

FO.NE.SA
FONDAZIONE NEOPLASIE SANGUE
O.N.L.U.S.

Sede legale ed operativa in Torino – Via Genova, 3

Verbale della riunione del Consiglio di Amministrazione

Il giorno 15 aprile alle ore 15.00 in una sala della sede legale della Fondazione, si è riunito il Consiglio di Amministrazione della FO.NE.SA. Onlus per discutere e deliberare sul seguente

ordine del giorno

1. approvazione bozza di bilancio relativa all'esercizio sociale chiuso al 31 dicembre 2015, deliberazioni inerenti e conseguenti;

Sono presenti per il Consiglio di Amministrazione i signori:

Prof. Mario Boccadoro Consigliere e Presidente

Prof. Antonio Palumbo Consigliere e Vice Presidente

Sig.ra Carla Garbero Consigliere e Segretario

Prof. Benedetto Bruno Consigliere

Dott. Marco Ladetto Consigliere

Prof. Massimo Massaia Consigliere

Dott.ssa Paola Omedè Consigliere

Nonché il revisore legale dei conti, dott. Andrea Novali, in carica fino al 03/01/2016 ed il dott. Pierluigi Foglia revisore legale dei conto dal 04/01/2016.

Il Presidente prende la parola e dà atto che la riunione è stata convocata tramite apposita comunicazione trasmessa con mail in data 31 marzo.

Dichiara il Consiglio validamente costituito, atto a deliberare e chiama a fungere da segretario la signora Garbero Carla.

Il Consiglio approva all'unanimità.

Su richiesta del Presidente, tutti i membri del Consiglio si dichiarano edotti su tutti gli argomenti all'ordine del giorno e nessuno si oppone alla loro trattazione.

Il Presidente dà inizio alla discussione.

1. Approvazione della bozza di Bilancio al 31/12/2015

Il Consiglio di Amministrazione esamina la situazione economica e patrimoniale della Fondazione e la nota integrativa; esamina altresì la relazione sulla missione ed il prospetto sulla destinazione del 5x1000.

Il presidente cede la parola al revisore legale, dott. Andrea Novali, che ha redatto la relazione nel periodo di competenza evidenziando un parere favorevole senza rilievi.

Dopo ampia ed approfondita discussione gli indicati documenti vengono approvati all'unanimità ed allegati al presente verbale.

Null'altro essendovi a deliberare, il Presidente dichiara sciolta la riunione alle ore 17.00 circa.

Il Presidente

Prof. Mario Boccadoro

Il Segretario

Carla Garbero

NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO DEL 31/12/2015

Premessa.

Gentili Signori, il progetto di bilancio che Vi state apprestando ad approvare è quello relativo all'esercizio contabile chiuso al 31 dicembre 2015. 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 Genova, 3.

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 uno studio marginale "profit" comunque considerato come attività accessoria a quella istituzionale.

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.

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.

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

1) nelle poste ideali del patrimonio netto si è ritenuto di evidenziare il Fondo di Dotazione Iniziale e una serie di fondi vincolati per scelta dell'Organo Amministrativo. Tale scelta deriva dalla necessità di mantenere e gestire le risorse economiche distintamente progetto per progetto e per competenza, 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.

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 degli elementi componenti le singole poste o voci delle attività o passività, per evitare compensazioni tra le poste contabili.

I criteri utilizzati nella formazione del bilancio chiuso al 31 dicembre 2015 si basano sul criterio di competenza.

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 si riferiscono, e non a quello in cui si concretizzano i relativi movimenti di numerario (incassi e pagamenti).

La valutazione tenendo conto della funzione economica dell'elemento dell'attivo o del passivo considerato che esprime il principio della prevalenza della sostanza sulla forma - obbligatoria laddove non espressamente in contrasto con altre norme specifiche sul bilancio - consente la rappresentazione delle operazioni secondo la realtà economica sottostante gli aspetti formali.

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

Immobilizzazioni

Immateriali

Le immobilizzazioni immateriali sono iscritte al costo di acquisizione comprensivo degli oneri accessori ed ammortizzate sistematicamente nell'esercizio in cui si è verificato l'acquisto.

Materiali

Sono iscritte al costo di acquisto e rettificate dai corrispondenti fondi di ammortamento.

Nel valore di iscrizione in bilancio si è tenuto conto degli oneri accessori e dei costi sostenuti per l'utilizzo dell'immobilizzazione, portando a riduzione del costo gli sconti commerciali e gli sconti cassa di ammontare rilevante.

L'ammortamento, imputato a conto economico, è stato calcolato attesi l'utilizzo, la destinazione e la durata economico-tecnica dei cespiti, sulla base del criterio della residua possibilità di utilizzazione. Per queste motivazioni, vista la rapidità di evoluzione tecnico scientifica ed informatica delle immobilizzazioni acquistate e preso atto che sistematicamente la Fondazione procede ad istruire le pratiche necessarie per la donazione dei cespiti acquistati si procede all'ammortamento integrale del costo d'acquisto delle immobilizzazioni materiali nell'esercizio in cui avviene l'esborso finanziario.

Finanziarie

Le partecipazioni sono iscritte al costo d'acquisto comprensivo degli oneri accessori e valutata, a chiusura di ogni esercizio, con il criterio del costo rettificato. Nel caso in cui, a chiusura dell'esercizio, la partecipazione risulti durevolmente di valore inferiore essa verrà iscritta a tal minor valore. Quest'ultimo non potrà essere mantenuto nei successivi bilanci qualora vengano meno i motivi della rettifica effettuata. Si rimanda a quanto previsto dal principio contabile OIC n. 20.

I titoli sono iscritti al prezzo di acquisto e rettificati, a chiusura dell'esercizio, attraverso l'iscrizione degli aggi / disaggi su acquisto di competenza. Tale rappresentazione permette di rilevare, rispettando il criterio di competenza, i proventi finanziari degli investimenti effettuati. La metodologia di rappresentazione è avvalorata dal fatto che gli investimenti hanno la prerogativa di essere mantenuti fino alla scadenza.

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 dai risultati degli esercizi precedenti, dal risultato dell'esercizio in corso e dai fondi accantonati per il finanziamento dei progetti di ricerca.

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; rappresenta, pertanto, l'accantonamento per l'esercizio, determinata secondo le aliquote e le norme vigenti. Non risultano imposte dirette stante l'esercizio di attività no profit "istituzionale" senza carattere commerciale.

Ricavi e Proventi

I ricavi e i proventi sono rilevati nel rispetto del principio della competenza ovvero quando matura il diritto a riceverli; qualora gli stessi non siano attendibilmente misurabili sono rilevati nel periodo in cui sono stati ricevuti.

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 Onlus pari ad Euro 6.500 e una partecipazione al Fondo di Dotazione del Comitato Organizzatore International Myeloma Workshop Roma 2015 (siglabile Comitato IMW Roma 2015) pari ad Euro 30.000. Tali poste di bilancio non hanno subito e non subiranno modificazioni di valore in quanto per entrambe è previsto il divieto di distribuire, anche in modo indiretto, utili e avanzi di gestione nonché fondi, riserve o capitale. Inoltre per entrambe è previsto l'obbligo di devolvere il patrimonio, in caso di scioglimento per qualunque causa, ad altre organizzazioni non lucrative di utilità sociale. Si rimanda alla Relazione di missione per maggiori informazioni in merito.

Nel corso del 2016 il Comitato Organizzatore International Myeloma Workshop Roma 2015 è stato sciolto con conseguente restituzione del fondo di dotazione di euro 30.000,00. La fondazione resta in attesa di ricevere dal Comitato Organizzatore International Myeloma Workshop Roma 2015 anche l'avanzo del patrimonio al netto delle imposte versate.

2) **Altri titoli:** nella tabella seguente sono evidenziati i titoli in possesso della Fondazione con la segnalazione che nel 2016 è in corso una profonda ristrutturazione delle partecipazioni, dopo la revoca del mandato al Banco Desio e grazie all'intervento di Banca Prossima, specializzata nella gestione del mondo no-profit.

