico (privacy, raccolta dati "Case Report Form", modalità di segnalazione degli eventi avversi a tutti i centri partecipanti ed al Ministero della Salute) sia a livello di normative e linee guida previste dall'Unione Europea (Good Clinical Practice) recepiti dalla legislazione italiana con il Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003. Per questo motivo risulta estremamente importante il ruolo svolto all'interno della Fondazione del personale addetto al Data Center.

L'attività prevede il controllo sistematico dell'operato dei medici (limitatamente ai dati clinici trasmessi) che partecipano agli studi mediante personale qualificato che esegue visite periodiche nei vari centri su tutto il territorio nazionale. Questa attività, oltre ad avere come obiettivo principale la raccolta di dati clinici completi e veritieri, è volta anche a mettere a disposizione dei centri partecipanti un aiuto nello svolgimento accurato di tutte le attività che una sperimentazione clinica comporta.

COMPOSIZIONE DELLA BASE SOCIALE

La Fondazione FO.NE.SA. – Fondazione Neoplasie Sangue – ONLUS è stata costituita con un patrimonio di dotazione pari ad euro 80.000 dalla “Associazione per lo Studio e la Cura delle Malattie del Sangue” con sede legale in Torino, Via Saluzzo, 1/A, codice fiscale 96702890011, iscritta nel registro delle Persone Giuridiche con provvedimento della Giunta Regionale del Piemonte n. 21-25146 del 28 luglio 1998 ed iscritta in data 30 marzo 2004 al n. 454 del Registro Regionale Centralizzato Provvisorio delle Persone Giuridiche. Dal 1° ottobre 2014 la Fondazione risulta iscritta presso la Camera di Commercio di Torino con numero REA: TO-1195542 e con Partita IVA 11198900018 utilizzata soltanto per lo svolgimento delle attività connesse.

LA MISSIONE

Coerentemente con quanto previsto dall'oggetto sociale riportato nell'atto costitutivo e nello Statuto nel corso dell'esercizio la Fondazione ha concentrato i propri sforzi esclusivamente nell'attività istituzionale. Di seguito si riporta l'oggetto sociale della Fondazione:

La Fondazione non ha scopo di lucro e persegue esclusivamente finalità di solidarietà sociale mediante la ricerca scientifica nelle neoplasie e nelle malattie ematologiche dell'adulto e mediante l'aiuto finanziario ai pazienti affetti da malattie ematologiche, con particolari difficoltà economiche.

La Fondazione potrà, sia direttamente che affidandole ad Università, enti sanitari, enti di ricerca e altre Fondazioni, condurre a livello regionale ricerche sulle malattie ematologiche dell'adulto, intendendo con il termine ricerca gli studi epidemiologici, biologici e clinici atti a verificare, migliorare ed a standardizzare le metodologie epidemiologiche e diagnostiche e le terapie da utilizzare nelle diverse entità nosologiche, nonché gli studi rivolti a valutare le problematiche di natura etica, psicologica o diversa che a tali procedure diagnostiche e terapeutiche possono essere correlate.

In particolare, la Fondazione ha lo scopo, senza fini lucrativi, di:

- a) aiutare finanziariamente i pazienti affetti da malattie ematologiche con particolari difficoltà economiche nell'esecuzione di esami, l'acquisto di farmaci, la sistemazione alberghiera per i pazienti e/o parenti lontani dal centro di cura;*
- b) promuovere studi clinico-scientifici innovativi in campo diagnostico, prognostico e terapeutico a livello regionale (essendo tutto il personale dipendente assunto nella sede di Torino), con scambi, collaborazioni ed effetti degli studi clinici a livello nazionale e internazionale;*
- c) organizzare convegni, corsi e seminari sulle malattie del sangue, per il perfezionamento e l'aggiornamento del personale medico e paramedico che opera nelle strutture universitarie ed ospedaliere oltre che per i medici pratici; ideare e organizzare congressi, concernenti le malattie ematologiche*
- d) divulgare i risultati di attività e di studio in campo ematologico attraverso pubblicazioni;*
- e) aiutare finanziariamente, oltre ai progetti di ricerca, la partecipazione a congressi, convegni e/o corsi di aggiornamento degli studiosi impegnati in attività cliniche e di studio delle emopatie;*
- f) acquistare strumenti e materiali da destinare, mediante donazione o comodato d'uso a strutture Universitarie ed ospedaliere, il cui ambito istituzionale è lo studio e la terapia delle patologie ematiche;*
- g) organizzare e migliorare i servizi e l'assistenza dei pazienti affetti da malattie ematologiche;*
- h) reperire i mezzi finanziari occorrenti per perseguire le finalità istituzionali, anche mediante donazioni, liberalità e finanziamenti di terzi in accordo con la normativa vigente e futura sullo sviluppo della ricerca clinica mediante protocolli terapeutici sperimentali.*

