

STATO PATRIMONIALE al 31.12.2019

ATTIVO		anno 2019	anno 2018	PASSIVO		anno 2019	anno 2018
A) CREDITI VERSO SOCI				A) PATRIMONIO NETTO			
B) IMMOBILIZZAZIONI							
II Immobilizzazioni Immateriali				I F.do di Dotazione	80.000	80.000	
<i>importo lordo</i>				II F.do riserva studi terminati	312.984	312.984	
<i>fondo ammortamento</i>				III F.di Vincolati da contratto	-	-	
Immob. immateriali nette	-	-		IV F.do Generale disponibile		-	
II Immobilizzazioni materiali				V F.do vincolato IMW 2015	927.890	927.890	
<i>importo lordo</i>	7.930			VI Riserve statutarie			
<i>fondo ammortamento</i>	- 991			VII Altre ris.ve			
Immob. materiali nette	6.939	-		VIII Utile o perdita a nuovo			
III Immobilizzazioni finanziarie	4.950.930	5.997.430		IX Utile o perdita esercizio	22.236		
C) <i>Totale immobilizzazioni</i>	4.957.869	5.997.430		<i>Totale Patrimonio</i>	1.343.110	1.320.874	
ATTIVO CIRCOLANTE				FONDI PER RISCHI E			
I Rimanenze				B) ONERI	3.869.446	4.381.978	
II Crediti	12.333	73.921		C) DEBITI PER TFR	83.912	122.571	
III Attività fin. non immob.				D) DEBITI	214.975	237.869	
IV Disponibilità liquide	510.633	212		E) RATEI E RISC.TI PASS.	46.620	8.271	
<i>Totale attivo circolante</i>	522.966	74.133					
RATEI E RISC. ATTIVI	77.228	0					
TOTALE ATTIVITA'	5.558.063	6.071.563		TOTALE PASS. e NETTO	5.558.063	6.071.563	

		2019		2018	
VALORE DELLA PRODUZIONE					
1)	ricavi delle prestazioni		1.699.757,00		1.810.736,00
5)	altri ricavi e proventi con separata ind. contributi c/e		5.740,00		12.272,00
	Totale valore della produzione		1.705.497,00		1.823.008,00
COSTI DELLA PRODUZIONE					
6)	per mat. prime, sussidiarie, consumo e merci		153.257,00		160.241,00
7)	per servizi		841.713,00		924.588,00
8)	per godimento di beni di terzi		15.724,00		15.510,00
9)	per il personale				
a)	salari e stipendi	461.429,00		514.113,00	
b)	oneri sociali	132.691,00		136.659,00	
c)	trattamento fine rapporto, simili e altri costi	20.360,00		26.676,00	
d)	Altri costi	34.634,00		27.518,00	
		649.114,00	649.114,00	704.966,00	704.966,00
10)	Ammortamenti e svalutazioni				
a)	amm.to immob. mat., imm., e relative svalutazioni	991,00			
d)	svalut. crediti dell'attivo circolante e disp. liquide				
		991,00	991,00	-	-
11)	variaz. mat. prime, di consumo, merci, ecc.				
12)	accantonamenti per rischi				
13)	altri accantonamenti				
14)	oneri diversi di gestione		2.511,00		552,00
	Totale costi della produzione		1.663.310,00		1.805.857,00
	Differenza tra valore e costo della produzione		42.187,00		17.151,00
PROVENTI E ONERI FINANZIARI					
15)	proventi da partecipazioni				
16)	altri proventi finanziari				
a)	da crediti iscritti nelle immobilizzazioni				
b)	da titoli iscritti nelle imm. e att. circ. che non sono partecipazioni			4.102,00	
	Totale altri proventi finanziari	-	-	4.102,00	4.102,00
17)	Interessi e altri oneri finanziari				
	Totale (15+16-17)		-		4.102,00
RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE					
18)	rivalutazioni di partecipazioni, imm. finanz., altri titoli di att. circ.		-		-
19)	svalutazioni di partecipazioni, imm. finanz., altri titoli di att. circ.	-	6.500,00	-	7.567,00
	Totale (18-19)		- 6.500,00		- 7.567,00
PROVENTI E ONERI STRAORDINARI					
21)	oneri				
	Totale partite straordinarie (20-21)	-	-	-	-
	RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE(A-B+/-C+/-D+/-E)		35.687,00		13.686,00
22)	imposte sul reddito di esercizio, correnti, differite e anticipate		13.451,00		13.686,00
26)	UTILE o PERDITA di Esercizio		22.236,00		-

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO

DEL 31/12/2019

PREMESSA

Gentili Signori, il progetto di bilancio che Vi state apprestando ad approvare è quello relativo all'esercizio contabile chiuso al 31 dicembre 2019. 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.

La Fondazione, è stata fondata il 30 giugno 2004 a Torino (Notaio Ceraolo Carmelo repertorio 177.953 raccolta 22.133), risulta iscritta nel Registro Regionale Centralizzato Provvisorio delle Persone Giuridiche dal 17 febbraio 2005 al numero 570 e, dal 16/12/2015, ha sede legale in Torino, Via Saluzzo, 1 cap 10125 e sede operativa in Torino Via 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^o settore, cui la fondazione ha già aderito,

adeguando lo statuto sociale in data 23/07/2019 e successivamente modificato in data 12/12/2019 per adeguare la denominazione sociale, che ora assume la seguente dizione:

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

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

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

La 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, previsto a marzo 2021;
- Parere favorevole della Commissione europea sulle nuove disposizioni fiscali relative agli ETS e Imprese Sociali, prevista sempre nel 2021.

La Fondazione, come già accennato, ha adeguato il proprio statuto sociale alle norme del 3^ settore con rogito Notaio Alessandro Scilabra e recepito dalla Regione Piemonte in data 03/07/2020.

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

- 1) direttamente nel conto economico le entrate periodiche di ciascun studio;
- 2) al 31 dicembre di ogni anno verrà rilevata con la stima della percentuale di avanzamento dei lavori, gli importi dei ricavi di specifica competenza dell'esercizio comprensive dell'overhead stimato di ciascun studio;
- 3) la quota delle entrate stornate confluirà nella voce "fondo vincolato da contratto";
- 4) spostamento dei "fondi vincolati da contratto" dalla voce "A3" alla voce "B" – Fondi rischi ed oneri al fine di meglio caratterizzare la natura di queste disponibilità.

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

Immobilizzazioni

Finanziarie

I titoli e i fondi di investimento sono evidenziati al loro valore di acquisto.

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 di riserva relativi agli studi terminati;
- dai fondi non vincolati da contratto, ma da apposita delibera del C.d.A.;
- dal risultato d'esercizio.

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 e l'IRES sono accantonati secondo il principio di competenza determinata secondo le aliquote e le norme vigenti. Le imposte sui redditi di capitale sono accantonate secondo gli stessi criteri.

Ricavi e Proventi

Per la valutazione dei ricavi e dei proventi si rimanda a quanto descritto analiticamente alle pagine sull'andamento dei Fondi di Scopo.