NOME TITOLO	A BILANCIO	VALORE MERCATO	DIFFERENZA
SIMENS 11/09/2018	€ 284.344,60	€ 283.035,00	-€ 1.309,60
COCA COLA 29/09/2017	€ 260.784,75	€ 261.755,00	€ 970,25
BDB 30/12/2018	€ 250.000,00	€ 260.900,00	€ 10.900,00
ENEL 26/02/2016	€ 79.790,74	€ 80.066,40	€ 275,66
ENEL 26/06/2016	€ 297.211,78	€ 301.425,00	€ 4.213,22
BTP 22/10/2016	€ 530.000,00	€ 540.706,00	€ 10.706,00
BTP 01/03/2021	€ 497.737,77	€ 577.454,95	€ 79.717,18
BTP 01/08/2016	€ 900.867,63	€ 919.643,40	€ 18.775,77
	€ 3.100.737,27	€ 3.224.985,75	€ 124.248,48

Dettaglio dei titoli oggetto di vendita nel 2015:

TITOLI VENDUTI	VALORE DI CARICO	VALORE VENDITA	PLUS/MINUSVALENZA
CCT 15/12/2015	€ 295.364,00	€ 299.956,12	€ 4.592,12
BTP 01/01/2015	€ 296.798,74	€ 299.628,75	€ 2.830,01
ENI 09/2015	€ 300.793,13	€ 299.922,00	-€ 871,13

3) Crediti

CREDITI	SALDO 31/12/2014	SALDO 31/12/2015	VARIAZIONI
Credito Irap	€ 1.695,00	€ 2.713,00	€ 1.018,00
Credito da Bonus Renzi	€ -	€ 1.609,00	€ 1.609,00
Crediti diversi	€ 7,00	€ -	-€ 7,00
Credito Inail	€ -	€ 91,00	€ 91,00
	€ 1.702,00	€ 4.413,00	€ 2.711,00

Oltre a quanto indicato si segnalano “anticipi a fornitori” per euro 1.979, voce contabile chiusa nel 2016

4) Disponibilità liquide

Disponibilità liquide	SALDO 31/12/2014	SALDO 31/12/2015	VARIAZIONI
Depositi Bancari	€ 2.369.481,00	€ 3.316.709,00	€ 947.228,00
Carta credito prepagata	€ 670,00	€ 130,00	-€ 540,00
	€ 2.370.151,00	€ 3.316.839,00	€ 946.688,00

Il dettaglio dei depositi bancari è il seguente:

1. Banca Prossima conto n. 1000/116056 euro 803.589,73
2. Banco Desio conto n. 438500-2 euro 44.708,50
3. Banca Intesa San Paolo – Private conto n. 1000/17776 euro 33.719,77

I Conti corrente del Banco Desio e della Banca Intesa San Paolo – Private sono stati chiusi nel 2016 ed il saldo è confluito sull’unico conto corrente presso Banca Prossima

PASSIVITA'

Il patrimonio netto è costituito dal fondo di dotazione e dai “fondi di scopo” vincolati alla copertura del fabbisogno per le spese correnti e di investimento necessarie per gli adempimenti contrattuali, con successiva imputazione diretta al rendiconto gestionale.

Il Patrimonio netto ha subito nel corso del 2015 le seguenti variazioni che saranno dettagliate nelle tabelle successive:

PATRIMONIO NETTO	SALDO 31/12/2014	SALDO 31/12/2015	VARIAZIONI
	€ 6.630.804,00	€ 5.862.469,00	-€ 768.335,00

“A”

Fondo di dotazione iniziale: euro 80.000,00 (per il quale non si segnala alcuna variazione nel 2015)

“B”

Fondi di Scopo liberi

	SALDO 31/12/2014	Incremento di periodo	Utilizzo di periodo	SALDO 31/12/2015
FONDO GENERALE	€ 885.984,00	€ 56.633,00	-€ 435.280,00	€ 507.337,00

Il “fondo generale di scopo” è costituito prevalentemente dall’accantonamento del 5% degli incassi annuali dei singoli centri di analisi oltre alle donazioni e liberalità dei privati; esso è utilizzato per la copertura delle spese generali, per le spese di struttura e per quelle di supporto alla divisione di ematologia.

Il dettaglio del contributo 5% dei singoli centri di analisi è il seguente:

Centro di costo	Tot. Incassato nel 2015	Quota 5% al Fondo Generale
COAG-GEN	€ 1.500,00	€ 75,00
MM22	€ 100.997,00	€ 5.049,85
MM23	€ 30.000,00	€ 1.500,00
MM24	€ 44.000,00	€ 2.200,00
MM29	€ 97.000,00	€ 4.850,00
MM31	€ 60.000,00	€ 3.000,00
MM32	€ 40.000,00	€ 2.000,00
MM33	€ 129.817,00	€ 6.490,85
MM34	€ 247.245,00	€ 12.362,25
TA2	€ 4.000,00	€ 200,00
TA-GEN	€ 20.000,00	€ 1.000,00
TOTALE	€ 774.559,00	€ 38.728,00

Gli altri incrementi del “fondo generale” sono le donazioni/liberalità di privati per euro 17.905.

Il fondo di scopo generale ha inoltre contribuito alla copertura delle spese di quei centri di analisi privi di entrate proprie come evidenziato nella successiva tabella.

Tali anticipazioni, non appena vi sarà la disponibilità, verranno prontamente restituite.

Fondo Concedente	Fondo Ricevente	anno	importo
Generale	IMM-GEN	2011	€ 50.000,00
Generale	LINF-GEN	2014	€ 1.933,00
Generale	LINF-1	2014	€ 13.532,00
Generale	LINF-GEN	2015	€ 108,00
Generale	LINF-1	2015	€ 14.472,00
TOTALE			€ 80.045,00

“C”

Altri Fondi di Scopo liberi

	SALDO 31/12/2014	Incremento di periodo	Utilizzo di periodo	SALDO 31/12/2015
FONDO 5x1000	€ 26.873,00	€ 22.657,00	-€ 49.530,00	€ -

Il contributo del 5x1000 incassato nel 2015 è stato integralmente utilizzato per la copertura delle spese generali, per le spese di struttura e per quelle di supporto alla divisione di ematologia.

“D”

Fondi di Scopo Vincolati

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

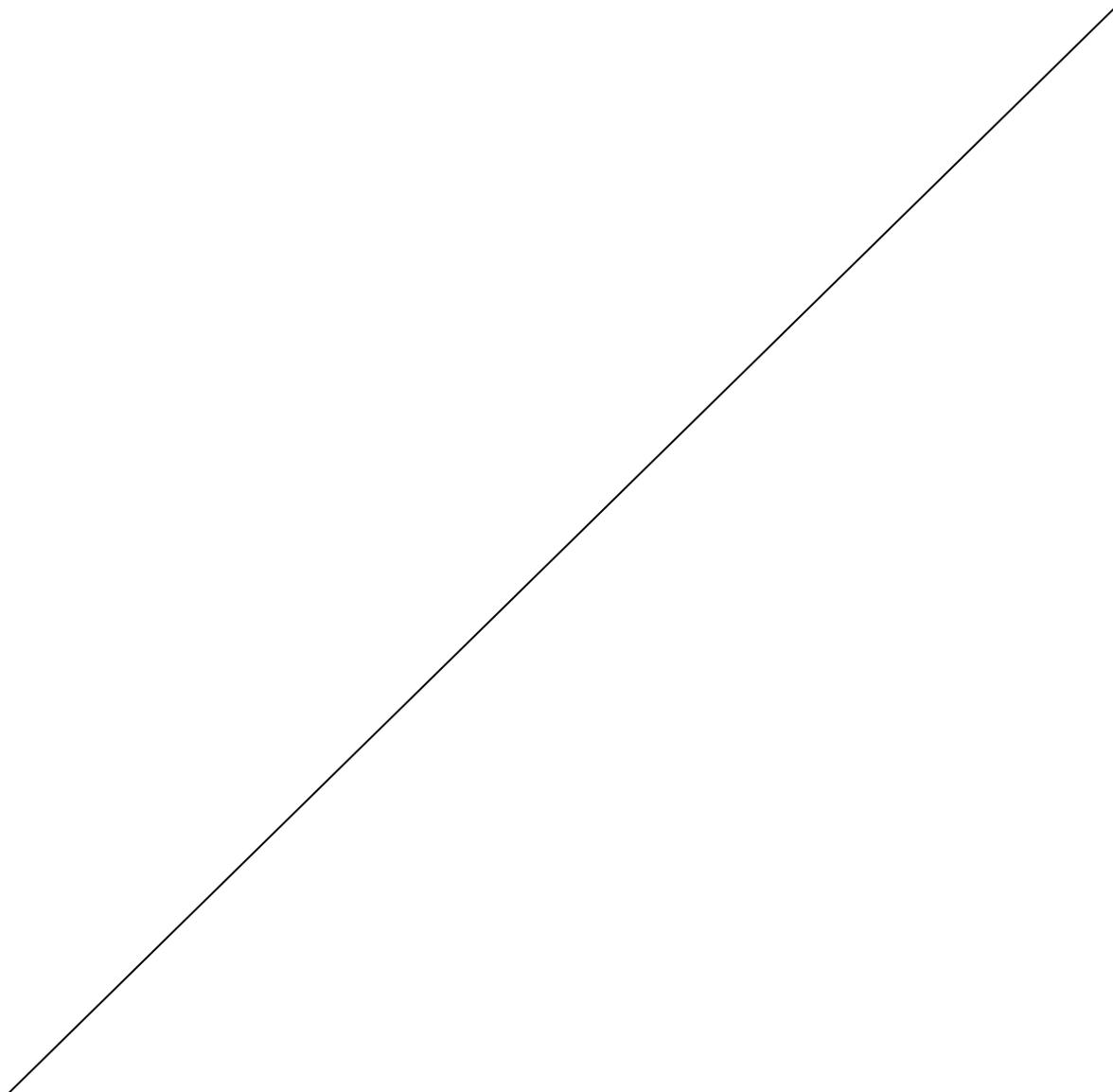
I ricavi rilevati nel corso dell'esercizio sono stati imputati direttamente al fondo di competenza senza alcun transito nel Rendiconto di Gestione. A chiusura d'esercizio si è proceduto alla copertura dei costi attraverso l'utilizzazione dei fondi di competenza evidenziando, per ogni fondo, il relativo avanzo o disavanzo; a seguito della suddetta rilevazione contabile, il rendiconto di gestione chiude contabilmente in pareggio.