Nel realizzare i propri scopi, la Fondazione:

- 1) favorisce e gestisce le attività di ricerca, di studio, di promozione nel campo suindicato, anche concedendo sovvenzioni, premi e borse di studio;*
- 2) promuove intese con istituti ed enti di ricerca scientifica;*
- 3) mantiene contatti con enti aventi scopi simili a quelli di cui sopra;*
- 4) promuove la raccolta di fondi in denaro da destinare agli scopi anzidetti.*

La Fondazione non può svolgere attività diverse da quelle previste nel presente articolo, ad eccezione di quelle ad esse direttamente connesse e comunque in via non prevalente, di carattere occasionale e per le quali sarà redatto apposito rendiconto economico finanziario oltre ad attuare la contabilità separata per detti introiti.

IL SISTEMA DI GOVERNO E DI CONTROLLO

Conformemente e quanto previsto dallo Statuto la configurazione organizzativa della Fondazione è composta da due organi di gestione:

- 1) Il Consiglio di Amministrazione;
- 2) Il Comitato Scientifico;
- 3) Il Dpo (data Protection Officer);
- 4) l'Organismo di Vigilanza per la 231.

Gli organi di gestione si sono periodicamente riuniti per svolgere i propri incarichi e le attività svolte risultano verbalizzate nei libri sociali.

I componenti del Consiglio di Amministrazione e del Comitato Scientifico non percepiscono alcun compenso per le prestazioni apportate salvo il rimborso delle spese sostenute nello svolgimento dell'incarico.

In particolare, si segnala la nomina del dott. Roberto Pizziconi quale d.p.o. della Fondazione.

Nel corso della seduta del Consiglio di amministrazione del 18/09/2018 si è analizzata l'opportunità di procedere all'istituzione del Data Protection Officer.

Il DPO 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; e

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 con decorrenza 01/10/2018 fino al 30/09/2019 salvo disdetta o revoca e con tacita proroga.

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

LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA

La struttura organizzativa della Fondazione evidenzia gli organi di governo e di controllo e gli specifici settori di ricerca. Si sottolinea che la struttura organizzativa della Fondazione ha subito nel corso del 2018 una modificazione rilevante.

Nel corso del 2018 si è strutturato un nuovo organigramma funzionale alla stesura del documento di cui al Dlgs. 231; tale organigramma, è riportato nell'ultima pagina della presente relazione.

IL PERSONALE RETRIBUITO

Al 31 dicembre 2018 risultano retribuite dalla Fondazione n. 21 figure professionali che nella rappresentazione di seguito riportata vengono individuati per tipologia di contratto sottoscritto:

n. 11 contratti di lavoro dipendente tempo pieno;

n. 3 contratto part time;

n. 7 contratti di collaborazione coordinata e continuativa.

La Fondazione ha attivato specifiche forme di copertura assicurativa per tutti i soggetti che, nelle varie funzioni sopra indicate, percepiscono retribuzioni. Inoltre, si sottolinea che non risultano contenziosi in materia di salute e sicurezza da parte di volontari e dal personale retribuito.

Attività del personale dipendente

La Fondazione si occupa principalmente di promuovere sperimentazioni cliniche no-profit. Le attività del personale dipendente si suddividono in varie fasi di gestione:

Area Legale e Finanziaria

Una sperimentazione clinica è basata su un protocollo di studio con il quale si descrivono il disciplinare della ricerca, gli obiettivi specifici, il disegno dello studio e la metodologia di esecuzione. Una sperimentazione clinica è basata sull'associazione di farmaci innovativi facenti parte o non parte della normale pratica clinica. La conduzione di una sperimentazione clinica comporta pertanto dei costi di gestione, ad esempio costi di sottomissione ai comitati etici, costi per stipulare l'assicurazione per la copertura dei pazienti in trattamento, costi di gestione dei centri clinici in cui si svolgerà la sperimentazione. Pertanto, nella fase di proposta della sperimentazione vengono stilati i documenti necessari per definire il progetto scientifico, il contratto con la casa farmaceutica e definiti i costi relativi allo studio e le modalità di copertura nonché gli accordi per la fornitura del farmaco.