ATTIVITA'

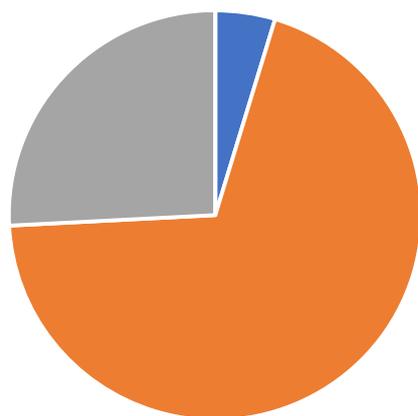
Nelle attività si segnalano in particolare le immobilizzazioni finanziarie che sono composte dalle seguenti voci:

1) **Partecipazioni:** la Fondazione detiene una partecipazione al Fondo di Dotazione della Fondazione GITIL (Gruppo Italiano Terapie Innovative nei Linfomi) Onlus pari ad euro 6.500. Considerando l'inattività della suddetta Fondazione, è stata inviata, in data 25/07/2019, una raccomandata all'ultimo indirizzo noto, al fine di ricevere informazioni sullo stato della Fondazione e l'ultimo bilancio approvato. La Fondazione EMN ha ricevuto comunicazione informale che all'indirizzo a noi noto non esiste più la Fondazione GITIL. L'organo amministrativo ha, pertanto, ritenuto di svalutare integralmente la partecipazione con imputazione alla voce C19 del bilancio Cee.

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

Alla data del 31/12/2019 risulta attiva solo la gestione patrimoniale accesa con il gestore Eurizon Capital; la tabella mostra l'andamento della gestione patrimoniale durante l'esercizio 2019, con le precisazioni descritte nei criteri di valutazione. Qui di seguito, invece, la composizione della linea Gestione Patrimoniale:

Composizione del Portafoglio



■ Monetario ■ Obbligazionario ■ Azionario ■ Sicuro

GESTIONE PATRIMONIALE EURIZON CAPITAL	
VALORE AL 01/01/2019	€ 5.990.930,00
ACQUISTI DELL'ANNO	€ -
DISMISSIONI DELL'ANNO	€ 1.040.000,00
VALORE FINALE	€ 4.950.930,00
Valore da documenti bancari al 31/12/2019	€ 5.104.722,00
Rendimento teorico	€ 153.792,00
rendimento in %	3,10%
SITUAZIONE AL 7/07/2020	€ 4.986.548,00

Si segnala che in data 7/07/2020 l'organo di amministrazione ha liquidato l'intero patrimonio trasferendolo alla gestione liquidità denominata "GP Linea Serena" al fine di minimizzare i rischi connessi con la volatilità dei mercati in questa situazione pandemica.

3) Crediti

Alla voce "crediti" (euro 12.333) si segnala

- euro 1.667 dovuto ad un credito verso il Ministero della Salute (per un doppio pagamento) e per il quale è stata presentata istanza di rimborso; il credito è stato incassato a settembre 2020;
- euro 5.739 per un rimborso assicurativo, pervenuto nel 2020
- euro 1.628 quali anticipi a fornitori già regolarizzati nel corso del 2020;
- euro 2.451 quale saldo attivo della carta di credito prepagata emessa da Banca Prossima;
- euro 486 quale importo di ritenute su redditi di lavoro dipendente cod 1001 versate in eccesso e recuperate in compensazione nel 2020
- euro 295 quale eccedenza Inail per l'anno 2019
- euro 67 per l'imposta sostitutiva sul TFR

4) Disponibilità liquide

DISPONIBILITA' LIQUIDE	VALORE 01/01/2019	VALORE 31/12/2019	VARIAZIONE
BANCA INTESA SANPAOLO (ex Banca Prossima)	-€ 66.428,00	€ 501.912,00	€ 568.340,00
BANCA CR-ASTI	€ -	€ 8.693,00	€ 8.693,00
CASSA CONTANTE	€ 212,00	€ 28,00	-€ 184,00
TOTALE	-€ 66.216,00	€ 510.633,00	€ 576.849,00

La Fondazione per l'anno 2019 due conti corrente bancari tenuto presso la Banca Intesa Sanpaolo (già banca prossima) e presso la CR-Asti; 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.

Sul conto corrente presso la banca Intesa Sanpaolo il fido di euro 500.000,00 risulta sempre attivo, ma non utilizzato in quanto sono pervenuti alcuni incassi dei protocolli di Studio e sono stati fatti dei disinvestimenti.

PASSIVITA'

Il patrimonio netto della Fondazione è o era 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 **che dal presente esercizio vengono trasferiti nella sezione "fondi rischi" al fine di meglio rappresentare la natura di queste poste di bilancio;**
- 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 31/12/2018	SALDO AL 31/12/2019	VARIAZIONE
	€ 1.320.874,00	€ 1.343.110,00	€ 22.236,00
TOTALE	€ 1.320.874,00	€ 1.343.110,00	€ 22.236,00

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.

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

SALDO AL 31/12/2018	€	312.984,00
Incrementi	€	-
Decrementi	€	-
SALDO al 31/12/2019	€	312.984,00

Fondo del 5x1000 dell'esercizio finanziario 2017 che è stato incassato il 7 agosto 2019 per euro 18.340 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 Fonesca IMW ROMA 2015.

Utile d'esercizio: pari ad euro 22.236 rappresenta, stante il cambio di valutazione dei ricavi di competenza, il margine operativo di ciascun studio o "overhead" che sarà destinato a fondo di dotazione con delibera del Consiglio di Amministrazione.

ANDAMENTO DEI FONDI NEL 2019.

Viene ora esaminato l'andamento dei fondi, di ogni natura, evidenziandone l'incremento e/o il decremento rispetto al 2018, ed il saldo al 31/12/2019.

Nella sottostante tabella è escluso il risultato d'esercizio dell'anno 2019 pari ad euro 22.236

	saldo al 31/12/2018	incremento del periodo	utilizzo del periodo	saldo al 31/12/2019
Fondo di dotazione	€ 80.000,00	€ -	€ -	€ 80.000,00
Fondo residuo studi terminati	€ 312.984,00	€ -	€ -	€ 312.984,00
Fondo del 5*1000	€ -	€ 18.340,00	€ 18.340,00	€ -
Fondo Comitato IMW	€ 927.890,00	€ -	€ -	€ 927.890,00
			TOTALE	€ 1.320.874,00

Andamento del risultato d'esercizio.

Il 2019 è il primo anno nel quale viene evidenziato il risultato d'esercizio dovuto al cambio dei criteri di valutazione dei ricavi di competenza. L'importo del risultato d'esercizio ammonta ad euro 22.236. Esso deriva dall'applicazione dell'overhead proprio di ciascun studio, ove presente, ed imputato direttamente a conto economico.

La tabella seguente mostra per ciascun studio:

- 1) la presenza del budget iniziale (non presente per gli studi vecchi);
- 2) la presenza di un overhead contrattualmente disciplinato;
- 3) l'importo dell'overhead rapportato ai costi sostenuti da ciascun centro di analisi per definire i ricavi di competenza:

CENTRO di ANALISI	Codice studio	Budget	%	COSTI 2019	OVERHEAD	TOTALE RICAVI DI COMPETENZA
MM5	RV-MM-PI-209	sì	no	€ 42.628,00	€ -	€ 42.628,00
MM7	RV-MM-EMN-441	no	no	€ 52.776,00	€ -	€ 52.776,00
MM8	RV-MM-PI-0521	no	no	€ 65.160,00	€ -	€ 65.160,00
MM17	EMN02	sì	no	€ 174.762,00	€ -	€ 174.762,00
MM20	IST-CAR-506	no	no	€ 6.646,00	€ -	€ 6.646,00
MM22	IST-CAR-561	sì	no	€ 11.911,00	€ -	€ 11.911,00
MM23	EMN09	sì	10	€ 7.248,00	€ 724,80	€ 7.972,80
MM26	VELCADE SUBQ 2084	sì	5	€ 5.662,00	€ 283,10	€ 5.945,10
MM27	IST-CAR-601	sì	no	€ 6.028,00	€ -	€ 6.028,00
MM28	RV-MM-PI-0752	sì	no	€ 56.170,00	€ -	€ 56.170,00
MM30	MM-SDX-105-01	sì	no	€ 610,00	€ -	€ 610,00
MM31	MOZOBIL	sì	no	€ 49.374,00	€ -	€ 49.374,00
MM33	EMN11/HO114	sì	5	€ 50.983,00	€ 2.549,15	€ 53.532,15
MM36	Dedalo	sì	7	€ 92.481,00	€ 6.473,67	€ 98.954,67
MM37	EMN20	sì	7	€ 170.550,00	€ 11.938,50	€ 182.488,50
MM16	26866138MMY2069	no	no	€ 11.798,00	€ -	€ 11.798,00
MM34	PO-CL-MMPI-003887	sì	15	€ 1.779,00	€ 266,85	€ 2.045,85
MM9	PO-MM-Gimema-023	N	no	€ 1.294,73	€ -	€ 1.294,73
MMGEN	//	//	//	//	//	//
					€ 22.236,07	€ 830.096,80

Fondi rischi e oneri:

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

In questa sezione vengono allocati a far data dal 01/01/2019 i **"Fondi Vincolati da contratto"**: pari ad euro 3.869.446; trattasi dei fondi alimentati dai finanziamenti delle case farmaceutiche, contrattualmente previsti, e finalizzati alla copertura delle spese per la conduzione delle sperimentazioni cliniche che, quindi, hanno la loro corretta rappresentazione in questa sezione del bilancio.

Andamento dei Fondi Vincolati da contratto

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

NOME DEL FONDO	SALDO 31/12/2018	Incremento di periodo	Utilizzo di periodo	SALDO 31/12/2019
COAG -GEN	€ 44.485,00	€ 20.000,00	€ 30.773,00	€ 33.712,00
L.L.C. GEN	€ 9.183,00	€ -	€ 9.183,00	€ -
LABC Gen	€ 95.705,00	€ 13.290,00	€ 108.995,00	€ -
MM16 26866138MMY2069	€ 180.081,00	€ -	€ 18.779,00	€ 161.302,00
MM17 EMN02	€ 1.015.200,00		€ 281.924,00	€ 733.276,00
MM20 IST-CAR-506	€ 48.562,00		€ 10.579,00	€ 37.983,00
MM22 IST-CAR-561	€ 213.764,00		€ 19.159,00	€ 194.605,00
MM23 EMN09	€ 186.001,00	€ 40.000,00	€ 14.691,00	€ 211.310,00
MM26 VELCADE SUBQ-MM	€ 199.122,00	€ -	€ 9.463,00	€ 189.659,00
MM27 IST-CAR-601	€ 62.624,00		€ 9.845,00	€ 52.779,00
MM28 RV-MM-PI-0752(FRAIL)	€ 45.673,00		€ 45.673,00	€ -
MM31 MOZOBIL	€ 2.276,00	€ -	€ 2.276,00	€ -
MM32 BINDING SITE(EMN02)	€ 19.000,00	€ -	€ 19.000,00	€ -
MM33 EMN11/HO114	€ 146.624,00	€ 64.600,00	€ 91.188,00	€ 120.036,00
MM34 PO-CL-MMPI-003887	€ 373.853,00	€ -	€ 3.449,00	€ 370.404,00
MM5 RV-MM-PI-209	€ 317.328,00		€ 67.852,00	€ 249.476,00
MM7 RV-MM-EMN-441	€ 415.848,00	€ -	€ 84.005,00	€ 331.843,00
MM8 RV-MM-PI-0521-EMNH01	€ 537.004,00	€ -	€ 103.716,00	€ 433.288,00
MM9 PO-MM-Gimema-023	€ 18.726,00	€ -	€ 2.061,00	€ 16.665,00
MM36	€ 31.023,00	€ 34.116,00	€ 65.139,00	€ -
MM37	€ -	€ 935.105,00	€ 342.568,00	€ 592.537,00
MMGen Mieloma Multiplo	€ 376.629,00	€ 84.223,00	€ 353.142,00	€ 107.710,00
TAGEN TA Generale	€ 43.267,00	€ 23.000,00	€ 33.406,00	€ 32.861,00
TOTALE	€ 4.381.978,00	€ 1.214.334,00	€ 1.726.866,00	€ 3.869.446,00

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

- 1) direttamente nel conto economico le entrate periodiche di ciascun studio;
- 2) al 31 dicembre di ogni anno verrà rilevata con la stima della percentuale di avanzamento dei lavori, gli importi dei ricavi di specifica competenza dell'esercizio comprensive dell'overhead stimato di ciascun studio,

la quota delle entrate stornate confluirà nella voce "fondo vincolato da contratto.

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
MM17	LABORATORIO	€ 3.750,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
MM22	LABORATORIO	€ 200,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
MM27	LABORATORIO	€ 250,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
MM28	LABORATORIO	€ 650,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
MM33	LABORATORIO	€ 2.750,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
MM34	LABORATORIO	€ 350,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
MM37	LABORATORIO	€ 5.340,00	Rimborso prestazioni di laboratorio
TOTALE		€ 13.290,00	

Fondo Trattamento di Fine rapporto:

importo al 31/12/2018	€ 122.571,00
incremento dell'anno 2019	€ 20.360,00
anticipi e liquidazioni erogati nel 2019	€ 58.751,00
ritenute erariali	€ 268,00
importo al 31/12/2018	€ 83.912,00

Il saldo al 31 dicembre 2019 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 2019:

TIPO	SALDO 31/12/2018	VARIAZIONE +/-	SALDO 31/12/2019
FORNITORI	€ 83.678,00	€ 80.070,00	€ 163.748,00
DEBITI VS BANCHE	€ 66.428,00	-€ 66.428,00	€ -
DEBITI ERARIALI	€ 24.551,00	-€ 9.009,00	€ 15.542,00
DEBITI PREVIDENZIALI	€ 23.598,00	-€ 7.354,00	€ 16.244,00
ALTRI DEBITI	€ 39.614,00	-€ 20.173,00	€ 19.441,00
TOTALE	€ 237.869,00	-€ 22.894,00	€ 214.975,00

Tra i debiti erariali si segnala:

- 1) debito IVA derivante dalla liquidazione periodica IVA di dicembre per euro 101
- 2) ritenute su redditi di lavoro autonomo e dipendente per euro 14.733
- 3) saldo IRAP, ancorché non dovuto, come si dirà in seguito, per euro 708

RATEI E RISCONTI

Si evidenzia l'importo di euro 46.113 per i ratei ferie e permessi sul personale dipendente ed euro 507 per un rateo passivo di una polizza presso la Unipol relativo ai ratei passivi delle ferie, permessi dei nostri dipendenti.