Fondo Trattamento di Fine rapporto:

DESCRIZIONE	SALDO 31/12/2014	Accantonamento	Utilizzo	SALDO 31/12/2015
FONDO T.F.R	€ 53.431,00	€ 18.556,00	€ 11.890,00	€ 60.097,00

Il saldo al 31 dicembre 2015 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, del Comitato Scientifico e del Comitato Borse di Studio svolgono il proprio ruolo all'interno della Fondazione a titolo meramente gratuito, eccezione fatta per alcuni 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 2014:

TIPO	SALDO 31/12/2014	VARIAZIONE	SALDO 31/12/2015
FORNITORI	€ 51.281,00	€ 527.643,00	€ 578.924,00
DEBITI VS. ERARIO	€ 5.477,00	€ 6.136,00	€ 11.613,00
DEBITI PREVIDENZIALI	€ 14.724,00	€ 1.175,00	€ 15.899,00
TOTALE	€ 71.482,00	€ 534.954,00	€ 606.436,00

L'incremento è causato dall'attività di pulizia dati per lo studio MM5.

RATEI E RISCOINTI

Si evidenzia l'importo di euro 55.713 relativo ai ratei passivi ferie, permessi.... dei nostri dipendenti.

RICAVI E PROVENTI

Si rimanda a quanto indicato in merito alla rilevazione contabile delle movimentazioni del Patrimonio Netto. Le entrate si riferiscono a:

ricavi da attività istituzionale ed imputati direttamente ai singoli "fondi di scopo" per euro 2.876.741

Proventi finanziari

Il totale rilevato ammonta ad euro 205.030 ed è così suddiviso:

- per euro 63.437 da interessi attivi su titoli;
- per euro 125.557 dalla rivalutazione dei titoli di competenza dell'esercizio;
- per euro 7.422 per plusvalenze da cessione di titoli di competenza dell'esercizio;
- per euro 8.614 per interessi attivi maturati su depositi bancari.

Proventi straordinari:

- per euro 9.780 da sopravvenienze attive, derivanti da un rimborso INPS del dipendente Caravelli;

ONERI

Il dettaglio degli oneri è evidenziato nell'allegato Bilancio per sezioni; qui si evidenziano le macro aree:

TIPO	saldo al 31/12/2015
ACQUISTI DI BENI	€ 87.374,00
ACQUISTI DI SERVIZI	€ 48.183,00
PRESTAZIONI DI LAVORO NON DIPENDENTE	€ 1.950.622,00
DONAZIONI E LIBERALITA'	€ 450.000,00
SPESE AMMINISTRATIVE	€ 176.610,00
COSTO PER GODIMENTO DI BENI DI TERZI	€ 9.145,00
PERSONALE DIPENDENTE	€ 349.878,00
ONERI DI GESTIONE	€ 638,00
ONERI FINANZIARI	€ 6.133,00
ONERI STRAORDINARI	€ 871,00
SVALUTAZIONI	€ 1.310,00
IRAP	€ 10.789,00
TOTALE COSTI	€ 3.091.553,00

La Fondazione è un ente senza fini di lucro, non effettua attività di carattere commerciale, se non in misura ridotta nel solo anno 2015, ne 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 10.789 di cui euro 8.760 da attività istituzionale calcolata sul costo del personale dipendente, ed euro 2.029 calcolata sulla minima parte commerciale di euro 60.000,00.

Fatti di rilievo avvenuti nel corso e dopo la chiusura dell'esercizio

In merito alle richieste di risarcimento danni, riportate nelle note integrative relative agli esercizi 2012, 2013 e 2014, si registra la seguente situazione nel corso dell'esercizio 2015.

La pratica n. 761/12, relativa allo Studio EMN02, risulta in passiva attesa di eventuali iniziative della controparte dal 26.09.2012.

La pratica n. 540/13, relativa allo Studio IST-CAR-506, sembra possa essere passata senza seguito, non essendovi stati sviluppi dall'ultimo contatto con la controparte, avvenuto in data 3.09.2013.

Si segnala che la pratica n. 2967/15, relativa allo Studio EMN02, avviata nel gennaio 2015, è ancora aperta (polizza assicurativa n. 390-01583444-14151).

A seguito di quanto riportato nella nota integrativa concernente l'esercizio del 2014, lo Studio legale avv. Linetti, in data 23.06.2015, ha trasmesso il faldone contenente le cartelle cliniche della Sig.ra Gigliola Landucci.

Successivamente, in data 18.09.2015, il suddetto Studio ha sollecitato il risarcimento danni, tramite

raccomandata a HDI-Gerling e FO.NE.SA. A tal proposito, FO.NE.SA. ha inviato in data 25.09.2015 una richiesta di informazioni urgenti sull'apertura del sinistro n. 2967/15 a HDI-Gerling, a seguito della quale non è pervenuta alcuna risposta.

Si segnala che tutte le contestazioni saranno 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 rischi.

Si segnalano nel corso del 2015 numero 2 donazioni effettuate con l'intervento del Notaio:

- Donazione del 28/09/2015, a rogito Notaio Pene Vidari rep 70497 racc 8729, alla Azienda Ospedaliero Univeritaria Città della Salute e della Scienza di Torino dei risultati dello studio denominato RV-MM-PI-209 quantificato in euro 670.000;
- Donazione del 16/11/2015, a rogito Notaio Beligni rep 35955 racc 20833 alla Associazione per la Cura e lo Studio delle Neoplasie del Sangue della somma di euro 450.000 somma accettata dalla donataria.

1) Il trasferimento della sede legale in Via Genova, 3

2) La modificazione del Consiglio di amministrazione come si dirà meglio nella Relazione seguente ed il cambio del revisore legale con la nomina del dott. Pierluigi Foglia dal 04/01/2016.

3) La presenza di un verbale di accertamento ed acquisizione documentale da parte del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute in data 08/03/2016, in esecuzione della delega di indagine nr. 5587/2015 a firma del PM V. Pacileo del 03/02/2016, che ha richiesto copia dei contratti Fonesa- Celgene per tutte le sperimentazioni "MM", lo Statuto della Fondazione e il bilancio dell'esercizio 2014, documentazione puntualmente consegnata. Il consiglio di amministrazione sarà sempre tenuto informato sugli sviluppi della presente indagine per essendo convinto dell'assoluta eticità degli studi clinici effettuati e la loro natura di studi NO-Profit in quanto, ai sensi della vigente legge.

Il presente bilancio, composto da Stato Patrimoniale, Nota Integrativa, Relazione di Missione, Rendiconto sulla destinazione delle quote cinque per mille e Relazione del Revisore Legale dei Conti rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria nonché il risultato di gestione dell'esercizio e corrisponde alle risultanze delle scritture contabili.

RENDICONTO SULLA DESTINAZIONE DELLE QUOTE CINQUE PER MILLE

Anno finanziario 2012

Il presente documento ha la finalità di rendicontare analiticamente le modalità di spesa del contributo cinque per mille dell'anno finanziario 2012 che ammonta a complessivi € 22.657 incassati in data 05/11/2015.

L'intero ammontare del contributo cinque per mille è stato destinato a copertura dei costi sostenuti dalla Fondazione per la gestione contabile, per la consulenza civilistica, fiscale e paghe ed in particolare alla copertura delle seguenti spese:

- euro 6.144,00 per le spese del consulente/revisore legale dott. Andrea Novali
- euro 1.639 per le spese del Notaio Sandra Beligni relativamente all'atto di donazione di euro 450.000
- euro 11.614 per la fattura del 4[^] trimestre 2015 del rag. Lorenzo Perinetti, consulente del lavoro
- la residua parte di euro 3.260 per il pagamento delle assicurazioni sul personale dipendente.