Area Coordinamento Studi Clinici

Gestisce tutte le attività amministrative e organizzative connesse alle sperimentazioni cliniche, dalla sottomissione della documentazione alle autorità competenti ed ai comitati etici, proseguendo con il supporto ai centri durante la conduzione e conclusione degli studi.

Area Gestione dei dati clinici:

Per i pazienti arruolati nella sperimentazione clinica, sottoposti al trattamento in studio, verranno raccolti con accuratezza e precisione alcuni dati clinici prestabiliti, su una piattaforma elettronica dedicata (e-CRFs). Tali dati sono necessari per definire gli obiettivi dello studio, verificare l'efficacia del farmaco, garantire la sicurezza dei pazienti, e tenere sotto controllo eventuali tossicità del farmaco sperimentale. Vi saranno pertanto contatti periodici con i centri che partecipano alla sperimentazione per richiedere l'aggiornamento dei dati e supportare il centro con eventuali problematiche riscontrate.

Farmacovigilanza:

Durante la sperimentazione clinica ogni evento avverso serio (SAE) o Sospetta Inaspettata Reazione Avversa Seria (SUSAR) dovrà essere comunicata nei tempi prescritti dalla legge al Ministero della Salute, al Comitato Etico e all'Azienda Farmaceutica di competenza.

Pubblicazione dei dati clinici:

A seguito della raccolta dei dati clinici, questi verranno analizzati e si potrà procedere con la pubblicazione dei risultati su riviste scientifiche o la presentazione dei risultati a congressi nazionali/internazionali.

Infine, si ringraziano i nostri dipendenti, collaboratori e professionisti esterni che hanno collaborato a vario titolo con la Fondazione per il loro prezioso lavoro e dedizione senza la quale non sarebbe possibile portare avanti l'attività della Fondazione.

Tutte queste attività sono state oggetto di analisi approfondita tramite il modello organizzativo e di gestione ex D.lgs 231/2001.

L'ATTIVITA' DI RICERCA SCIENTIFICA

Nel presente paragrafo si riportano i progetti di ricerca scientifica in essere alla data del 31 dicembre 2018 comprensivi del numero di pazienti arruolati e il numero dei pazienti previsti dai protocolli sperimentali.

Nel presente paragrafo si riportano i progetti di ricerca scientifica in essere alla data del 31 dicembre 2018 comprensivi del numero di pazienti arruolati e il numero dei pazienti previsti dai protocolli sperimentali.

MIELOMA MULTIPLIO – Responsabile Prof. Boccardo Mario

MM5: STUDIO MULTICENTRICO, IN APERTO DELL'ASSOCIAZIONE ORALE DI MELPHALAN, PREDNISONE 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 PREDNISONE (MPR) VERSUS LENALIDOMIDE, CICLOFOSFAMIDE E PREDNISONE (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 75 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 MULTIPLO (fine arruolamento di 1503 pazienti complessivi ad aprile 2014, con arruolamento in Italia di 494 pazienti). EMN02/HO95. Prosegue il trattamento degli ultimi 408 pazienti.

MM18: STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, IN APERTO DI LBH589 ORALE PIU' MELPHALAN, PREDNISONONE E TALIDOMIDE (LB-MPT) IN PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO AVANZATO O REFRATTARIO (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 MULTIPLO (pazienti previsti per lo studio 53, arruolati 53). IST-CAR-506. Prosegue il trattamento degli ultimi 6 pazienti.

MM22: STUDIO DI FASE I/II, MULTICENTRICO, IN APERTO DI CARFILZOMIB SETTIMANALE, CICLOFOSFAMIDE E DESAMETASONE IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO 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 MULTIPLO 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 degli ultimi 4 pazienti.