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 1.647.693 come risulta dalla seguente tabella:

- 1) utilizzo fondi a copertura costi per euro 1.629.353
- 2) utilizzo fondo del 5*1000 relativo all'anno 2017 per euro 18.340

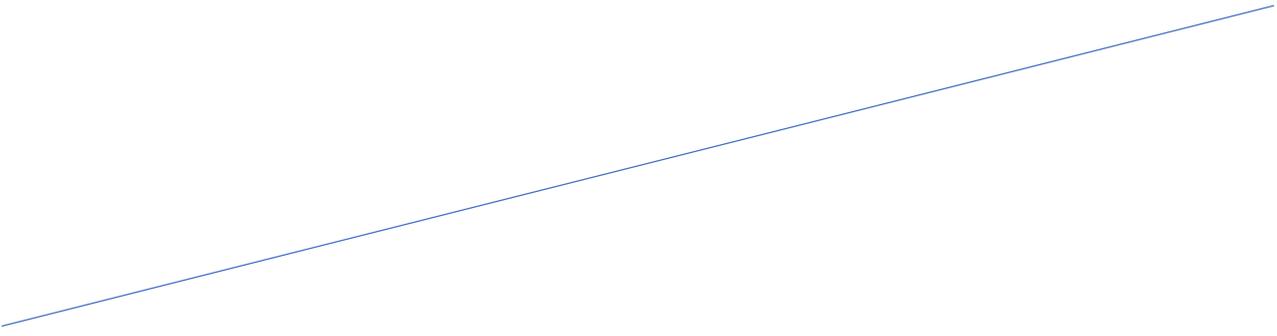
Donazioni dei privati (pazienti e/o familiari) per euro 37.064

Prestazioni di servizi per euro 15.000,00 (fattura emessa con l'applicazione di IVA relativa ad uno studio promosso dalla casa farmaceutica "Sanofi").

Proventi finanziari

Nessuno

Proventi diversi: euro 5.740 quale rimborso assicurativo dalla HDI Budapest - polizza 3000322



COSTI

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

TIPO	SALDO 31/12/2018	VARIAZIONE +/-	SALDO 31/12/2019
ACQUISTO DI BENI	€ 160.241,00	-€ 6.983,00	€ 153.258,00
ACQUISTO DI SERVIZI	€ 837.092,00	-€ 72.075,00	€ 765.017,00
SPESE AMMINISTRATIVE	€ 87.496,00	-€ 10.801,00	€ 76.695,00
COSTO GODIMENTO BENI DI TERZI	€ 15.510,00	€ 214,00	€ 15.724,00
PERSONALE DIPENDENTE E CO.CO.CO.	€ 704.966,00	-€ 55.852,00	€ 649.114,00
ONERI DI GESTIONE	€ 552,00	€ 1.959,00	€ 2.511,00
ONERI FINANZIARI	€ -	€ -	€ -
SVALUTAZIONI	€ 7.567,00	-€ 1.067,00	€ 6.500,00
AMMORTAMENTI	€ -	€ 991,00	€ 991,00
IMPOSTE	€ 13.686,00	-€ 235,00	€ 13.451,00
TOTALE	€ 1.827.110,00	-€ 143.849,00	€ 1.683.261,00

In merito all'IRAP si evidenzia che:

- 1) l'importo è composto per euro 12.866 da imposta su attività istituzionale ed euro 585 da attività connessa per la fattura emessa alla "Sanofi" per un protocollo considerato di natura "profit" che per l'esercizio in corso si attesta ad euro 13.451 interamente da attività istituzionale calcolata sul costo del personale dipendente, occasionale e di collaborazione coordinata;
- 2) L'art. 24 del D.L. 34/2020 "decreto rilancio" ha disposto che non è dovuto il versamento del saldo Irap 2019 e del 1^ acconto per il 2020;
- 3) la successiva circolare ministeriale 25/E del 20 agosto 2020 ha confermato che l'esenzione dal versamento del saldo e 1^ acconto Irap si applica anche agli enti non commerciali;
- 4) l'organo di amministrazione ha ritenuto, comunque, di evidenziare l'accantonamento Irap dell'anno e il saldo dovuto al netto degli acconti versati nel 2019 e di rilevare, poi nel 2020, la sopravvenienza attiva per il saldo Irap non dovuto.

Presso la sede legale sono disponibili i dettagli dei singoli **CENTRI DI COSTO** con la ripartizione analitica delle entrate ed uscite, ed in particolare quello relativo alla convenzione con l'AOU di Torino, secondo criteri statistici predeterminati con 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 31/12/2019.

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.

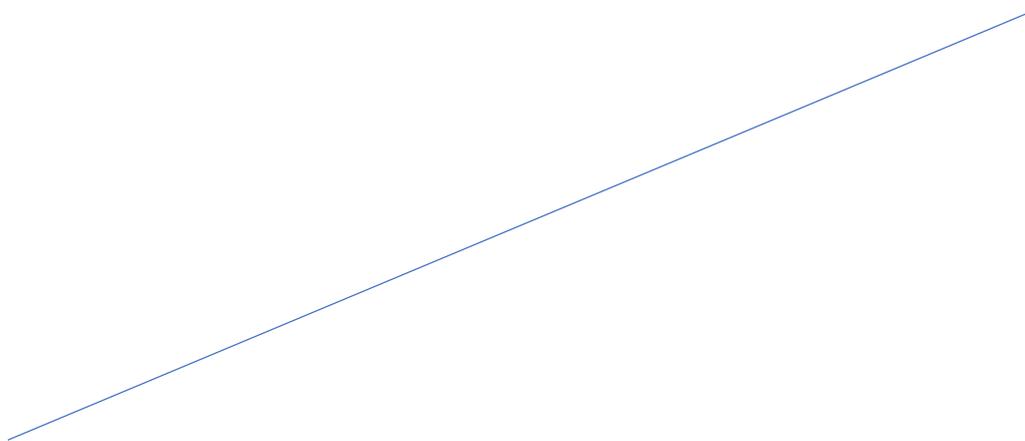
Infine, sono stati applicati dei fattori correttivi (soggettivi) per quegli studi di cui non si aveva a disposizione un aggiornamento a breve termine o per quelli di cui non ci compete l'analisi dei dati, o per coloro che hanno richiesto un gran numero di aggiornamenti nel corso dell'anno.

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	35	12.6	47.6	1	47.60	0.01
IST-CAR-561	IST-CAR-561	MM22	60	19.8	79.8	1	79.80	0.02
Unfit	RV-MM-PI 0752	MM28	241	115.68	356.68	1	356.68	0.07
EMN01	EMN01	MM08	327	186.39	513.39	1	513.39	0.10
IST-CAR-601	IST-CAR-601	MM27	32	10.56	42.56	1	42.56	0.01
EMN-441	RV-MM-PI 441	MM07	307	165.78	472.78	1	472.78	0.09
209	RV-MM-PI 209	MM05	218	117.72	335.72	1	335.72	0.07
Velcade Sottocute 2069	MMY-2069	MM16	72	30.24	102.24	1	102.24	0.02
EMN09	EMN09	MM23	29	9.57	38.57	1	38.57	0.01
VelSub Mant 2084	MMY-2084	MM26	38	13.68	51.68	1	51.68	0.01
PCP	PO0023	MM09	15	4.95	19.95	0.8	15.96	0.00
Pad-Mel100	GIMEMA 04-05 & 05-05	MM12	132	51.48	183.48	0.5	91.74	0.02
Mozobil	MOZOBIL	MM31	36	435.21	471.21	1	471.21	0.09
EMN11	EMN11	MM33	195	87.75	282.75	1	282.75	0.06
<i>EMN02-IT</i>			819	442.26	1261.26			
<i>EMN02-Estero</i>			801					
EMN02	EMN02/HO95	MM17	1620	442.26	2062.26	0.5	1031.13	0.20
bendamustinemelfalan	MM-SDX-105-01	MM30	0	0	0	1	0.00	0.00
biochemical	PO-3887	MM34	0	0	0	1	0.00	0.00
EMN20	EMN20	MM37	10	4.5	14.5	50*	725.00	0.14
Dedalo	Dedalo	MM36	3	1.08	4.08	100*	408.00	0.08

*** Fattore correttivo elevato a causa di nuova sperimentazione**

Si segnalano nel 2019

- 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; tale convenzione è stata prorogata anche per il 2020;
- 2) L'attivazione degli Studi di sperimentazione MM36+MM37 entrambi no-profit;
- 3) La trattativa in corso con 5 case farmaceutiche per la realizzazione del progetto denominato "Registry myeloma", un progetto finalizzato alla raccolta dati sulla popolazione di soggetti con diagnosi di myeloma e trattati nelle strutture italiane ed in particolare lo studio dell'approccio al paziente, l'elaborazione diagnostica e il sequenziamento del trattamento. Per tale studio è in corso di definizione il budget per circa 1 milione di euro.