Su tutte le anzidette fatture//documenti contabili è stata annotata la dicitura “**progetto finanziato col contributo del 5x1000 anno 2012**”

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione

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 e dalle “Linee Guida e schemi per la redazione dei Bilanci d’esercizio degli Enti non Profit”.

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.

Come già avvenuto nell’esercizio precedente le attività di gestione sono state contabilizzate con criterio di competenza.

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, fino ad arrivare al Comitato Scientifico e il Comitato Borse di Studio ovvero gli organi deputati ad impartire gli indirizzi alla ricerca scientifica della Fondazione.

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 Sig. Novali Andrea, Dottore Commercialista e Revisore Legale dei Conti iscritto all’Ordine dei Dottori Commercialisti ed Esperti Contabili della Provincia di Torino al n. A-2491 (già TO-2697) il quale ha rilasciato al Consiglio di Amministrazione apposita relazione con giudizio favorevole senza rilievi. Si rimanda alla lettura del documento sopra citato.

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 Genova, 3, 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

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. Si precisa che la Fondazione ha effettuato nel corso del 2015 un'unica attività di carattere commerciale di euro 60.000 + IVA regolarmente versata, che viene comunque considerata attività connessa esentata da imposte sul reddito. La fondazione non rileva redditi diversi e/o di natura fondiaria e pertanto non risulta essere soggetto passivo d'imposta, ad eccezione dell'IRAP.

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 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 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, Corso Matteotti, 44, 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.

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:

- 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 pazienti e/o parenti lontani dal centro di cura;
- b) promuovere studi clinici - scientifici innovativi in campo diagnostico, prognostico e terapeutico a livello regionale, nazionale ed 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 oltre che per i medici pratici;
- 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 della 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 pubbliche sottoscrizioni.

Nel realizzare i propri scopi la Fondazione:

- 1) favorisce le attività di ricerca, di studio, di promozione nel campo suindicato, concedendo sovvenzioni, premi e borse di studio;
- 2) promuove intese con istituti ed enti di ricerca scientifica;
- 3) mantiene rapporti con enti aventi scopi simili a quelli di cui sopra;
- 4) promuove la ricerca 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.

IL SISTEMA DI GOVERNO E DI CONTROLLO

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

- 1) Il Consiglio di Amministrazione;
- 2) Il Comitato Scientifico;
- 3) Il Comitato Borse di Studio.

Il comitato scientifico e borse di studio non ha subito variazioni rispetto al 2014, mentre il Consiglio di Amministrazione della Fondazione risulta, a seguito della riunione del Socio Unico del 20/10/2015, composto da:

Presidente Prof. Mario Boccadoro

Vice Presidente il Prof. Antonio Palumbo

Consigliere e Segretario Sig.ra Garbero Carla

Consigliere il Prof. Benedetto Bruno;

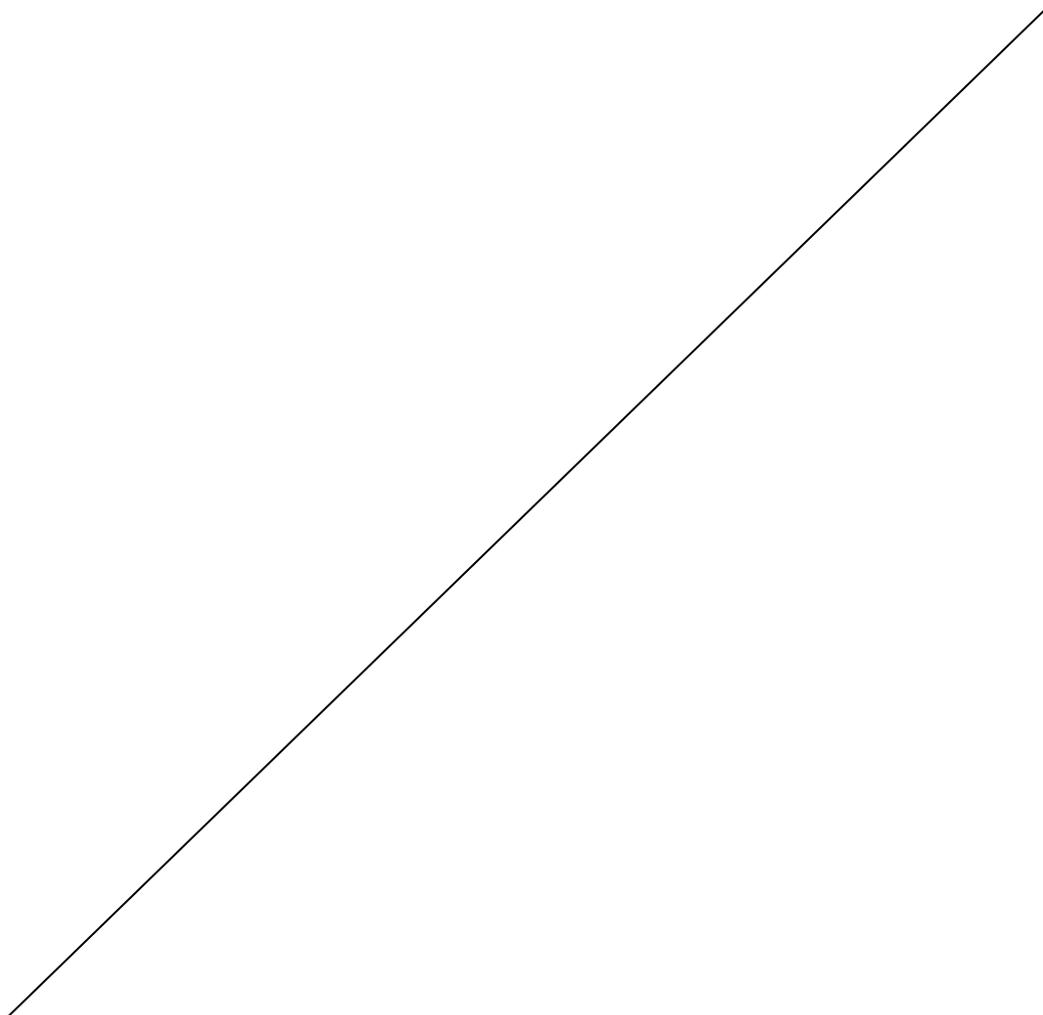
Consigliere il Dott. Marco Ladetto;

Consigliere il Prof. Massimo Massaia;

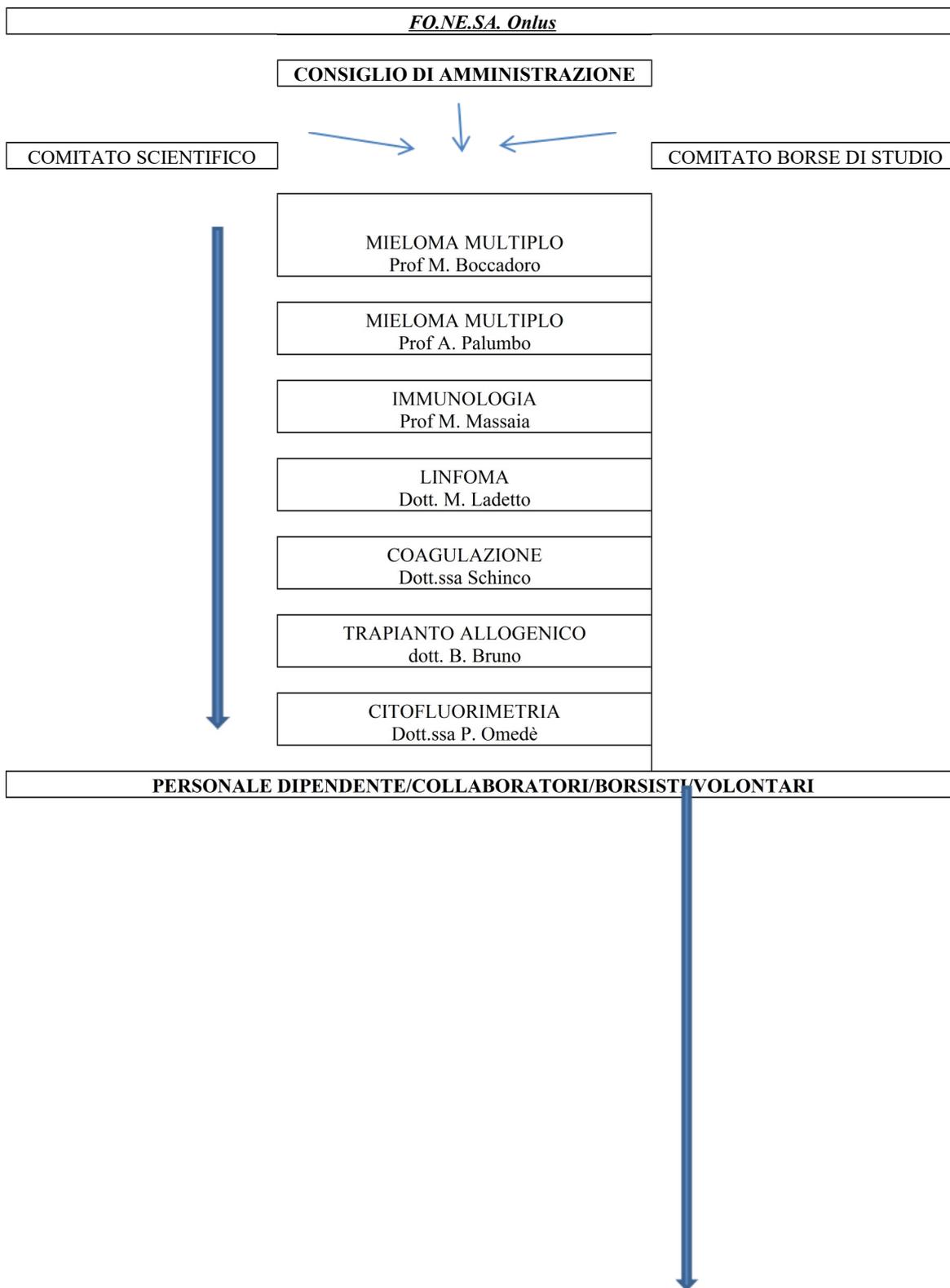
Consigliere la Dott.ssa Paola Omedé:

Gli organi di gestione si sono periodicamente riuniti per svolgere i propri incarichi e le attività svolte risultano verbalizzate nei libri sociali (Libro delle decisioni del Consiglio di Amministrazione, Libro delle decisioni del Comitato Scientifico e Libro delle decisioni del Comitato Borse di Studio).

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



LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA



La struttura organizzativa della Fondazione, di seguito rappresentata graficamente, evidenzia gli organi di governo, controllo e indirizzo scientifico (Consiglio di Amministrazione, Comitato Scientifico e Comitato Borse di Studio) e gli specifici settori di ricerca comprensivi dell'indicazione del nominativo del referente responsabile. Nel corso dell'attività di ricerca tutti i dati, le informazioni, le risultanze statistiche vengono raccolte ed elaborate dal Data Center e successivamente, dopo scrupolose verifiche sulla correttezza dei dati ed informazioni raccolte, vengono divulgati alla comunità scientifica.

Si sottolinea che la struttura organizzativa della Fondazione non ha subito modificazioni rilevanti nel corso dell'esercizio in esame

I VOLONTARI

Come precedentemente rilevato tutti i componenti del Consiglio di Amministrazione, del Comitato Scientifico e del Comitato Borse di Studio non percepiscono alcun genere di compenso per le prestazioni di lavoro svolte in nome e per conto della Fondazione. Questo è l'elenco nominativo dei volontari che collaborano con la Fondazione:

PERSONALE VOLONTARIO 2015

Medici	Biologi/Tecnici di laboratorio	Infermieri	Personale Amm.vo	Ingegnere biomedico	Farmacisti
Dr Borchellini Aless.	Dr Astolfi Monica	Bernardini Annalisa	Bono Antonella	Ing. Zaccaria Gian Maria	Troia Rossella
Dr Brighen Sara	Dr Bondesan Paola	Malfitano Alessandra	Leotta Federica		Tripoli Ignazio Ezio
Dr Brunello Lucia	Dr Drandi Daniela		Trotto Gatta Franca		
Dr Caracciolo Daniele	Dr Gambella Manuela				
Dr Crisà Elena	Dr Gilestro Milena				
Dr Festuccia Moreno	Dr Griggio Valentina				
Dr Gay Francesca	Dr Lovisone Elisabetta				
Dr Gavarotti Paolo	Dr Redoglia Valter				
Dr Genuardi Mariella	Dr Ruggeri Marina				
Dr Larocca Alessandra	Dr Valpreda Alessandra				
Dr Oliva Stefania					
Dr Vitale Candida					

Nel corso dell'esercizio la Fondazione ha contribuito alla formazione e alla crescita professionale dei volontari attraverso il pagamento di corsi di formazione e specializzazione medico scientifica, master scientifici nonché provvedendo al rimborso delle spese vive di trasporto e trasferta sostenute e debitamente documentate.

IL PERSONALE RETRIBUITO

Al 31 dicembre 2015 risultano retribuite dalla Fondazione n. 25 figure professionali che nella rappresentazione di seguito riportata vengono individuati per tipologia di contratto sottoscritto:

n. 12 contratti di lavoro dipendente;

n. 7 contratti di collaborazione coordinata e continuativa;

n. 6 borse di studio.

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 e che non risulta essersi verificato, nel corso dell'esercizio, alcun infortunio.

Attività del personale dipendente

La Fondazione si occupa principalmente di promuovere sperimentazioni cliniche non for profit. Le attività del personale dipendente si suddividono in varie fasi di gestione:

Proposta della sperimentazione clinica:

Una sperimentazione clinica è basata su un protocollo di studio con il quale si descrivono il rationale 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, 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 e definiti i costi relativi allo studio e le modalità di copertura.

Tali attività vengono svolte dal seguente personale:

- Chiara Pautasso

Gestione burocratica:

A seguito della definizione del protocollo di studio, una sperimentazione clinica, per poter essere attuata, deve ricevere le dovute autorizzazioni.

Pertanto si procede con la sottomissione della sperimentazione all'autorità competente nazionale e ai Comitati Etici locali.

Vi sono delle linee guida da rispettare e dei documenti da produrre per poter procedere con la sottomissione della sperimentazione. Tali attività vengono svolte in collaborazione con le persone coinvolte nella fase di proposta.

Dopo aver ottenuto tutte le autorizzazioni necessarie, la sperimentazione può essere avviata.

Ad una sperimentazione clinica generalmente partecipano molti centri sperimentali con i quali bisogna mantenere i contatti per poter garantire una corretta conduzione dello studio.

Qualunque cambiamento necessario per il corretto svolgimento della sperimentazione clinica comporta l'adeguamento della documentazione, con l'obbligo di ottenere nuovamente l'autorizzazione da parte delle autorità preposte.

Tali attività vengono svolte prevalentemente dal seguente personale:

- Jessica Mastrovito
- Marta Santoro
- Elena Tigano
- Debora Caldarazzo
- Antonella Fiorillo
- Maria José Fornaro

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. 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.

Tali attività vengono svolte prevalentemente dal seguente personale:

- Antonella Fiorillo
- Angela Jiang
- Simona Leotta
- Maria José Fornaro

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.

Tali attività vengono svolte dal seguente personale:

- Giulia Lupparelli

MIELOMA MULTIPLA – Responsabile di progetto: Prof. Boccadoro Mario

MM18: STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, IN APERTO DI LBH589 ORALE PIU' MELPHALAN, PREDNISONA E TALIDOMIDE (LB-MPT) IN PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLA 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. Prosegue il follow-up dell'ultimo paziente che si concluderà nel marzo 2016.

MM31: VALUTAZIONE DEGLI SCARSI MOBILIZZATORI (PM) IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLA (MM): STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO (pazienti previsti per lo studio circa 300, di cui arruolati 2). MOZOBL06877

MM32: MIELOMA MULTIPLA: 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 665 pazienti alla diagnosi).

MIELOMA MULTIPLA – Responsabile di progetto: Prof. Palumbo Antonio

MM5: STUDIO MULTICENTRICO, IN APERTO DELL'ASSOCIAZIONE ORALE DI MELPHALAN, PREDNISONA E CC-5013 (REVLIMID) (MPR) COME TERAPIA DI INDUZIONE IN PAZIENTI ANZIANI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLA DI NUOVA DIAGNOSI (pazienti previsti per lo studio 380, arruolati 402). RV-MM-PI-209. Prosegue il trattamento degli ultimi 40 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 MULTIPLA (pazienti previsti per lo studio 380, arruolati 389). RV-MM-EMN-441. Prosegue il trattamento degli ultimi 97 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 PREDNISONA (MPR) VERSUS LENALIDOMIDE, CICLOFOSFAMIDE E PREDNISONA (CPR) IN PAZIENTI ANZIANI CON NUOVA

DIAGNOSI DI MIELOMA MULTIPOLO (pazienti previsti per lo studio 660, arruolati 661). RV-MM-PI-0521/EMN01. Prosegue il trattamento degli ultimi 182 pazienti

MM17: STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, PER CONFRONTARE BORTEZOMIB, MELFALAN, PREDNISONE (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 MULTIPOLO (fine arruolamento di 1503 pazienti complessivi ad aprile 2014, con arruolamento in Italia di 717 pazienti). EMN02/HO95. Prosegue il trattamento degli ultimi 723 pazienti.