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 26 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 186 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 94). 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 è stato interrotto 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 (pazienti previsti per lo studio 45). 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). 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 2018

D'Agostino M, De Paoli L, Conticello C, Offidani M, Ria R, Petrucci MT, Spada S, Marcatti M, Catalano L, Gilestro M, Guglielmelli T, Baldini L, Gamberi B, Rizzi R, De Sabbata G, Di Renzo N, Patriarca F, Pezzatti S, Siniscalchi A, Ribolla R, Palumbo A, Montefusco V, Nagler A, Boccadoro M, Gay F. Continuous therapy in standard- and high-risk newly- diagnosed multiple myeloma: A pooled analysis of 2 phase III trials. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2018 Dec;132:9-16. doi: 10.1016/j.critrevonc.2018.09.008. Epub 2018 Sep 14.

Review. PubMed PMID: 30447931. Pubblicazione relativa ai progetti MM5 e MM13.

Bringhen S, Offidani M, Palmieri S, Pisani F, Rizzi R, Spada S, Evangelista A, Di Renzo N, Musto P, Marcatti M, Vallone R, Storti S, Bernardini A, Centurioni R, Aitini E, Palmas A, Annibali O, Angelucci E, Ferrando P, Baraldi A, Rocco S, Andriani A, Siniscalchi A, De Stefano V, Meneghini V, Palumbo A, Grammatico S, Boccadoro M, Larocca A.

Early mortality in myeloma patients treated with first-generation novel agents thalidomide, lenalidomide, bortezomib at diagnosis: A pooled analysis. *Crit Rev Oncol Hematol*.

2018 Review. PubMed PMID: 30196909. Pubblicazione relativa ai progetti MM8 e MM13.

Gay F, Jackson G, Rosiñol L, Holstein SA, Moreau P, Spada S, Davies F, Lahuerta JJ, Leleu X, Bringhen S, Evangelista A, Hulin C, Panzani U, Cairns DA, Di Raimondo F, Macro M, Liberati AM, Pawlyn C, Offidani M, Spencer A, Hájek R, Terpos E, Morgan GJ, Bladé J, Sonneveld P, San-Miguel J, McCarthy PL, Ludwig H, Boccadoro M, Mateos MV, Attal M.

Maintenance Treatment and Survival in Patients With Myeloma: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *JAMA Oncol*. 2018 Oct 1;4(10):1389-1397.

Pubblicazione relativa ai progetti MM1, MM5, MM7 e MM8.

Mina R, Petrucci MT, Corradini P, Spada S, Patriarca F, Cerrato C, De Paoli L, Pescosta N, Ria R, Malfitano A, Musto P, Baldini L, Guglielmelli T, Gamberi B, Mannina D, Benevolo G, Zambello R, Falcone AP, Palumbo A, Nagler A, Calafiore V, Hájek R, Spencer A, Boccadoro M, Bringhen S. Treatment Intensification With Autologous Stem Cell Transplantation and Lenalidomide Maintenance Improves Survival Outcomes of Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma in Complete Response. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk.*

Pubblicazione relativa ai progetti MM5 e MM7.

Cerrato C, Di Raimondo F, De Paoli L, Spada S, Patriarca F, Crippa C, Mina R, Guglielmelli T, Ben-Yehuda D, Oddolo D, Nozzoli C, Angelucci E, Cascavilla N, Rizzi R, Rocco S, Baldini L, Ponticelli E, Marcatti M, Cangialosi C, Caravita T, Benevolo G, Ria R, Nagler A, Musto P, Tacchetti P, Corradini P, Offidani M, Palumbo A, Petrucci MT, Boccadoro M, Gay F. Maintenance in myeloma patients achieving complete response after upfront therapy: a pooled analysis. *J Cancer Res Clin Oncol.*

Pubblicazione relativa ai progetti MM5 e MM7.

Bringhen S, Mina R, Cafro AM, Liberati AM, Spada S, Belotti A, Gaidano G, Patriarca F, Troia R, Fanin R, De Paoli L, Rossi G, Lombardo A, Bertazzoni P, Palumbo A, Sonneveld P, Boccadoro M. Once-weekly carfilzomib, pomalidomide, and low-dose dexamethasone for relapsed/refractory myeloma: a phase I/II study. *Leukemia.*

Abstract pubblicati nel 2018

Martin Gramatzki, Andreas Guenther, Massimo Offidani, Monika Martha Engelhardt, Vittorio Montefusco, Francesca Patriarca, Emanuele Angelucci, Marco Salvini, Wolfram Pönisch, Stefano Spada, Silvia Gentili, Ralph Wäsch, Natalie Schub, Paolo Corradini, Hermann Einsele, Pieter Sonneveld, Mario Boccadoro, Francesca Maria Gay. Carfilzomib, bendamustine, and dexamethasone (KBd) in advanced multiple myeloma: The EMN09-trial.

ASCO 2018. Abstract relativo al progetto MM23.

Sara Bringhen, Nicola Giuliani, Alessandro Rambaldi, Francesca Bonello, Stelvio Ballanti, Patrizia Tosi, Angelo Belotti, Fabrizio Ciambelli, Simona Caltagirone, Sonia Ronconi, Anna Maria Cafro, Clotilde Cangialosi, Donatella Vincelli, Claudia Cellini, Fortunato Morabito, Mauro Giroto, Mariella Grasso, Antonio Palumbo, Roman Hajek, Mario Boccadoro, Alessandra Larocca. **DOUBLET VS TRIPLET LENALIDOMIDE-CONTAINING REGIMENS FOLLOWED BY MAINTENANCE: SUBGROUP ANALYSIS BY FRAILTY STATUS AFTER A MEDIAN FOLLOW-UP OF 5 YEARS (EMN01 PHASE III STUDY)**

EHA 2018. Abstract relativo al progetto MM8.

Francesca Gay, Massimo Offidani, Andreas Günther, Marco Salvini, Monika Engelhardt, Wolfram Poenisch, Stefano Spada, Ralph Wäsch, Vittorio Montefusco, Francesca Patriarca, Natalie Schub, Silvia Gentili, Emanuele Angelucci, Paolo Corradini, Herman Einsele, Mario Boccadoro, Pieter Sonneveld, Martin Gramatzki. **CARFILZOMIB IN COMBINATION WITH BENDAMUSTINE AND DEXAMETHASONE IN RELAPSED/REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA: A MULTICENTER PHASE IB/II TRIAL OF THE EUROPEAN MYELOMA NETWORK TRIALIST GROUP (EMNTG).** EHA 2018. Abstract relativo al progetto MM23.

Francesca Gay, Lorenzo De Paoli, Alessandra Larocca, Caterina Musolino, Mariella Genuardi, Vittorio Montefusco, Stefano Spada, Riccardo Centurioni, Enrico Aitini, Alessandra Malfitano, Giancarlo Latte, Giovanni De Sabbata, Federica De Santis, Norbert Pescosta, Pellegrino Musto, Giulia Benevolo, Tommasina Guglielmelli, Nicola Cascavilla, Francesca Patriarca, Concetta Conticello, Roman Hajek, Andrew Spencer, Mario Boccadoro. **LENALIDOMIDE-PREDNISONE VS LENALIDOMIDE ALONE MAINTENANCE IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA: INDIVIDUAL PATIENT DATA META-ANALYSIS OF 2 RANDOMIZED PHASE III TRIALS.** EHA 2018. Abstract relativo ai progetti MM7 e MM8.

Alessandra Larocca, Marco Salvini, Gianluca Gaidano, Nicola Cascavilla, Giulia Benevolo, Monica Galli, Vittorio Montefusco, Tommaso Caravita di Toritto, Anna Baraldi, Stefano Spada, Nicola Giuliani, Chiara Pautasso, Stefano Pulini, Sonia Ronconi, Norbert Pescosta, Anna Marina Liberati, Francesca Patriarca, Claudia Cellini, Patrizia Tosi, Massimo Offidani, Michele Cavo, Antonio Palumbo, Mario Boccadoro, Sara Bringhen. **Efficacy and Feasibility of Dose/Schedule-Adjusted Rd-R vs. Continuous Rd in Elderly and Intermediate-Fit Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM) Patients: RV-MM-PI-0752 Phase III Randomized Study.** ASH 2018. Abstract relativo al progetto MM28.

Alessandra Larocca, Marco Salvini, Lorenzo De Paoli, Nicola Cascavilla, Giulia Benevolo, Monica Galli, Vittorio Montefusco, Tommaso Caravita di Toritto, Anna Baraldi, Stefano Spada, Nicola Giuliani, Chiara Pautasso, Stefano Pulini, Sonia Ronconi, Norbert Pescosta, Anna Marina Liberati, Francesca Patriarca, Claudia Cellini, Patrizia Tosi, Massimo Offidani, Michele Cavo, Antonio Palumbo, Mario Boccadoro, Sara Bringhen. Efficacy and Feasibility of Dose/Schedule-Adjusted Rd-R Vs. Continuous Rd in Elderly and Intermediate-Fit Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM) Patients: RV-MM-PI-0752 Phase III Randomized Study. ASH 2018. Abstract relativo al progetto MM28.

Sara Bringhen, Roberto Mina, Maria Teresa Petrucci, Lorenzo De Paoli, Stelvio Ballanti, Pellegrino Musto, Massimo Offidani, Stefano Spada, Giulia Benevolo, Elena Ponticelli, Piero Galieni, Michele Cavo, Tommaso Caravita di Toritto, Concetta Conticello, Vittorio Montefusco, Antonio Palumbo, Mario Boccadoro, Alessandra Larocca. Once Weekly Versus Twice Weekly Carfilzomib in Combination with Cyclophosphamide and Dexamethasone in Newly Diagnosed Multiple Myeloma: A Pooled Analysis of Two Phase 1/2 Studies. ASH 2018. Abstract relativo ai progetti MM20 e MM22.

Roberto Mina, Alessandra Larocca, Maria Teresa Petrucci, Gianluca Gaidano, Stelvio Ballanti, Pellegrino Musto, Massimo Offidani, Paola Omedé, Giulia Benevolo, Alessandra Malfitano, Piero Galieni, Michele Cavo, Tommaso Caravita di Toritto, Vittorio Del Fabro, Vittorio Montefusco, Antonio Palumbo, Mario Boccadoro, Sara Bringhen. Long-Term Carfilzomib for High-Risk Patients with Newly Diagnosed Multiple Myeloma: A Pooled Analysis of Two Phase 1/2 Studies. ASH 2018. Abstract relativo ai progetti MM20 e MM22.

Vittorio Montefusco, Francesca Gay, Stefano Spada, Lorenzo De Paoli, Francesco Di Raimondo, Rossella Ribolla, Caterina Musolino, Francesca Patriarca, Pellegrino Musto, Piero Galieni, Michele Cavo, Stelvio Ballanti, Chiara Nozzoli, Nicola Cascavilla, Dina Ben-Yehuda, Arnon Nagler, Roman Hajek, Massimo Offidani, Anna Marina Liberati, Paolo Corradini, Mario Boccadoro. Outcome of Soft-Tissue Plasmocytomas in Newly Diagnosed Multiple Myeloma Patients Treated with New Drugs. ASH 2018. Abstract relativo ai progetti MM2, MM5, MM7, MM8, MM12, MM13, MM16, MM20 e MM22.

Ulteriori pubblicazioni non direttamente correlate ai progetti di ricerca in corso

Oliva S, Troia R, Agostino M, Boccadoro M, Gay F. Promises and Pitfalls in the Use of PD-1/PD-L1 Inhibitors in Multiple Myeloma. *Front Immunol*. Collection 2018. Review. PubMed PMID: 30538704;

PubMed Central PMCID: PMC6277686.

Bonello F, Agostino M, Moscvin M, Cerrato C, Boccadoro M, Gay F. CD38 as an immunotherapeutic target in multiple myeloma. *Expert Opin Biol Ther*.

PubMed PMID: 30394809.

Bringhen S, Milan A, Ferri C, Wäsch R, Gay F, Larocca A, Salvini M, Terpos E, Goldschmidt H, Cavo M, Petrucci MT, Ludwig H, Auner HW, Caers J, Gramatzki M, Boccadoro M, Einsele H, Sonneveld P, Engelhardt M; European Hematology Association, the European Myeloma Network and the Italian Society of Arterial Hypertension. Cardiovascular adverse events in modern myeloma therapy – Incidence and risks. A review from the European Myeloma Network (EMN) and Italian Society of Arterial Hypertension (SIIA). *Haematologica*.

Salvini M, Agostino M, Bonello F, Boccadoro M, Bringhen S. Determining treatment intensity in elderly patients with multiple myeloma. *Expert Rev Anticancer Ther*.

PubMed PMID: 29972740.

Larocca A, Dold SM, Zweegman S, Terpos E, Wäsch R, Agostino M, Scheubeck S, Goldschmidt H, Gay F, Cavo M, Ludwig H, Straka C, Bringhen S, Auner HW, Caers J, Gramatzki M, Offidani M, Dimopoulos MA, Einsele H, Boccadoro M, Sonneveld P, Engelhardt M. Patient-centered practice in elderly myeloma patients: an overview and consensus from the European Myeloma Network (EMN). *Leukemia*. 2018

PubMed PMID 29880892.

Cetani G, Boccadoro M, Oliva S. A look at treatment strategies for relapsed multiple myeloma. *Expert Rev Anticancer Ther*. 2018 Aug;

PubMed PMID: 29768064. Agostino M, Gazzera G, Cetani G, Bringhen S, Boccadoro M, Gay F. Clinical and Pharmacologic Features of Monoclonal Antibodies and Checkpoint Blockade Therapy in Multiple Myeloma. *Curr Med Chem*. 2018 May 13

Salvini M, Troia R, Giudice D, Pautasso C, Boccadoro M, Larocca A. Pharmacokinetic drug evaluation of ixazomib citrate for the treatment of multiple myeloma. Expert Opin Drug Metab Toxicol.

PubMed PMID: 29235380.

Gay F, Engelhardt M, Terpos E, Wäsch R, Giaccone L, Auner HW, Caers J, Gramatzki M, van de Donk N, Oliva S, Zamagni E, Garderet L, Straka C, Hajek R, Ludwig H, Einsele H, Dimopoulos M, Boccadoro M, Kröger N, Cavo M, Goldschmidt H, Bruno B, Sonneveld P. From transplant to novel cellular therapies in multiple myeloma: European Myeloma Network guidelines and future perspectives. Haematologica. 2018 Feb;

LE PROSPETTIVE FUTURE

Vengono di seguito evidenziati:

- 1) i contratti di sperimentazione in essere alla data del 31/12/2018
- 2) la loro durata residua stimata
- 3) la stima delle risorse disponibili in rapporto ai costi previsti per ultimarli.

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.

FLUSSI DI CASSA IN ENTRATA										
	2018	2018	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
CENTRO di ANALISI	PREVISIONALE	EFFETTIVO	SCOSTAMENTO	PREVISIONALE	PREVISIONALE	PREVISIONALE	PREVISIONALE	PREVISIONALE	PREVISIONALE	PREVISIONALE
MM5	/						238.000,00			
MM7	/							150.000,00		
MM8	/						194.900,00			
MM17	61.800,00	107.650,00	45.850,00							
MM18	60.000,00	60.000,00	0,00							
MM20	/					41.250,00				
LINF1	/			36.792,00						
TA	/			5.000,00						
MM22	/				8.000,00		96.996,97			
MM23	52.000,00	52.000,00	0,00	40.000,00		40.000,00				
MM24	/									
MM26	26.000,00		-26.000,00	26.000,00		14.504,00				
MM28	135.989,00	135.989,00	0,00					101.991,90	67.994,60	
MM31	/				20.000,00		20.000,00	20.000,00		
MM33		64.600,00	64.600,00	64.600,00	44.000,00	34.000,00	34.000,00	64.600,00		
MM34	/			38.038,00						
MM35		176.000,00	176.000,00							
MM36		32.656,00	32.656,00	144.915,00	32.656,00	78.143,00	32.656,00	78.143,00		22.774,00
MM37			0,00	935.105,37	1.122.126,44	935.105,37	374.042,15			374.042,15
	335.789,00	628.895,00	293.106,00	1.290.450,37	1.226.782,44	1.143.002,37	990.595,12	414.734,90	67.994,60	396.816,15

Nel prospetto sono evidenziati gli studi classificati MM36+MM37 che sono gli studi con contratto sottoscritto nel 2018 con effetti dal 2019 in poi.

La metodologia adottata tiene conto dell'impegno contrattuale derivante dal protocollo di ricerca che prevede il numero di pazienti massimo arruolabili nel corso degli anni di studio.

Le tranches in entrate e di conseguenza le spese da sostenere sono calcolate in base all'andamento dell'arruolamento.

L'arruolamento è stimato anche rispetto alle risultanze del passato.

Qualora non si addivenisse al numero prefissato di arruolamento, ovvero si decidesse di sospenderlo, si provvederà alla rimodulazione delle previsioni di entrata e di spese.

Un secondo aspetto riguarda i contratti e gli studi sperimentali in corso di contrattazione e di perfezionamento del protocollo di studio che verosimilmente, potrebbero trasformarsi in studi scientifici no profit negli anni a venire:

PRESENTAZIONE DI NUOVE PROPOSTE DI STUDIO:

Marzo 2018: Isatuximab and autologous hematopoietic stem cell transplantation for relapsed myeloma patients

Aprile 2018: a multicenter, open label phase ii study of subcutaneous daratumumab-melphalan-prednisone in newly diagnosed transplant-ineligible multiple myeloma (mm) frail patients.

Giugno 2018: a multicenter, open label phase ii study of isatuximab, ixazomib and dexamethasone in intermediate and frail newly diagnosed multiple myeloma (mm) patients
Luglio 2018: Phase II study of treatment intensification with GSK2857916 after standard treatment and autologous stem cell transplantation in transplant-eligible newly-diagnosed MM patients.

Novembre 2018: phase ii proposal of treatment with amg 420 in early relapsed multiple myeloma patients

Novembre 2018: Phase III study of Isatuximab-Carfilzomib-Lenalidomide-Dexamethasone (Isa-KRd) versus Carfilzomib-Lenalidomide- Dexamethasone (KRd) in newly diagnosed multiple myeloma patients eligible for autologous stem cell transplantation.

CONCLUSIONI:

La ricerca scientifica così come disciplinata dal Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 rappresenta ancora il principale riferimento normativo per la ricerca non profit in Italia, nonostante le varie modificazioni ed integrazioni (da ultimo il decreto Lorenzin).

Come visto, tale normativa ha avuto un impatto sicuramente positivo sullo sviluppo di tale ricerca nel nostro Paese; i dati rilevati fra il 2005 e il 2008 dimostrano, infatti, una crescita significativa del numero di studi clinici indipendenti. Ad oggi però, molti dei principi del no-profit appaiono bisognosi di revisione, ciò, anche alla luce della nuova regolamentazione europea per la sperimentazione clinica recentemente pubblicata che abroga la precedente direttiva 2001/20/CE e che, forse, entrerà in vigore

a partire dal 2019 o 2020. Quest'ultima non prevede indicazioni specifiche e distintive per la ricerca non commerciale, se non un richiamo agli Stati Membri ad operare per incentivarla.

Allo stato attuale, stante e permanendo la distinzione tra studi profit e no profit, le case farmaceutiche (sponsor) sono sempre più propense ad attivare studi "profit" con effetti registrativi.

La possibilità di condurre studi di natura profit viene considerata da Fo.Ne.Sa. che, nell'ottica di passaggio al 3^a settore tra gli enti "**imprese sociali**", insieme agli studi no-profit che continueranno ad avere un grande impatto sociale, sotto forma del miglioramento della pratica clinica.

**RENDICONTO SULLA DESTINAZIONE DELLE QUOTE
CINQUE PER MILLE
INCASSATE NEL 2018**

Anno finanziario 2016

Il presente documento ha la finalità di rendicontare analiticamente le modalità di spesa del contributo cinque per mille dell'anno finanziario 2016 che ammonta a complessivi € 19.723,83 incassati in data 16/08/2018.

L' ammontare del contributo cinque per mille è stato destinato a copertura dei costi sostenuti dalla Fondazione per la copertura delle seguenti spese come risulta dal rendiconto redatto su modello ministeriale:

- 1) COSTI DI FUNZIONAMENTI euro 2.793,37
- 2) ACQUISTO DI BENI E SERVIZI euro 12.230,46
- 3) ALTRE VOCI euro 4.700,00

Su tutte le anzidette fatture//documenti contabili è stata annotata la dicitura “**progetto finanziato col contributo del 5x1000 anno 2016 incassato nel 2018**”

La Fondazione adempierà agli obblighi di rendicontazione mediante pubblicazione del bilancio competo sul suo sito Internet; non sarà data comunicazione al Ministero del Lavoro in quanto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 12 del D.P.C.M. 23 aprile 2010, l'importo percepito non supera euro 20.000,00.

Si segnala che in data **28/05/2018** è stato trasmesso al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali il rendiconto dell'anno fiscale 2015.