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.

Richieste di risarcimento danni

In merito alle richieste di risarcimento danni, riportate anche nelle note integrative relative agli esercizi 2012/2019 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 neoplastiche (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. La pratica di richiesta di risarcimento del SIG. FRAIA LEONARDO sin. N. 0049-18-CT-LG.

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 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 31/12/2019, 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 29/10/2020

Il presidente

Prof Mario Boccadoro

Relazione di Missione al bilancio chiuso

il 31/12/2019

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: <https://www.emnitaly.org/it-IT/home>

PEC: fonesaonlus@pec.it + fonesafatture@pec.it

Riferimento telefonico: 011/6635814 + 011/0240704

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 Malattie 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 similari 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.

IL PERSONALE RETRIBUITO

Al 31 dicembre 2019 risultano retribuite dalla Fondazione n. 13 figure professionali che nella rappresentazione di seguito riportata vengono individuati per tipologia di contratto sottoscritto:

n. 9 contratti di lavoro dipendente tempo pieno;

n. 4 contratti di collaborazione coordinata e continuativa (di cui n.1 sospeso per maternità).

Con decorrenza 01.12.2019 è stata posta in essere la cessione dei contratti di lavoro del dr Giorgio Schirripa e del dr Spada Stefano a EMN Research Italy Impresa Sociale srl, secondo quanto previsto dagli artt. 1406 e ss del c.c., applicando le disposizioni poste a garanzia del lavoratore dall'art. 2112 c.c.

La Fondazione ha provveduto, nel mese di luglio 2020, a versare a EMN Research Italy Impresa Sociale srl quanto maturato dal dr Giorgio Schirripa e dal dr Stefano Spada: ratei mensilità aggiuntive, ferie e altri istituti normativo economici soggetti a liquidazione pluriperiodale compreso TFR.

La Fondazione ha finanziato l'adesione di ogni singolo dipendente al piano individuale pensionistico Alleanza Assicurazioni - "Alleata Previdenza", con l'impegno di incrementare il fondo ogni fine anno.

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:

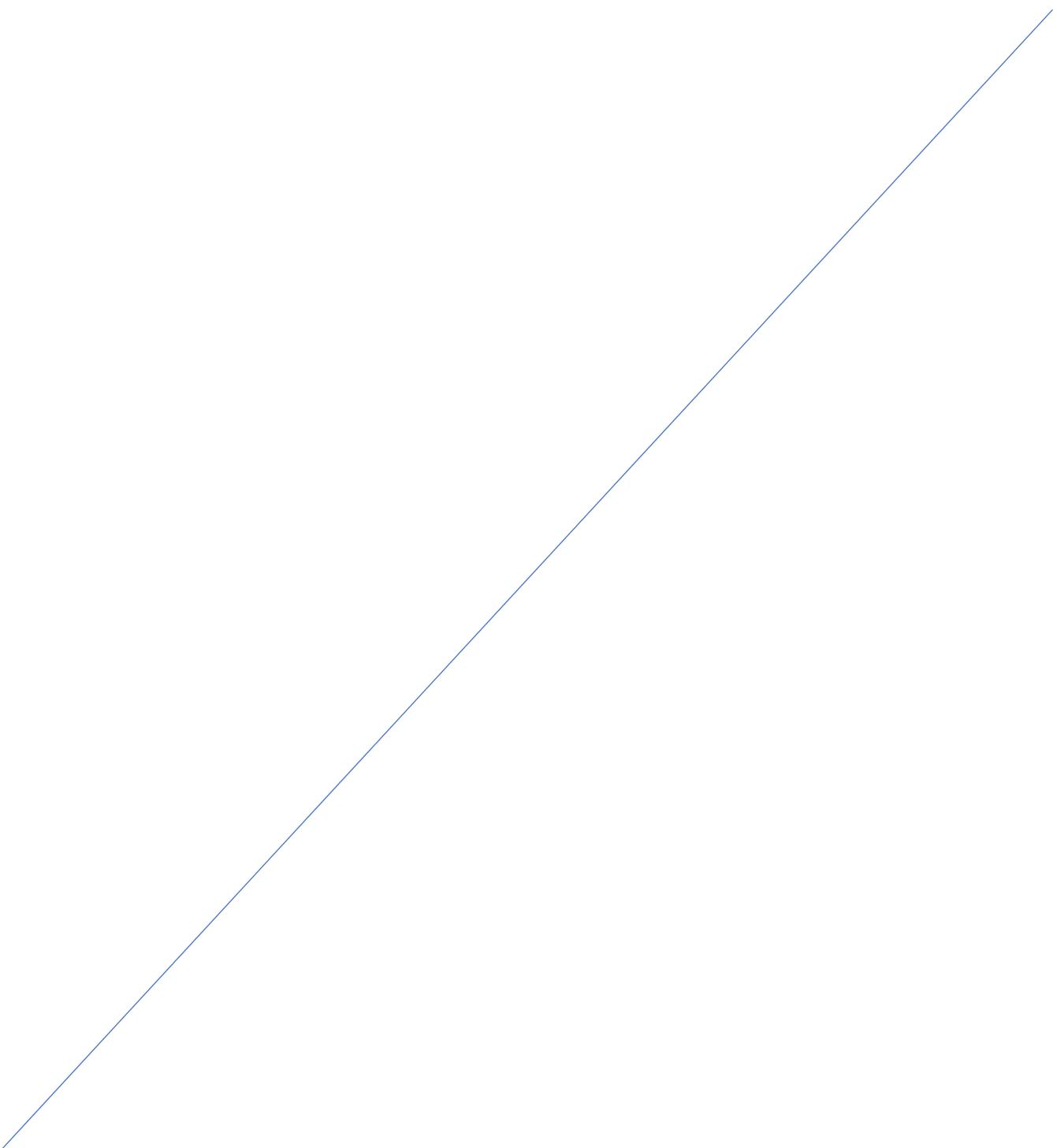
Durante la sperimentazione clinica ogni evento avverso serio (SAE) o Sospetta Inaspettata Reazione Avversa Seria (SUSAR) dovrà essere comunicata nei tempi prescritti dalla legge al Ministero della Salute, al Comitato Etico e all'Azienda Farmaceutica di competenza.

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 2019 comprensivi del numero di pazienti arruolati e il numero dei pazienti previsti dai protocolli sperimentali.

MIELOMA MULTIPLO – Responsabile Prof. Boccadoro Mario

MM5: STUDIO MULTICENTRICO, IN APERTO DELL'ASSOCIAZIONE ORALE DI MELPHALAN, PREDNISONONE E CC-5013 (REVLIMID) (MPR) COME TERAPIA DI INDUZIONE IN PAZIENTI ANZIANI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO 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 MULTIPLO (pazienti previsti per lo studio 380, arruolati 389). RV-MM-EMN-441. Prosegue il trattamento degli ultimi 40 pazienti.

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

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

MM18: STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, IN APERTO DI LBH589 ORALE PIU' MELPHALAN, PREDNISONONE E TALIDOMIDE (LB-MPT) IN PAZIENTI CON MIELOMA 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 4 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 dell'ultimo paziente.

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

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

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

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

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

MM30: STUDIO PROSPETTICO DI FASE II PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA TOSSICITA' DELLA COMBINAZIONE BENDAMUSTINA-MELPHALAN COME

CONDIZIONAMENTO PRIMA DEL TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI AUTOLOGHE PER PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO RICADUTI DOPO UNA PRECEDENTE TERAPIA AD ALTE DOSI (pazienti previsti per lo studio circa 73, arruolati 12). MM-SDX-105-01. Arruolamento concluso prematuramente per scarso arruolamento.

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

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

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

MM34: STUDIO DI FASE III, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, CONTROLLATO CON POMALIDOMIDE E DESAMETASONE (Pom-dex) VERSUS POMALIDOMIDE-CICLOFOSFAMIDE-DESAMETASONE (Pom-cyclo-dex) IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO (MM) CHE HANNO AVUTO UNA RECIDIVA BIOCHIMICA (EARLY TREATMENT) O CLINICA (LATE TREATMENT) DURANTE IL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO CON LENALIDOMIDE (pazienti previsti per lo studio circa 260, di cui arruolati 10). L'arruolamento e lo studio sono stati interrotti per scarso arruolamento. PO-3887

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

MM36: DARATUMUMAB, POMALIDOMIDE E DESAMETASONE PER PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO RECIDIVATO E/O REFRATTARIO POSITIVI (pazienti previsti per lo studio 45, di cui arruolati 1).

MM37: STUDIO RANDOMIZZATO, DI FASE II PER IL CONFRONTO DI CARFILZOMIB – LENALIDOMIDE - DESAMETASONE (KRD) VS LENALIDOMIDE – DESAMETASONE (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (pazienti previsti per lo studio 350, di cui arruolati 10).

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

Articoli su rivista pubblicati nel 2019

Gambella, M., Omedé, P., Spada, S., Muccio, V. E., Gilestro, M., Saraci, E., ... Oliva, S. (2019). Minimal residual disease by flow cytometry and allelic-specific oligonucleotide real-time quantitative polymerase chain reaction in patients with myeloma receiving lenalidomide maintenance: A pooled analysis. *Cancer*, 125(5), 750–760. doi: 10.1002/cncr.31854. **Pubblicazione relativa ai progetti MM7 e MM17**

Bringhen, S., Mina, R., Petrucci, M. T., Gaidano, G., Ballanti, S., Musto, P., ... Larocca, A. (2019). Once-weekly versus twice-weekly carfilzomib in patients with newly diagnosed multiple myeloma: A pooled analysis of two phase i/ii studies. *Haematologica*, 104(8), 1640–1647. doi: 10.3324/haematol.2018.208272 **Pubblicazione relativa ai progetti MM22 e MM27**

Larocca, A., Mina, R., Offidani, M., Liberati, A. M., Ledda, A., Patriarca, F., ... Bringhen, S. (2019). First-line therapy with either bortezomib-melphalan-prednisone or lenalidomide-dexamethasone followed by lenalidomide for transplant-ineligible multiple myeloma patients: a pooled analysis of two randomized trials. *Haematologica*, Epub ahead of print. doi: 10.3324/haematol.2019.220657 **Pubblicazione relativa ai progetti MM8 e MM13**

Bringhen, S., D'Agostino, M., Paris, L., Ballanti, S., Pescosta, N., Spada, S., ... Larocca, A. (2019). Lenalidomide-based induction and maintenance in elderly newly diagnosed multiple myeloma patients: updated results of the EMN01 randomized trial. *Haematologica*, Epub ahead of print. doi: 10.3324/haematol.2019.226407 **Pubblicazione relativa al progetto MM8**

Bonello, F., Pulini, S., Ballanti, S., Gentile, M., Spada, S., Annibaldi, O., ... Gay, F. (2019). Lenalidomide maintenance with or without prednisone in newly diagnosed myeloma patients: A pooled analysis. *Cancers*, 11(11). doi: 10.3390/cancers11111735 **Pubblicazione relativa ai progetti MM6 e MM7**

Montefusco, V., Gay, F., Spada, S., de Paoli, L., Raimondo, F. Di, Ribolla, R., ... Boccadoro, M. (2020). Outcome of paraosseous extra-medullary disease in newly diagnosed multiple myeloma patients treated with new drugs. *Haematologica*, 105(1), 193–200. doi: 10.3324/haematol.2019.219139 **Pubblicazione relativa ai progetti MM5, MM6, MM7, MM12, MM13, MM16, MM20 e MM22**

Mina, R., Bonello, F., Petrucci, M. T., Liberati, A. M., Conticello, C., Ballanti, S., ... Bringhen, S. (2020). Carfilzomib, cyclophosphamide and dexamethasone for newly diagnosed, high-risk myeloma patients not eligible for transplant: a pooled analysis of two studies. *Haematologica*, Epub ahead of print. doi: 10.3324/haematol.2019.243428 **Pubblicazione relativa ai progetti MM20 e MM21**

Cavo M., Gay F., Beksac M., Pantani L., Petrucci MT., Dimopoulos MA., ... Sonneveld P. Bortezomib-based transplantation and consolidation therapy followed by lenalidomide maintenance for newly diagnosed multiple myeloma (EMN02): a randomized, phase 3 study. *The Lancet Haematology*. Accepted for publication. **Pubblicazione relativa ai progetti MM17**

In attesa di accettazione

Mina R., Joseph NS., Gay F., Kastiris E., Petrucci MT., Kaufman JK., ... Dimopoulos MA., Clinical Features and Survival of Multiple Myeloma Patients Harboring t(14;16) in the Era of Novel Agents. Manoscritto approvato dai co-autori; in fase di submission a riviste internazionali. **Pubblicazione relativa ai progetti MM2, MM5, MM6, MM7, MM12, MM13, MM16, MM20, MM22 e MM27**

Mina R., Belotti A., Petrucci MT., Zambello R., Capra A., Di Lullo G., ... Larocca A., Bortezomib-Dexamethasone as Maintenance Therapy or Early Retreatment at Biochemical Relapse Versus Observation in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma Patients: A Randomized Phase II Study.

Manoscritto approvato dai co-autori; in fase di submission a riviste internazionali. **Pubblicazione relativa al progetto MM26**

Gay F., Günther A., Offidani M., Engelhardt M., Salvini M., Montefusco V., ... Gramatzki M. Carfilzomib, bendamustine, dexamethasone in patients with advanced multiple myeloma: The EMN09 Phase I/II study of the European Myeloma Network. In fase di submission a riviste internazionali. **Pubblicazione relativa al progetto MM23**

Abstract pubblicati nel 2019

Larocca, A., Salvini, M., Gaidano, G., Cascavilla, N., Baldini, L., Aglietta, M., ... Bringhen, S. (2019). SPARING STEROIDS IN ELDERLY INTERMEDIATE-FIT NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA PATIENTS TREATED WITH A DOSE/SCHEDULE-ADJUSTED RD-R VS. CONTINUOUS RD: RESULTS OF RV-MM-PI-0752 PHASE III RANDOMIZED STUDY. *HemaSphere*, 3, 244 [Abstract#PF586, EHA 2019 24th Congress]. doi: 10.1097/01.hs9.0000560632.24271.d7 **Pubblicazione relativa al progetto MM28**

Larocca A., Salvini M., Gaidano G., Cascavilla N., Benevolo G., Galli M., Bringhen S. TREATMENT WITH DOSE/SCHEDULE-ADJUSTED RD-R VS CONTINUOUS RD IN ELDERLY INTERMEDIATE-FIT NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA PATIENTS: RESULTS OF RV-MM-PI-0752 PHASE III. Abstract #0124 [Italian Society of Hematology (SIE) 47th Congress]. **Pubblicazione relativa al progetto MM28**

Mina R., Larocca A., Belotti A., Conticello C., Monaco F., Offidani M., ... Boccadoro M. MAINTENANCE THERAPY VS RE-TREATMENT AT BIOCHEMICAL RELAPSE VS OBSERVATION IN RELAPSED/REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA (RRMM) PATIENTS: RESULTS OF A PHASE II, RANDOMIZED STUDY **Pubblicazione relativa al progetto MM26**

Mina, R., Larocca, A., Belotti, A., Conticello, C., Monaco, F., Offidani, M., ... Boccadoro, M. (2019). Maintenance Therapy vs Re-treatment at Biochemical Relapse vs Observation in Relapsed/Refractory Multiple Myeloma Patients: Results of a Phase II, Randomized Study. 17th International Myeloma Workshop (IMW) Abstract Book. 420-421 [Abstract #SP-121]. **Pubblicazione relativa al progetto MM26**

Ulteriori pubblicazioni non direttamente correlate ai progetti di ricerca in corso

Muccio, V. E., Gilestro, M., Saraci, E., Capra, A., Costa, A., Ruggeri, M., ... Omedé, P. (2019). Tumor Circulating Plasma Cells Detected By Flow Cytometric Single Platform Method Correlate with Clinical Response to Therapy and Unfavorable Patients' Characteristics. *Blood*, 134(Supplement_1), Abstract #4357 [ASH 2019 61st Meeting]. doi: 10.1182/blood-2019-122657

Muccio, V. E., Gilestro, M., Saraci, E., Spada, S., Capra, A., Costa, A., ... Omedè, P. (2019). TUMOR CIRCULATING PLASMA CELLS DETECTED BY FLOW CYTOMETRIC SINGLE PLATFORM METHOD ARE RELATED TO NEGATIVE PATIENTS' CHARACTERISTICS IN MULTIPLE MYELOMA. *HemaSphere*, 3, 242 [Abstract #PF579, EHA 2019 24th Congress]. doi: 10.1097/01.hs9.0000560604.52979.15

D'Agostino M., Zaccaria GM., Ziccheddu B., Rustad EH., Genuardi E., Capra A., ... Gay F. Early Relapse Risk in Newly Diagnosed Multiple Myeloma Patients Characterized by Next-Generation Sequencing. Manoscritto approvato dai co-autori; in fase di submission a riviste internazionali.

Gay, F., Cerrato, C., Scalabrini, R. D., Belotti, A., Galli, M., Zamagni, E., ... Boccadoro, M. (2019). CARFILZOMIB LENALIDOMIDE DEXAMETHASONE (KRd) WITH OR WITHOUT TRANSPLANTATION IN NEWLY DIAGNOSED MYELOMA (FORTE TRIAL): EFFICACY ACCORDING TO RISK STATUS. *HemaSphere*, 3, 391 [Abstract S872, EHA 2019 24th Congress]. doi: 10.1097/01.hs9.0000561768.53887.ff

Gay F., Cerrato C., Petrucci MT., Zambello R., Rivolti E., Ballanti S., ... Boccadoro M. CARFILZOMIB, LENALIDOMIDE, DEXAMETHASONE (KRd) WITH OR WITHOUT TRANSPLANTATION IN NEWLY DIAGNOSED MYELOMA PATIENTS: SUBGROUP ANALYSIS IN THE FORTE TRIAL Abstract #0122 [Italian Society of Hematology (SIE) 47th Congress].

Gay, F., Cerrato, C., Petrucci, M. T., Zambello, R., Gamberi, B., Ballanti, S., ... Boccadoro, M. (2019). Efficacy of carfilzomib lenalidomide dexamethasone (KRd) with or without transplantation in newly diagnosed myeloma according to risk status: Results from the forte trial. *Journal of Clinical Oncology*, 37(15_suppl), Abstract #8002 [ASCO 2019 Annual Meeting]. doi: 10.1200/JCO.2019.37.15_suppl.8002

D'Agostino, M., Zaccaria, G. M., Ziccheddu, B., Genuardi, E., Maura, F., Oliva, S., ... Gay, F. (2019). Clinical and Biological Early Relapse Predictors in Multiple Myeloma: An Analysis from the MMRF CoMMpass Study. 17 th International Myeloma Workshop [IMW] Abstract Book. 20-21 [Abstract #OAB-018].

D'Agostino, M., Waage, A., Lahuerta, J.-J., Bertsch, U., Zamagni, E., Bullinger, L., ... Hernández-Rivas, J. M. (2019). Validation and Improvement Opportunities of the Revised International Staging System for Multiple Myeloma: An Analysis on Mature Data from European Clinical Trials within the Harmony Big Data Platform. *Blood*, 134(Supplement_1), Abstract #1773 [ASH 2019 61st Meeting]. doi: 10.1182/blood-2019-124321

Gay, F., Zaccaria, G. M., Offidani, M., Vozella, F., Becco, P., Belotti, A., ... Boccadoro, M. (2019). Integrative Analysis of Baseline Prognostic Features and Achievement of Minimal Residual Disease Negativity As Predictors of Early Relapse in Transplant-Eligible Multiple Myeloma Patients. *Blood*, 134(Supplement_1), Abstract #605 [ASH 2019 61st Meeting]. doi: 10.1182/blood-2019-125588

Larocca, A., Corradini, P., Mina, R., Cascavilla, N., Liberati, A. M., Pescosta, N., ... Bringhen, S. (2019). Efficacy and Safety of Ixazomib-Dexamethasone, Ixazomib-Cyclophosphamide-Dexamethasone, Ixazomib-Thalidomide-Dexamethasone and Ixazomib-Bendamustine-Dexamethasone for Elderly Newly Diagnosed Multiple Myeloma (NDMM) Patients: Analysis of the Phase II Randomized Unito-EMN10 Study. *Blood*, 134(Supplement_1), Abstract #3195 [ASH 2019 61st Meeting]. doi: 10.1182/blood-2019-124388

Zaccaria, G. M., Capra, A., Petrucci, M. T., Offidani, M., Montefusco, V., Di Raimondo, F., ... Gay, F. (2019). Predictive Model of Early Relapse in Newly Diagnosed Multiple Myeloma: Analysis from a Pooled Dataset. *Blood*, 134(Supplement_1), Abstract #2130 [ASH 2019 61 Meeting]. doi: 10.1182/blood-2019-125640

Bringhen, S., Milan, A., D'Agostino, M., Ferri, C., Wäsch, R., Gay, F., ... Engelhardt, M. (2019). Prevention, monitoring and treatment of cardiovascular adverse events in myeloma patients receiving carfilzomib A consensus paper by the European Myeloma Network and the Italian Society of Arterial Hypertension. *Journal of Internal Medicine*, 286(1), 63–74. doi: 10.1111/joim.12882

Castella, B., Mina, R., & Gay, F. (2019, April 1). CyTOF®: A New Tool to Decipher the Immunomodulatory Activity of Daratumumab. *Cytometry Part A*, Vol. 95, pp. 416–418. doi: 10.1002/cyto.a.23752

Gay, F., & Goldschmidt, H. (2019, May 1). Do we need cytogenetics in the follow-up of multiple myeloma? *British Journal of Haematology*, Vol. 185, pp. 399–401. doi: 10.1111/bjh.15781

Gay, F., & Mina, R. (2019, June 1). Redefining the treatment paradigm for multiple myeloma. *The Lancet Oncology*, Vol. 20, pp. 743–744. doi: 10.1016/S1470-2045(19)30295-5

Mina, R., Brinchen, S., Wildes, T. M., Zweegman, S., & Rosko, A. E. (2019). Approach to the Older Adult With Multiple Myeloma. *American Society of Clinical Oncology Educational Book*, 39(39), 500–518. doi: 10.1200/edbk_239067

Bonello, F., Cetani, G., Bertamini, L., Gay, F., & Larocca, A. (2019). Moving Toward Continuous Therapy in Multiple Myeloma. *Clinical Hematology International*, 1(4), 189–200. doi: 10.2991/chi.d.191101.001

D'agostino, M., Bertamini, L., Oliva, S., Boccadoro, M., & Gay, F. (2019, December 1). Pursuing a curative approach in multiple myeloma: A review of new therapeutic strategies. *Cancers*, Vol. 11. doi: 10.3390/cancers11122015

Bonello, F., Mina, R., Boccadoro, M., & Gay, F. (2020, January 1). Therapeutic monoclonal antibodies and antibody products: Current practices and development in multiple myeloma. *Cancers*, Vol. 12. doi: 10.3390/cancers12010015

Oliva, S., D'Agostino, M., Boccadoro, M., & Larocca, A. (2020). Clinical Applications and Future Directions of Minimal Residual Disease Testing in Multiple Myeloma. *Frontiers in Oncology*, 10. doi: 10.3389/fonc.2020.00001

Bonello F., & Brinchen F., Il mieloma multiplo nel paziente anziano: inquadramento clinico e scelta del percorso terapeutico. *Ematologica Oncologica*. In corso di pubblicazione.

Bertamini L., & Gay F. Checkpoint inhibitors and myeloma: promises, deadlocks and new directions. *Annals of Translational Medicine*. Accepted for publication; ahead of print. doi: 10.21037/atm.2020.02.65

D'Agostino M., Mina R., Gay F. Anti-CD38 monoclonal antibodies in multiple myeloma: another cook in the kitchen? *The Lancet Haematology*. doi: 10.1016/S2352-3026(19)30254-6. Accepted for publication.

Inoltre è in fase di stesura il protocollo dal titolo: A phase II study of treatment intensification with Belantamab Mafodotin (GSK2857916) after standard treatment and autologous stem cell transplantation in transplant-eligible newly diagnosed multiple myeloma (MM) patients. La Fondazione ha attualmente un budget approvato di €1.261.906,90

LE PROSPETTIVE FUTURE

Vengono di seguito evidenziati:

- 1) i contratti di sperimentazione in essere alla data del 31/12/2019;
- 2) la loro durata residua stimata;
- 3) la stima delle risorse disponibili in rapporto ai costi previsti per ultimarli.

FLUSSI DI CASSA IN ENTRATA									
	2019	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
CENTRO di ANALISI	PREVISIONALE	EFFETTIVO	PREVISIONALE	PREVISIONALE	PREVISIONALE	PREVISIONALE	PREVISIONALE	PREVISIONALE	PREVISIONALE
MM5					238.000,00				
MM7						150.000,00			
MM8						194.900,00			
MM20						41.250,00			
LINFGEN	36.792,00		36.792,00						
TAGEN	5.000,00		5.000,00						
MM22				8.000,00		96.996,97			
MM23	40.000,00	40.000,00							
MM26	26.000,00		26.000,00	14.504,00					
MM28						101.991,90	67.994,60		
MM31		15.000,00	15.000,00						
MM33	64.600,00	64.600,00	44.000,00	34.000,00	34.000,00	64.600,00			
MM34	38.038,00		38.038,00						
MM36	144.915,00	34.116,00	110.799,00	49.844,00	97.221,43	49.844,00		108.594,00	212.425,11
MM37	935.105,37	935.105,37	561.063,22	561.063,22	935.105,37	374.042,15		374.042,15	
	1.290.450,37	1.088.821,37	836.692,22	667.411,22	1.304.326,80	1.073.625,02	67.994,60	482.636,15	212.425,11

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:

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.

Fatti di rilievo avvenuti dal 01/01/2020 alla data di approvazione del bilancio.

- Dal 01/01/2020 al 6/2/2020 è iniziata una lunga trattativa con l'azienda ospedaliera ed universitaria di Torino per addivenire ad una convenzione/accordi di collaborazione sottoscritto in data 07/02/2020 e con scadenza 31/12/2020. L'accordo prevede prevalentemente la messa a disposizione della divisione ematologica di personale dipendente ed autonomo per attività assistenziale;
- Dal 1° marzo impegno costante per contrastare il corona virus e dal 08/03/2020 delibera di sospendere le attività nei locali di via Nizza, 52, mentre nei locali ospedalieri, in accordo con la Direzione il personale effettua SmartWorking 3 giorni su 5
- Intrapresa una massiccia campagna pubblicitaria per il contributo del 5*1000
- Iniziata nel corso del 1° trimestre la contrattazione del Budget di 3 nuovi protocolli scientifici, per i quali è già stato approvato il protocollo scientifico:
 - o Progetto GSK della dottoressa Gay no profit di fase 3
 - o Progetto BELAUTO del dottor Montefusco no profit di fase 2
 - o Progetto MYMIELOMA, promosso dal prof Boccadoro e la società MACCAN di Milano col contributo di diverse case farmaceutiche volto a creare un registro nazionale dei pazienti affetti da mieloma per poter effettuare metanalisi, statistiche di sopravvivenza e miglioramento delle terapie in essere con un target di 30 centri partecipanti ed oltre 2.000 pazienti coinvolti. Si occuperà anche dello studio dell'andamento della malattia dalla diagnosi alla cura. Si tratta di uno studio osservazionale.
- Sono in corso trattative con l'AOU di Torino per concordare una strategia di interesse comune, in vista della scadenza della convenzione, prevista il 31/12/2020. In particolare, preme sottolineare l'interesse della Fondazione nel mantenimento occupazionale del personale dipendente di EMN, direttamente afferente alla AOU. Il presidente ha contattato i vertici dell'Ospedale e dell'Università, in modo formale, per instaurare un tavolo di lavoro destinato a risolvere la questione spinosa.
- E' in fase di conclusione la richiesta di un contributo liberale alla società farmaceutica GSK finalizzato all'acquisto di una centrifuga ed un citofluorimetro destinati al laboratorio Universitario centralizzato afferente alla divisione universitaria di ematologia presso AOU città della salute e della scienza di Torino presidio Ospedaliero "Molinette";

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 dalla Fondazione EMN che, nell'ottica di passaggio al 3^o 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.