MM20: STUDIO DI FASE II, MULTICENTRICO, IN APERTO DI CARFILZOMIB, CICLOFOSFAMIDE E DESAMETASONE IN PAZIENTI CON NUOVA DIAGNOSI DI MIELOMA MULTIPOLO (pazienti previsti per lo studio 53, arruolati 53). IST-CAR-506. Prosegue il trattamento degli ultimi 23 pazienti.

MM22: STUDIO DI FASE I/II, MULTICENTRICO, IN APERTO DI CARFILZOMIB SETTIMANALE, CICLOFOSFAMIDE E DESAMETASONE IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPOLO DI NUOVA DIAGNOSI (pazienti previsti per lo studio circa 71, arruolati 63). IST-CAR-561. Prosegue il trattamento degli ultimi 29 pazienti.

MM23: CARFILZOMIB IN COMBINAZIONE CON BENDAMUSTINA E DESAMETASONE IN PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPOLO RECIDIVATO O REFRAATTARIO - STUDIO DI FASE IB/II MULTICENTRICO DELL' EUROPEAN MYELOMA NETWORK TRIALIST GROUP (EMNTG) (pazienti previsti per lo studio circa 68, di cui arruolati 27). IST-CAR-539/EMN09. Conclusa la fase I dell'arruolamento e aperta la fase II.

MM24: MANTENIMENTO CON LENALIDOMIDE IN PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPOLO CHE HANNO RAGGIUNTO ALMENO UNA VGPR DOPO TERAPIA DI INDUZIONE: MONITORAGGIO MALATTIA MINIMA RESIDUA (pazienti previsti per lo studio 70, di cui arruolati 55). 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 MULTIPOLO IN RECIDIVA O REFRAATTARI DOPO TRATTAMENTO DI SALVATAGGIO CONTENENTE BORTEZOMIB (pazienti previsti per lo studio 62, di cui arruolati 48). 26866138MMY2084

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 21). IST-CAR-601

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, di cui arruolati 100). RV-MM-PI-0752

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, in sottomissione all'autorità competente italiana) EMN12/HO129.

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, di cui arruolati 9). MM-SDX-105-01

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 14). 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 0, in sottomissione all'autorità competente italiana). PO-3887

LINFOMA – Responsabile di progetto: Dott. Ladetto Marco

LINF1: STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI MANTENIMENTO CON LENALIDOMIDE (REVLIMID) VERSUS OSSERVAZIONE DOPO UN REGIME DI INDUZIONE INTENSIVO CONTENENTE RITUXIMAB E SEGUITO DA ALTE DOSI DI CHEMIOTERAPIA E TRAPIANTO AUTOLOGO DI CELLULE STAMINALI NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DEI PAZIENTI ADULTI CON LINFOMA MANTELLARE IN STADIO AVANZATO. (pazienti previsti per lo studio 13-14, di cui arruolati 12 -arruolamento chiuso-).

TRAPIANTO ALLOGENICO – Responsabile di progetto: Dott. Bruno Benedetto

TA1: EFFICACIA E TOLLERABILITÀ DELLA LENALIDOMIDE COME TERAPIA DI MANTENIMENTO DOPO TRAPIANTO AUTOLOGO SEGUITO DA TRAPIANTO ALLOGENICO NON MIELOABLATIVO, PER PAZIENTI CON NUOVA DIAGNOSI DI MIELOMA MULTIPLO - RV MM GITMO 413 - (pazienti previsti per lo studio 53, di cui arruolati 11 -arruolamento chiuso-).

PUBBLICAZIONI E LAVORI SCIENTIFICI

Di seguito vengono riportate le pubblicazioni su riviste scientifiche e gli abstract presentati in congressi ematologici e/o oncologici nel corso dell'esercizio 2015:

Pubblicazioni su riviste scientifiche anno 2015

- Revised International Staging System for Multiple Myeloma: A Report From International Myeloma Working Group. J Clin Oncol. 2015 Sep 10;33(26):2863-9. Pubblicazione relativa ai progetti: MM 20, MM 8, MM 7, MM 5, MM 2, MM 13, MM 16.
- Geriatric assessment predicts survival and toxicities in elderly myeloma patients: an International Myeloma Working Group report. Blood. 2015 Mar 26;125(13):2068-74. Pubblicazione relativa ai progetti: MM 20, MM 8, MM 5.
- Chemotherapy plus lenalidomide versus autologous transplantation, followed by lenalidomide plus prednisone versus lenalidomide maintenance, in patients with multiple myeloma: a randomised, multicentre, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2015 Dec;16(16):1617-29. Pubblicazione relativa al progetto: MM 7.
- Continuous Therapy Versus Fixed Duration of Therapy in Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma. J Clin Oncol. 2015 Oct 20;33(30):3459-66. Pubblicazione relativa ai progetti: MM 13, MM 5.

Abstract presentati a congressi ematologici e/o oncologici anno 2015

- Impact of complete response on survival with either autologous stem cell transplantation or conventional chemotherapy: results of a pooled analysis of 5 phase III trials in newly diagnosed multiple myeloma patients. Meeting: ASH – American Society of Hematology. Abstract relativo ai progetti MM 7, MM 5, MM 13, MM 8.
- Autologous Transplantation versus cyclophosphamide-lenalidomide-prednisone followed by lenalidomide-prednisone versus lenalidomide maintenance in multiple myeloma: long-term results of a phase III trial. Meeting: ASH – American Society of Hematology. Abstract relativo al progetto MM 7.
- SIGNIFICANT SURVIVAL IMPROVEMENT WITH MAINTENANCE IN PATIENTS ACHIEVING A COMPLETE RESPONSE: POOLED ANALYSIS OF 4 ITALIAN PHASE III TRIALS IN NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA PATIENTS. Meeting: ASH – American Society of Hematology. Abstract relativo ai progetti MM 7, MM 5, MM 13, MM 8.
- Minimal residual disease detection by multiparametric flow cytometry in newly diagnosed multiple myeloma patients: a preliminary analysis of the EMN02/HO95 MM study. Meeting: ASH – American Society of Hematology. Abstract relativo al progetto MM 17.
- Weekly Carfilzomib, Cyclophosphamide and Dexamethasone (wCCyd) in Elderly Newly Diagnosed Multiple Myeloma Patients: Results of a Phase 2 Study. Meeting: ASH – American Society of Hematology. Abstract relativo al progetto MM 22.
- IMPROVED OVERALL SURVIVAL WITH AUTOLOGOUS TRANSPLANTATION VS CYCLOPHOSPHAMIDE-LENALIDOMIDE-DEXAMETHASONE IN NEWLY DIAGNOSED MYELOMA: A PHASE 3 TRIAL. Meeting: EHA – American Society of Hematology. Abstract relativo al progetto MM 7.
- MAINTENANCE THERAPY WITH LENALIDOMIDE IN ELDERLY PATIENTS WITH NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA: A POST-HOC ANALYSIS OF THE EMN01 TRIAL. Meeting: EHA – American Society of Hematology. Abstract relativo al progetto MM 8.
- EARLY MORTALITY IN ELDERLY NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA PATIENTS TREATED WITH NOVEL AGENTS: A POOLED ANALYSIS OF TWO LARGE RANDOMIZED PHASE III TRIALS. Meeting: EHA – American Society of Hematology. Abstract relativo ai progetti MM 8, MM 13.

- STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE 3 SUL TRAPIANTO AUTOLOGO VS LA COMBINAZIONE CICLOFOSFAMIDE-LENALIDOMIDE-DESAMETASONE ALLA DIAGNOSI. Meeting: SIE – Società Italiana di Ematologia. Abstract relativo al progetto MM 7.
- STUDIO CLINICO DI FASE 1-2 SUL CARFILZOMIB SETTIMANALE IN COMBINAZIONE CON LA CICLOFOSFAMIDE E IL DESAMETASONE ALLA DIAGNOSI. Meeting: SIE – Società Italiana di Ematologia. Abstract relativo al progetto MM 22.
- MORTALITÀ PRECOCE NEI PAZIENTI ANZIANI CON NUOVA DIAGNOSI DI MIELOMA MULTIPLO TRATTATI CON NUOVI FARMACI: ANALISI COMBINATA DI DUE STUDI RANDOMIZZATI DI FASE 3. Meeting: SIE – Società Italiana di Ematologia. Abstract relativo ai progetti MM 8, MM 13.
- TOLLERABILITÀ DELLA TERAPIA DI MANTENIMENTO CON LA LENALIDOMIDE NEI PAZIENTI FRAGILI CON MIELOMA MULTIPLO: ANALISI DI SOTTOGRUPPO DI UNO STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3. Meeting: SIE – Società Italiana di Ematologia. Abstract relativo al progetto MM 8.
- “REVISED INTERNATIONAL STAGING SYSTEM (R-ISS)”: UN NUOVO MODELLO DI STRATIFICAZIONE PROGNOSTICA PER I PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO. Meeting: SIE – Società Italiana di Ematologia. Abstract relativo ai progetti MM 20, MM 8, MM 7, MM 5, MM 2, MM 13, MM 16.
- Weekly Carfilzomib in combination with cyclophosphamide and dexamethasone (wCCyd) in patients (pts) with newly diagnosed Multiple Myeloma (NDMM): a phase 1/2 study of the European Myeloma Network Trialist Group. IMW – International Myeloma Workshop. Abstract relativo al progetto MM 22.
- Lenalidomide-Dexamethasone or Melphalan-Lenalidomide-Prednisone (MPR) or Cyclophosphamide-Prednisone-Lenalidomide (CPR) for Initial treatment of Real Life Elderly Patients with Newly Diagnosed Multiple Myeloma. IMW – International Myeloma Workshop. Abstract relativo al progetto MM 8.
- Continuous treatment improves survival of newly diagnosed multiple myeloma patients achieving complete response: data from 5 phase III trials including young and elderly patients. IMW – International Myeloma Workshop. Abstract relativo ai progetti MM 8, MM 7, MM 5, MM 13.
- Impact of complete response on progression-free survival and overall survival in newly diagnosed myeloma patients treated with autologous stem cell transplantation or conventional

chemotherapy: results of a pooled analysis of 5 phase III trials. IMW – International Myeloma Workshop. Abstract relativo ai progetti MM 8, MM 7, MM 5, MM 13.

- EARLY MORTALITY IN ELDERLY PATIENTS WITH NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA TREATED WITH NOVEL AGENTS. IMW – International Myeloma Workshop. Abstract relativo ai progetti MM 8, MM 13.
- Investigation of minimal residual disease (mrd) during maintenance with lenalidomide in young multiple myeloma patients: results from the RV-MM-EMN-441 study. UNDER 40 in Hematology. Abstract relativo al progetto MM 7.

Pubblicazioni dell'anno 2015

- Ladetto M, Ferrero S, Drandi D, Festuccia M, Patriarca F, Mordini N, Cena S, Benedetto R, Guarona G, Ferrando F, Brunello L, Ghione P, Boccasavia V, Fanin R, Omedè P, Giaccone L, Palumbo A, Passera R, Boccadoro M, **Bruno B**. Prospective molecular monitoring of minimal residual disease after non-myeloablative allografting in newly diagnosed multiple myeloma. *Leukemia*. 2015 Oct 6. *In press*. **IF: 10.164**
- Terpos E, Kleber M, Engelhardt M, Zweegman S, Gay F, Kastritis E, van de Donk NW, **Bruno B**, Sezer O, Broijl A, Bringhen S, Beksac M, Larocca A, Hajek R, Musto P, Johnsen HE, Morabito F, Ludwig H, Cavo M, Einsele H, Sonneveld P, Dimopoulos MA, Palumbo A. European Myeloma Network Guidelines for the Management of Multiple Myeloma-related Complications. *Haematologica*. 2015 Oct;100(10):1254-66. **IF: 5.935**
- Rambaldi A, Grassi A, Masciulli A, Boschini C, Micò MC, Busca A, **Bruno B**, Cavattoni I, Santarone S, Raimondi R, Montanari M, Milone G, Chiusolo P, Pastore D, Guidi S, Patriarca F, Risitano AM, Saporiti G, Pini M, Terruzzi E, Arcese W, Marotta G, Carella AM, Nagler A, Russo D, Corradini P, Alessandrino EP, Torelli GF, Scimè R, Mordini N, Oldani E, Marfisi RM, Bacigalupo A, Bosi A. Busulfan plus cyclophosphamide versus busulfan plus fludarabine as a preparative regimen for allogeneic haemopoietic stem-cell transplantation in patients with acute myeloid leukaemia: an open-label, multicentre, randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2015 Sep 28. pii: S1470-2045(15)00200-4. *In press*. **IF: 25.117**
- [Symeonidis A](#), [van Biezen A](#), [de Wreede L](#), [Piciocchi A](#), [Finke J](#), [Beelen D](#), [Bornhäuser M](#), [Cornelissen J](#), [Volin L](#), [Mufti G](#), [Chalandon Y](#), [Ganser A](#), **Bruno B**, [Niederwieser D](#), [Kobbe G](#), [Schwerdtfeger R](#), [de Witte T](#), [Robin M](#), [Kröger N](#); [Chronic Malignancies Working Party of the European Group for Blood and Marrow Transplantation](#). Achievement of complete remission predicts outcome of allogeneic haematopoietic stem cell transplantation in patients with chronic myelomonocytic leukaemia. A study of the Chronic Malignancies Working Party of the

European Group for Blood and Marrow Transplantation. **Br J Haematol.** 2015 Jul 26. *In press*
IF: 4.942

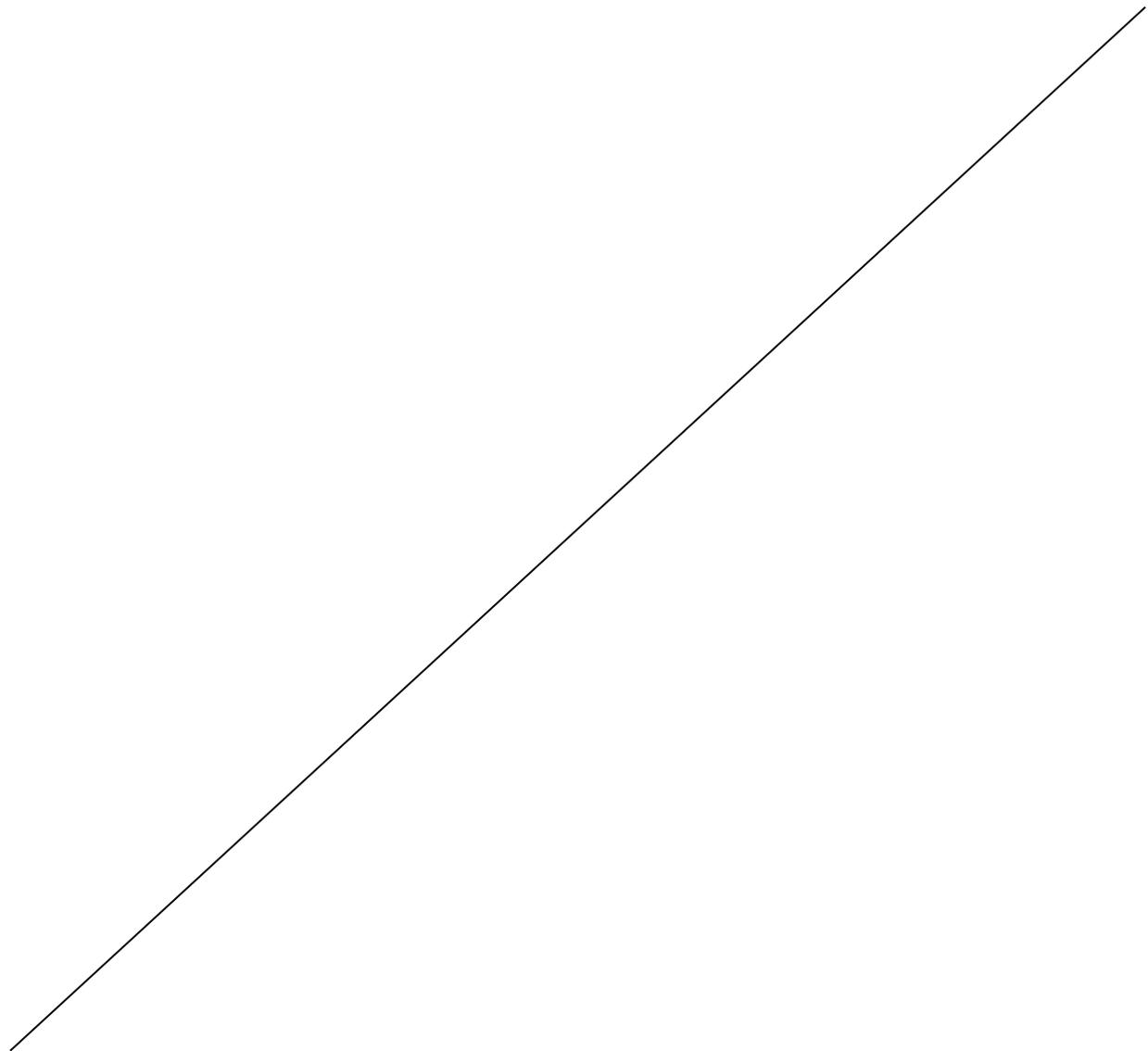
- Patriarca F, Carobolante F., Zamagni E, Montefusco V, **Bruno B**, Englaro E, Nanni C, Geatti O, Isola M, Sperotto A, Buttignol S, Stocchi R, Corradini P, Cavo M, Fanin R. The role of positron emission tomography with 18f- fluorodeoxyglucose integrated with computed tomography (18f-fdg pet/ct) in the evaluation of multiple myeloma patients undergoing allogeneic stem cell transplantation. **Biol Blood Marrow Transplant.** 2015 Jun;21(6):1068-73.**IF: 3.94**
- Festuccia M., Martino M., Ferrando F., Messina G., Moscato G., Fedele R., Boccadoro M., Giaccone L. and **Bruno B**. Allogeneic Stem Cell Transplantation in Multiple Myeloma: Immunotherapy and New Drugs. **Expert Opin Biol Th.** 2015 Jun;15(6):857-72. **IF: 3.35**
- Vaughn JV, Storer B., Armand P., Raimondi R., Gibson C., Rambaldi A., Ciceri F., Oneto R., **Bruno B.**, Martin P.J., Sandmaier B.M., Storb R., and Sorrow M.L. Design and Validation of an Augmented Hematopoietic Cell Transplantation-Comorbidity Index Comprising Pre-transplant Ferritin, Albumin and Platelet Count for Prediction of Outcomes after Allogeneic Transplantation. **Biol Blood Marrow Transplant.** 2015 Aug;21(8):1418-24. **IF: 3.94**
- Roberto A., Castagna L., Zanon V., Bramanti S., Crocchiolo R., McLaren J.E., Gandolfi S., Tentorio P., Sarina B, Timofeeva I., Santoro A., Carlo-Stella C., **Bruno B**, Carniti C., Corradini P., Gostick E., Ladell K., Price D.A., Roederer M., Mavilio D., and Lugli E.. Role of naïve-derived T memory stem > cells in T-cell reconstitution following allogeneic transplantation. **Blood.** 2015 Apr 30;125(18):2855-64. **IF: 9.06**
- Busca A, Passera R, Pini M, Zallio F, Dellacasa C, Audisio E, Giaccone L, Maffini E, Costa C, Cavallo R, **Bruno B**. The use of ATG abrogates the antileukemic effect of cytomegalovirus reactivation in patients with acute myeloid leukemia receiving grafts from unrelated donors. **Am J Hematol.** 2015 Jun;90(6):E117-21. **IF: 4.003**
- Saglio F., Cena S., Berger M., Quarello P., Boccasavia V., Ferrando F., Pittana L., **Bruno B.**, and Fagioli F. Association between thymic function and allogeneic hematopoietic stem cell transplantation outcome: results of a pediatric study. **Biol Blood Marrow Transplant.** 2015 Jun;21(6):1099-105. **IF: 3.94**
- Giaccone L., Brunello L., Festuccia M., Gilestro M., Maffini E., Ferrando F., Talamo E., Passera R., Boccadoro M., Omedè P., **Bruno B**. Clinical impact of immunophenotypic remission after allogeneic hematopoietic cell transplantation in multiple myeloma. **Bone Marrow Transplant.** 2015. *In press.* **IF: 3.541**

L'ATTIVITA' DI RACCOLTA FONDI

Le erogazioni liberali incassate della Fondazione per l'esercizio ha generato flussi di cassa positivi per complessivi Euro 17.905; inoltre, nel mese di novembre, è stato incassato il contributo cinque per mille (relativo all'anno finanziario 2012) per complessivi Euro 22.657.

LE PROSPETTIVE FUTURE

Il C.d.A. della Fondazione ha dato rilevante importanza alla programmazione delle attività scientifiche future valutando sia le disponibilità certe di cui la Fondazione è già in possesso, sia le disponibilità che deriveranno dai contratti già in essere alla chiusura dell'esercizio e sia in base ai contratti che attualmente sono in fase di analisi antecedente alla sottoscrizione.



Spiegazione dei principali scostamenti dell'anno 2015

MM5: L'ultima tranche è prevista al report finale. Il report finale viene stilato alla fine del periodo del follow up di tutti i pazienti. Al momento sono presenti 40 pazienti ancora in trattamento. Concluso il trattamento verrà avviato il periodo di follow up di 2 anni.

MM18: il periodo di follow up termina il 31/03/2016. Solo in quella data verrà prodotto il report finale e sarà richiesta la tranche.

MM23: si è verificato un prolungamento della fase I dello studio e quindi non sono state richieste tranches perché non raggiunte le tempistiche.

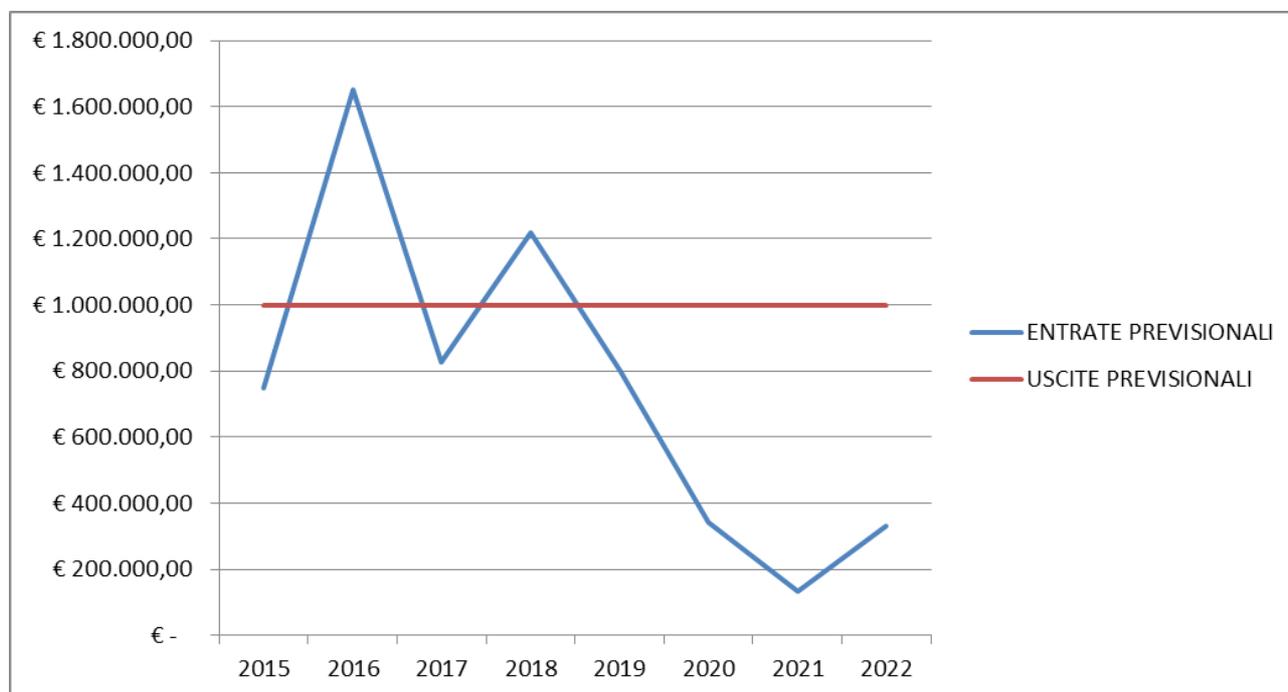
MM26: a causa dell'arruolamento molto lento, è stato emendato il protocollo e il contratto, con una notevole riduzione del numero di pazienti e conseguente riduzione di budget. Le ultime tranches saranno richieste dal 2016 in poi.

MM27: l'arruolamento ha subito una battuta d'arresto, a causa di studi competitivi. A fine 2015 è ripreso e verranno richieste le prossime tranches dal 2016.

MM29: lo studio ha subito un ritardo nell'approvazione da parte dell'autorità competente olandese, quindi è stato sottomesso ad AIFA per la valutazione iniziale nel febbraio 2016.

MM30: il contratto non prevede pagamenti ma solo la fornitura di farmaco gratuito.

Analisi dei flussi di entrate rispetto alle spese previste per i prossimi 7 anni:



Si propone di voler approvare il presente progetto di bilancio composto dallo Stato Patrimoniale, conto economico, dalla Nota Integrativa, dal Rendiconto sulla destinazione delle quote cinque per mille e dalla presente Relazione di Missione.

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione