

BILANCIO SOCIALE AL 31 DICEMBRE 2022

“I benefici della ricerca non conoscono confini... collaborazione, innovazione e competenza sono l’unica via possibile per fare ricerca scientifica efficace, la missione più rilevante di FROM. Anche nella ricerca clinica l’innovazione è fertilizzata dalla multidisciplinarietà, dalla contaminazione dei saperi e dalla capacità di fare sistema”

Bergamo, 8 marzo 2023

Ing. Alberto Bombassei



BILANCIO SOCIALE

Schema di lavoro: Il bilancio sociale rappresenta uno strumento di efficace comunicazione riguardante la struttura, l'attività, gli obiettivi ed i riflessi di carattere sociale, comprendente anche alcuni essenziali profili di carattere amministrativo.

1. Metodologia adottata

Con il presente documento, viene offerto un quadro complessivo delle attività svolte e dei risultati ottenuti nel 2022, in modo da rispondere, unitamente al bilancio consuntivo dell'esercizio e alla relazione di missione, alle esigenze informative richieste.

La redazione è formulata in base alle indicazioni contenute nelle linee guida del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, approvate con DM 4 luglio 2019.

Sono state fornite le informazioni richieste (salvo quelle considerate non rilevanti come in seguito specificato), e sono stati seguiti i principi di redazione segnalati: completezza, rilevanza, trasparenza, neutralità, competenza di periodo, comparabilità, chiarezza, veridicità e verificabilità, attendibilità e autonomia delle terze parti.

Ogni informazione contenuta nel documento è supportata da riscontri presenti negli archivi della Fondazione. Non vi sono da segnalare cambiamenti nel perimetro e nei metodi di misurazione.

Il Collegio dei Revisori ha potuto effettuare l'esame del bilancio sociale e rilasciare l'attestazione di conformità alle linee guida ministeriali in precedenza citate.

Il bilancio sociale viene sottoposto all'esame e approvazione del Consiglio di Amministrazione in data odierna e verrà pubblicato sul sito internet della fondazione www.fondazionefrom.it.

2. Informazioni generali sull'Ente

2.1 Profilo generale

La FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – ETS è stata costituita come fondazione di diritto privato, senza scopo di lucro, in data 12 marzo 2008, per iniziativa del fondatore, allora azienda ospedaliera Ospedale Riuniti di Bergamo ora Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII (ASST PG23), con lo scopo di promuovere e finanziare le attività di ricerca scientifica di particolare interesse sociale previste dall'art. 2 del D.P.R. 20/3/2003 n. 135 e richiamati all'art. 2 dello statuto della Fondazione con riferimento pure alle lettere g) e h) di cui all'art. 5 del D.lgs. 117 del 3 luglio 2017.

In data 29 giugno 2022 la Fondazione, dopo le modificazioni apportate allo Statuto, con atto 27 luglio 2020 Rep 62933 notaio Dr. Armando Santus, in relazione alle disposizioni di cui al citato decreto legislativo n.117/2017, è stata iscritta al Registro Unico Nazionale degli enti del Terzo Settore – RUNTS. Pertanto, si conferma lo schema di bilancio obbligatorio per gli Enti del Terzo Settore, (come peraltro già attuato nel 2021) mentre gli aspetti fiscali relativi ai contributi di terzi sono differiti all'esercizio successivo, all'autorizzazione della Comunità Europea in ordine alla normativa sul Codice del Terzo Settore, autorizzazione al presente non ancora rilasciata.

Ai fini della qualificazione prevista dal codice del terzo settore, la Fondazione appartiene alle "Fondazioni ed altri enti di carattere privato diversi dalle società, costituiti per il perseguimento senza scopo di lucro di finalità civiche solidaristiche e di utilità sociale, mediante lo svolgimento di una o più attività di interesse generale in forma di azione volontaria o di erogazione gratuita di denaro beni o servizi o di mutualità o di produzione o scambio di beni o servizi" art. 4, 1° comma, codice ETS.

La missione di FROM è quella di valorizzare le potenzialità della ricerca clinica per contribuire al miglioramento dell'azione ospedaliera e quindi, alla qualità delle cure e alla tutela della salute per tutti.

Dopo la fase relativa alla sua costituzione ed al riconoscimento giuridico, a partire dagli anni 2013- 2014 si sono concretizzate le partecipazioni di alcuni enti e soggetti, che hanno contribuito in qualità di fondatori a garantire le risorse necessarie allo sviluppo della fondazione, mediante erogazioni liberali di importo consistente. In quella fase, garantita la stabilità finanziaria, in virtù' della efficace collaborazione pubblico privato, è stato definito ed ha trovato il suo compimento il progetto strategico di sviluppo del modello organizzativo, delineato grazie alla collaborazione sempre più stretta con l'Ospedale di Bergamo. Questo progetto ha trovato valida opportunità di realizzazione grazie al Regolamento Europeo delle sperimentazioni (Regolamento n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali) pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 27 maggio 2014.

From nell'ambito della stretta collaborazione con l'ospedale ha creato al suo interno un team che rappresenta il motore dello sviluppo della ricerca stessa condivisa tra l'Ospedale e la FROM

2.2 Fondatori e Sostenitori di FROM

Attualmente i Soci Fondatori di FROM sono i seguenti:

- ASST Papa Giovanni XXIII°, con sede in Bergamo, piazza OMS, 1 – 24127 BERGAMO
- FECS Partecipazioni S.r.l., con sede in viale Antonio Gramsci, 20 – 24040 Verdellino (BG)
- Fondazione Angelo Custode, con sede in via Giovanni Morelli, 6 – 24125 BERGAMO
- Fondazione Credito Bergamasco, con sede in largo Porta Nuova, 2 – 24122 BERGAMO
- Banca Popolare di Bergamo, successivamente confluita in Unione Banche Italiane UBI Società Cooperativa, a sua volta acquisita nel 2020 da Banca Intesa San Paolo S.p.a., con sede in piazza San Carlo, 156 – 10121 TORINO,
- Brembo S.p.A., a far data dal 2019, con sede in via Brembo, 25 - 24035 Curno (BG);
- Alfredo Gusmini, già Socio sostenitore dal 2017.

A partire dal 2018 si è formato un nucleo di Sostenitori, ad oggi in numero di 7, così composto:

- Emilio Zanetti, già Vice Presidente del Consiglio di Amministrazione dal 2013;
- Olivo Foglieni, già componente del Consiglio di Amministrazione dal 2013;
- Roberto Sancinelli, dal 2022 componente del Consiglio di Amministrazione, in rappresentanza dei Sostenitori;
- Carlo Mazzoleni;
- Luca Patelli;
- Anna Cassina;
- Veronica Raineri.

Gli Enti Fondatori sono chiamati a nominare il Consiglio di Amministrazione della Fondazione, attualmente formato da otto Consiglieri a norma dell'art. 9 dello Statuto, che riserva due rappresentati all'ASST PG23 e un rappresentante per ogni Socio fondatore, ai quali si aggiunge un esponente designato dai Soci sostenitori, ora in numero di sette.

Non sussistono rapporti di collaborazione, concernenti l'attività specifica di FROM, con i predetti Fondatori né con i Sostenitori, fatta eccezione, ovviamente, per l'ASST-PG23.

2.3 La missione e le attività statutarie

L'attività della Fondazione è indicata all'art 2.2 dello Statuto sociale che qui si riporta integralmente:

“Al fine di perseguire gli scopi statuari la Fondazione:

- a) elabora e promuove in autonomia propri programmi di ricerca scientifica, tecnologica, biomedica e assistenziale, in particolare ma non esclusivamente, nei settori delle terapie innovative, delle malattie rare, delle innovazioni tecnologiche, della robotica, dell'intelligenza distribuita, dell'intelligenza artificiale, proponendone anche la loro realizzazione presso le strutture della ASST PG23 o in collaborazione con essa;
- b) partecipa ai programmi di ricerca con caratteristiche di interesse pubblico gestiti da strutture del SSN, rendendo disponibili gli strumenti e le risorse necessari di cui l'ordinaria organizzazione delle aziende pubbliche non può disporre, oppure gestiti da strutture sanitarie private accreditate, fornendo, in entrambi i casi, la propria collaborazione, in particolare ma non esclusivamente, per le attività di coordinamento, di data management, di audit e revisione di procedure della qualità, di supporto alle elaborazioni statistiche;
- c) promuove e realizza, anche in collaborazione con l'ASST PG23, programmi e attività finalizzati al miglioramento della qualità della cura, alla ricerca e alla diffusione dei suoi risultati validi attraverso percorsi di training specifici per Ricercatori e l'organizzazione e partecipazione ad attività di diffusione e divulgazione orientate a temi di ambito scientifico;
- d) acquisisce le risorse finanziarie da destinare all'attuazione delle finalità istituzionali.”

L'ampio spettro delle attività descritte nel citato articolo dello Statuto offre l'opportunità di realizzare molteplici iniziative di ricerca e di supporto metodologico, con la flessibilità tipica di FROM, come dimostrato in particolare nel corso dell'emergenza COVID 19.

Con i fondi ricevuti in sede di costituzione dalla ASST PG23, con i successivi contributi ottenuti coinvolgendo nuovi partner, come sopra indicato, e con il sostegno e l'apporto di altre donazioni da parte di Privati (in particolare da Sostenitori e dall'apporto del 5 per mille), la Fondazione ha potuto diversificare la propria attività, proponendosi nuovi obiettivi e varie proposte progettuali, ampliando così l'ambito della sua azione, sempre nell'interesse generale.

Così FROM, fornisce direttamente dall'interno dell'ospedale un supporto oggi irrinunciabile garantendo, con proprio personale stabilmente inserito con contratti a tempo indeterminato, e anche con proprie risorse, quelle professionalità (data-manager, biostatistici, project manager, metodologi della ricerca) e quelle infrastrutture che non sarebbero direttamente acquisibili dall'Ospedale stesso. In questo modello FROM può modulare il suo operato rispondendo quasi in tempo reale in maniera agile ed efficace alle specifiche esigenze dell'Ospedale costituendo un modello unico di integrazione capace di adattarsi ad un mondo che evolve sempre più velocemente. Inoltre, questo modello di gestione riesce ad intercettare efficacemente quelle idee e quei bisogni che si generano al letto dei malati.

2.4 I collegamenti

FROM mantiene un rapporto di collaborazione con l'ASST PG23, che si sviluppa con varie modalità secondo le esigenze che via via si presentano nel campo della ricerca. In proposito si precisa che nei confronti del Fondatore ASST PG23 viene svolta attività di ricerca e di coordinamento con particolare riferimento alle iniziative promosse dal Team di FROM in specifici ambiti, secondo le occorrenze e le opportunità contingenti, agli “studi di fase I” e di facilitazione delle ricerche promosse da singoli Dipartimenti o Medici dell'Ospedale, anche in collaborazione con il mondo universitario.

Ulteriori aspetti qualificanti sono rappresentati da sempre più frequenti rapporti di collaborazione con importanti Centri di ricerca nazionali ed internazionali, per lo sviluppo di innovazioni tecnologiche e di elaborazione e raccolta sistematizzate di dati clinici, secondo ben delineate linee strategiche.

2.5 Il contesto di riferimento

L'attività di ricerca di FROM si incentra, negli esercizi più recenti, su alcuni qualificanti settori come la continua promozione dell'innovazione, nonché la formazione e l'aggiornamento degli Operatori sanitari.

In particolare, si segnala la rilevanza delle competenze scientifiche ed organizzative del "team di ricerca" di FROM, messe a disposizione per la conduzione di studi clinici rientranti nella cosiddetta fase I e per altri progetti in ambito biomedico nonché l'attività di facilitazione metodologica e di supporto biostatistico per ricerche realizzate da Medici dell'ASST PG23, cui fanno seguito specifiche pubblicazioni su riviste scientifiche di livello internazionale. Il tutto si riflette nella ulteriore crescita professionale e reputazionale dell'ASST PG23.

Ancora da rimarcare è l'elaborazione di procedure informatiche volte a favorire l'analisi e la gestione di big data, aspetto essenziale per il più appropriato orientamento della pratica clinica e per il conseguimento di risultati di indubbia valenza scientifica.

Le attività sommariamente descritte si sviluppano in un contesto di collaborazione che si vuole sempre più efficace ed efficiente con l'Ospedale e, in particolare con alcuni Dipartimenti interessati allo sviluppo delle ricerche cliniche; il tutto secondo modalità definite di comune accordo con l'Ospedale come da convenzione in essere, il cui rinnovo è stato disposto in data 19 gennaio 2023 per il biennio 2023-2024. In via di implementazione risultano pure rapporti di promettente collaborazione con altre Strutture del Servizio Sanitario Nazionale, oltre che in ambito universitario.

3. Struttura, governo e amministrazione

3.1 Il Sistema di governo e controllo

Gli organi di governo sono stati rinnovati in data 6 aprile 2022, per il triennio 2022-2024.

Gli Organi Statutari sono così costituiti.

Consiglio di Amministrazione		in carica dal
Alberto Bombassei	Presidente	2019
Alfredo Gusmini	Vice Presidente	2019
Massimo De Buglio	Consigliere	2019
Alessandro Guerini	Consigliere	2019
Massimo Longhi	Consigliere	2020
Ebelinda Pala	Consigliere	2022
Fabio Pezzoli	Consigliere	2019
Roberto Sancinelli	Consigliere	2022

Collegio dei Revisori

Umberto Gavazzeni	Presidente
Alberto Carrara	Componente
Paolo Moro	Componente

Incarichi esecutivi

Tiziano Barbui	Direttore Scientifico
----------------	-----------------------

Eleonora Sfreddo	Direttore Operativo
Francesco Biroli	Responsabile area neuroscienze
Antonello Gavazzi	Responsabile area cardiologica e Direttore medico unità di FASE 1

Comitato tecnico scientifico

Tiziano Barbui	Presidente
Francesco Biroli	
Antonello Gavazzi	
Alessandro Rambaldi	
Mauro Gori	
Fabiano Di Marco	
Antonio Picciché	
Caterina Rizzi	
Salvatore Majorana	

3.2 La Struttura operativa

Come evidenziato in precedenza, lo Statuto della Fondazione prevede un Comitato Tecnico Scientifico composto da nove membri, presieduto dal Direttore Scientifico, Prof. Tiziano Barbui, tutti nominati dal Consiglio di Amministrazione, nonché la nomina del Direttore Operativo, Dott.ssa Eleonora Sfreddo, che svolge pure la funzione di Segretario del Consiglio.

La Fondazione si avvale della collaborazione scientifica del Dr. Francesco Biroli, referente dell'area neuroscienze e del Dr. Antonello Gavazzi, referente dell'area cardiovascolare, nonché Direttore Medico dell'Unità di Fase I.

Nel corso del 2022 il Consiglio di Amministrazione si è riunito tre volte. I principali argomenti trattati e le decisioni adottate riguardano: gli aggiornamenti delle attività di ricerca scientifica, in particolare per quanto concerne l'impostazione e l'avvio degli studi del progetto RICO, l'evoluzione della gestione, con particolare riferimento alla approvazione del bilancio 2021, il monitoraggio del bilancio previsionale 2022 e il preconsuntivo dell'esercizio stesso, nonché i lavori preparatori per il rinnovo della convenzione riguardante la collaborazione in essere con l'Ospedale.

3.3 Gli Stakeholders

- Stakeholder di missione: i pazienti dell'Ospedale a beneficio dei quali è orientata la ricerca clinica e la comunità della ricerca ospedaliera, destinataria dei programmi e dei progetti di FROM.
- Stakeholder che governano e attuano le decisioni: a) gli Organi della Fondazione, che definiscono le linee di indirizzo e amministrano la Fondazione; b) il Personale della Fondazione che dà esecuzione operativa agli indirizzi e alle decisioni adottati.
- Donatori e Sostenitori: oltre ai Donatori in precedenza indicati, la Fondazione ha ottenuto contributi, non vincolati a specifiche iniziative da Sostenitori, e da altri soggetti, anche mediante il noto contributo 5 per mille.

3.4 Strumenti e canali di comunicazione

- Sito internet: www.fondazionefrom.it
- Social network (Facebook e LinkedIn)
- News letter
- Comunicati stampa
- Rapporto annuale

4. Persone che operano per l'Ente

4.1 Tipologie, consistenza e composizione

Il Personale dipendente della Fondazione a fine 2022 è costituito da 26 persone: delle quali 24 sono assunti con contratto a tempo indeterminato, di cui una part-time, e 2 con contratto a tempo determinato. Si precisa inoltre che 21 dipendenti svolgono attività di ricerca, mentre 5 hanno mansioni amministrative.

Nella tabella seguente è indicata la distribuzione uomini/donne stratificata per titolo di studio.

	UOMINI	DONNE
LAUREATI	3	20
DIPLOMATI	0	3

La Fondazione si avvale inoltre della collaborazione essenziale di 10 Professionisti (tutti laureati di cui 5 donne e 5 uomini) che presiedono e monitorano l'attività scientifica ed amministrativa.

Nel corso del 2021 la Fondazione non ha fruito di personale a titolo volontario.

I componenti del Consiglio di amministrazione non percepiscono emolumenti, mentre al Collegio dei Revisori, che svolge anche la funzione di Organo di controllo, come previsto nell'art. 21 bis dello statuto sociale, è stato attribuito per l'esercizio 2022 un compenso di euro 8.882,00, come negli esercizi precedenti.

4.2 Formazione

Nel corso del 2022 sono stati organizzati tre corsi FAD in ambito di Ricerca Clinica, pubblicati sul portale della Formazione PG23 e aperti sia a personale di FROM che dell'Ospedale, per un totale di 12 ore di formazione.

I corsi sono i seguenti:

- Sperimentazioni Cliniche, ICH GCP (R2) e Determina AIFA n. 809/2015 per Infermieri: n. 149 iscritti
- Determina AIFA n. 809/2015, ICH - Good Clinical Practice (R2) and EMA Reflection paper per Laboratori: n. 58 iscritti
- Determina AIFA n. 809/2015, Aggiornamento SOPs per studi clinici promossi o condotti presso l'ASST-Papa Giovanni XXIII: n. 291 iscritti

Nell'ambito dell'attività dedicata all'area clinica, FROM ha organizzato un corso con 6 incontri su "Casi Clinici in Area Medica". Il corso, aperto al personale dell'Ospedale, rappresenta una modalità di formazione continua degli operatori sanitari tramite la discussione di casi clinici afferenti sei differenti Strutture Complesse dell'area medica dell'ASST-PG23 riguardanti pazienti affetti da patologie di interesse medico-internistico afferenti al nostro Ospedale e gestiti in tutte le fasi diagnostico-terapeutiche. I casi sono scelti per la loro peculiarità, per le caratteristiche multidisciplinari e per il particolare interesse didattico.

In data 11/11/2022 è stato organizzato, in collaborazione con The European House-Ambrosetti, il FORUM "IL VALORE DELLA RICERCA CLINICA PER IL FUTURO DEL PAESE - Il contributo dell'ecosistema lombardo"

L'incontro, a cui hanno presenziato 130 partecipanti, è stata l'occasione per far conoscere ad una platea composta dai più importanti rappresentanti delle Istituzioni e della Salute italiani mission e metodo di FROM:

- un'attività scientifica di alto livello condotta dentro e a sostegno dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo;
- una ricerca clinica che parte e torna ai pazienti per migliorarne la cura;

- un'attenzione sempre crescente ai dati, all'innovazione, alla tecnologia;
- studi riconosciuti a livello internazionale che aprono la strada a nuovi approcci terapeutici e portano ad un miglioramento della qualità della vita per tutti.

Durante il pomeriggio è stato presentato il Position Paper, sviluppato insieme a The European House-Ambrosetti, dal titolo *“L'evoluzione della ricerca clinica verso modelli di open network e data drive. Il caso FROM”*: un documento approfondito per spiegare come la Fondazione si posiziona nel panorama della ricerca e come quotidianamente lavora all'interno dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo, a servizio dei suoi professionisti e dei suoi pazienti.

Infine, nell'ambito dell'attività formativa svolta nel 2022 sono da segnalare i seguenti corsi tenuti da FROM nell'ambito delle collaborazioni con l'Università Bicocca e con l'Università di Bergamo.

Università/Corso School of Medicine and Surgery – Università Milano-Bicocca – 10 ore di corso dal titolo: *“Turning Clinical Experience Into Research Projects”* – Marzo 2022

Master II livello MEDAL (METHODS and DATA analysis in biomedical research) – Università Milano-Bicocca - 4 ore di corso dal titolo *“Statistical Distribution Functions”* – Aprile 2022

Master International Heart School (HIS) - Università Milano Bicocca e Università di Bergamo - 8 ore di corso dal titolo *“Clinical research and technology assessment”* - Aprile-Maggio 2022

Corso di Laurea in Ostetricia - Università Milano-Bicocca- 16 ore di corso dal titolo *“Statistica medica”* - Ottobre-Novembre 2022

5. Obiettivi e attività

5.1 Premessa

Come indicato dalle disposizioni statutarie e sulla base della evoluzione registrata in oltre un decennio di attività effettiva, la ricerca clinica rappresenta l'obiettivo fondamentale dell'azione della Fondazione, secondo profili che si sviluppano sulla base delle esigenze o opportunità che si manifestano nel tempo, in un contesto di essenziale collaborazione con vari Dipartimenti dell'Ospedale secondo programmi definiti dal Direttore Scientifico, in collaborazione con i responsabili delle Aree Neuroscienze e Cardiovascolare.

Un aspetto sempre più rilevante è rappresentato dal rapporto fra ricerca scientifica e supporto tecnologico, focalizzato sulla raccolta e l'elaborazione dei dati, nella prospettiva dell'applicazione di canoni della c.d. *“intelligenza artificiale”*.

Occorre precisare che nell'ambito dei progetti di FROM si possono distinguere quelli promossi direttamente dalla Fondazione, quelli promossi dall'Ospedale e quelli promossi da Enti terzi ai quali partecipano in partnership FROM e Ospedale.

5.2 Le attività di ricerca

Nel corso del 2022 FROM - ETS ha proseguito con le attività di ricerca già in corso in ambito Ematologico, Cardiologico e delle Neuroscienze per le quali si rimanda al Bilancio Sociale del 2021.

Tra le nuove attività di ricerca relative al 2022, di grande rilevanza è l'attivazione delle fasi iniziali di un progetto denominato *“Infiammazione e malattie: Progetto RICO Ricerca Istituzionale Collaborativa* che avrà un orizzonte temporale di circa 7 anni. Si tratta di un progetto di ricerca che coinvolge diverse specialità

dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII, e che ha potuto contare sul generoso supporto della Banca di Credito Cooperativo di Milano. La ricerca che si concentra sui fattori che portano ad infiammazioni persistenti e sui danni che ne conseguono, indagherà a fondo come i meccanismi di immunità naturale di difesa contro le infezioni possano trasformarsi in una causa di gravi malattie quali infarto, ictus, scompenso cardiaco, malattie croniche polmonari, trombosi venose, artrite reumatoide, diabete, asma, malattia di Alzheimer, tumori maligni, etc. Il Progetto RICO intende indagare le varie malattie coinvolgendo trasversalmente diverse specialità dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII (Ematologia, Cardiologia, Neurologia, Pediatria, Pneumologia, Gastroenterologia, Laboratorio di Biochimica) oltre che il Servizio Epidemiologico Aziendale di ATS Bergamo. Sono già coinvolte nella ricerca le Unità Cliniche di: Cardiologia, Neurologia, Ematologia e il Laboratorio di Biochimica. Sarà un progetto difficile ma di grande impatto, sia pratico che conoscitivo.

FOCUS SUL PROGETTO RICO

Il punto di partenza è l'infiammazione. L'infiammazione è un processo fisiologico di difesa che il nostro organismo attiva per contrastare le diverse situazioni di pericolo quali: batteri, virus, sostanze tossiche, traumi. Lo strumento che il nostro organismo utilizza per questo processo è il sistema immunitario, che coinvolge cellule specializzate nell'autodifesa.

Il risultato, in condizioni di normalità, è la guarigione, attraverso un processo che causa dolore, rossore, calore, e gonfiore, e che riporta alle condizioni primitive della funzione lesa.

Normalmente è un processo che dura poco, ore o giorni, e si associa a febbre, dolore nelle aree infiammate e coinvolge le diverse famiglie dei globuli bianchi e altre componenti del sistema immunitario.

Quando avviene in aree pericolose quali cervello, cuore, polmoni ed è fuori controllo dal nostro sistema immunitario, può causare danni permanenti e talvolta letali. L'esperienza del COVID-19 è un esempio di danno d'organo (come ad es. polmoniti massive) dovuto ad uno stato di iper-infiammazione, che richiede l'utilizzo di farmaci specifici per limitare il danno causato da una esagerata risposta infiammatoria.

Quando lo stato infiammatorio persiste per mesi o anni si parla di infiammazione cronica. Molto spesso non sono presenti segni o sintomi che sottostanno a questo subdolo meccanismo patologico, apparentemente non causato da agenti esterni al nostro organismo. Talvolta lo stato di infiammazione può mantenersi attivo sottotraccia e negli ultimi anni è stato ritenuto un killer silenzioso, responsabile di molte malattie (ictus, infarti, scompenso cardiaco, trombosi venose, artrite reumatoide, diabete, asma, malattia di Alzheimer, tumori maligni). Vi sono, inoltre, alcune condizioni che maggiormente possono essere responsabili di infiammazione cronica: fumo, obesità, malattie croniche polmonari, diabete, trattamento per tumori, radiazioni, menopausa prematura. Il sistema immunitario gioca un ruolo fondamentale nella regolazione dell'infiammazione.

Negli ultimi anni la ricerca si è concentrata nel riconoscere se esista una causa genetica – non ereditaria – per questo fenomeno infiammatorio, dimostrando che l'alterazione di alcuni geni che regolano la normale produzione delle cellule del sangue (emopoiesi), e quindi del sistema immunitario, può essere corresponsabile dello stato infiammatorio cronico e portare, quindi, a complicazioni non solo vascolari ma tumorali. Presso l'Ospedale Papa Giovanni XXIII si studierà il profilo clinico dei pazienti colpiti dalle malattie indagate (infarto, ictus, scompenso cardiaco, Alzheimer etc.) e si valuteranno le correlazioni con lo stato infiammatorio, tramite l'analisi dei marcatori biologici di infiammazione.

Entro il 2023 è previsto il coinvolgimento del Servizio Epidemiologico Aziendale di ATS di Bergamo, che consentirà la ricostruzione post-dimissione ospedaliera degli eventi critici (ad es. decesso, ricoveri, accessi al Pronto Soccorso, prestazioni ambulatoriali, etc.) di questi pazienti. L'indagine di questo modello rappresenta una prima "validazione" dell'ipotesi di ricerca che associa emopoiesi (il processo fisiologico di produzione delle

cellule del sangue), infiammazione cronica e relativo impatto clinico nel tempo. Una volta identificati i profili (pattern) ematologici indicatori di infiammazione cronica e riconosciuta la loro associazione con una peggior prognosi nel tempo, saranno predisposti adeguati protocolli prospettici che consentiranno di validare queste ipotesi nei pazienti attraverso specifici marcatori infiammatori e analisi genetiche avanzate (Next Generation Sequencing – NGS). Il progetto RICO si articola in una prima fase di indagine esplorativa attraverso studi retrospettivi (che ‘guardano indietro’ esaminando esiti già noti per determinarne la causa) ed in una seconda, dove saranno attivati studi prospettici (che ‘guardano avanti’, iniziano nel presente e continuano nel tempo).

Il 16 dicembre 2022 è stato sottoposto al Comitato Etico di Bergamo il primo studio retrospettivo nell’ambito del MACRO-PROGETTO RICO che avrà come obiettivi l’identificazione di un gruppo di pazienti con diagnosi di infarto del miocardio con pattern alterati di valori ematici e biomarcatori infiammatori e di verificare un significativo aumentato rischio di ricorrenze di eventi vascolari maggiori nel cluster di pazienti identificato.

Per quanto concerne lo sviluppo delle altre attività di ricerca in relazione alle linee strategiche elaborate per il 2022-2024, si evidenziano i seguenti aggiornamenti:

Lo sviluppo delle tecnologie

1) PROGETTO MACRO-LIVER

Nel corso del 2022 ha preso corpo e si è sviluppato il progetto MACRO-LIVER.

L’obiettivo del progetto è quello di realizzare uno strumento digitale, destinato a pazienti affetti da patologie epatiche ed eventualmente ai loro caregiver, che permetta una gestione ottimale del percorso di terapia e/o trattamento anche a distanza. Un tale strumento, oltre a ridurre gli spostamenti di pazienti per definizione fragili, permetterebbe una riduzione degli accessi e delle liste di attesa delle strutture ospedaliere, oltre che la presa in carico da parte di un team multidisciplinare.

Lo strumento verrà costantemente monitorato, aggiornato quando necessario, e predisposto per l’utilizzo con i principali device informatici (smartphone, tablet, ecc.), e consentirà ai pazienti di gestire e consultare il proprio calendario sanitario, per visite, consulti e controlli programmati, oltre a garantire l’accesso ad una sezione dedicata all’informazione, a partire dalla patologia specifica fino ad arrivare ai diritti del paziente, con informazioni sull’invalidità, sulle esenzioni, etc.

FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo Ente del Terzo Settore ha sviluppato una app la cui struttura consente di valutare i risultati riportati dai pazienti (Electronic Patient-Reported Outcome, ePRO) per ciascuna patologia, andando a costituire una struttura più ampia in grado di fornire ai pazienti uno strumento unico (anche in caso di co-patologie), di semplice utilizzo e di supporto quotidiano nella gestione della loro malattia. Il progetto avrà una durata stimata pari a 15 anni.

Nell’ambito del MACRO-LIVER sono state identificate diverse aree, ciascuna riferibile ad una specifica patologia epatica, per la quale verrà rilasciata una versione dell’App.

Per ogni specifica patologia verrà descritto e definito in un protocollo, che dovrà ottenere tutte le necessarie approvazioni etiche e amministrative.

Ad oggi sono state definite le seguenti aree di patologia:

- | | |
|----|--|
| A) | Transitional e-PRO che si occupa del passaggio dei pazienti pediatrici trapiantati di fegato che transitano all’età adulta. Questa app è stata terminata ed è presente negli store. Nel corso del 2022 si è stabilito in accordo con il responsabile scientifico del progetto di ampliare il pannel dei dati raccolti, inserendo anche quelli retrospettivi, con l’obiettivo di ottenere un percorso e un quadro clinico più completo |
|----|--|

B)	EPATITE C - L'epatite C è una malattia infiammatoria del fegato causata dal virus dell'epatite C (HCV, acronimo dell'inglese Hepatitis C Virus) che, in tutto il mondo, rappresenta una delle principali cause di trapianto e dello sviluppo di malattie croniche del fegato come, ad esempio, l'epatite cronica, la cirrosi epatica e il cancro del fegato o epatocarcinoma. L'infezione acuta da HCV (quella conseguente al primo incontro con il virus) è, molto spesso, di lieve entità e non causa disturbi (sintomi) ma tende a persistere nell'organismo, diventando cronica nel 50-80% delle persone infettate. I sintomi, infatti, possono manifestarsi dopo diversi anni dal contagio a causa dello sviluppo di una malattia epatica cronica o di altre complicazioni in altri organi (manifestazioni extraepatiche dell'epatite C). Nel corso del 2022 sono già state identificate le informazioni che saranno raccolte nella app dedicata in accordo con i referenti clinici dello studio
C)	EPATITI D E B - L'epatite D, o epatite Delta, è una malattia causata dall'omonimo virus RNA a singola elica (HDV), che necessita della presenza di HBV per replicarsi; di conseguenza, possono essere colpiti da epatite D solamente quei soggetti che hanno precedentemente (super-infezione) o simultaneamente (co-infezione) contratto l'epatite di tipo B. La sovrapposizione delle due infezioni determina lesioni epatiche di grado maggiore, accelerando l'evoluzione della cirrosi o causando una necrosi acuta e massiva del fegato a decorso fulminante. Nel corso del 2022 sono già state identificate le informazioni che saranno raccolte nella app dedicata in accordo con i referenti clinici dello studio
D)	EPATOCARCINOMA - L'epatocarcinoma rappresenta la più grave complicanza ed evoluzione delle patologie epatiche ed è la prima causa di decesso tra i pazienti epatologici. Si tratta del più frequente tumore di origine epatica, rappresentando il quinto tumore per frequenza nei maschi e l'ottavo nelle donne. La cirrosi epatica rappresenta il fattore di rischio più importante per lo sviluppo del tumore; infatti, la maggior parte dei casi di neoplasia si presenta su fegato cirrotico. Molti pazienti non sono adeguatamente informati né sul rischio collegato alla loro patologia epatica avanzata né tantomeno sulle dinamiche e tempistiche per un corretto monitoraggio con la conseguenza che troppo spesso si ritrovano a dover affrontare un tumore ormai in fase avanzata e per il quale qualsiasi intervento risolutivo risulta ormai non percorribile, lasciando come unica possibilità terapie estremamente impattanti sulla loro vita e che hanno il solo scopo di poter controllare e rallentare l'evoluzione del tumore, senza tuttavia poter portare alla risoluzione dello stesso. A complicare il quadro ha contribuito la pandemia che dall'inizio del 2020 ha determinato un lungo periodo in cui l'accesso alle strutture sanitarie è stato ridotto o addirittura sospeso, con inevitabili ripercussioni negative per i pazienti con patologie croniche, in monitoraggio, in terapia o con necessità di interventi. Tali sospensioni e rinvii, hanno avuto un impatto notevole sulla salute di tanti pazienti, ma d'altra parte hanno incentivato la ricerca di soluzioni di "digitalizzazione" per far fronte alle esigenze dei pazienti stessi. Questa parte del progetto è stata sviluppata a partire dal 2022 grazie alla collaborazione con EpaC Associazione Onlus

2) PROGETTO BayPAD-2.0

Un altro progetto di tipo tecnologico, che ha preso l'avvio nel 2022, riguarda la creazione di una *"Infrastruttura Tecnologica a Supporto del Ragionamento Clinico"* denominato BayPAD-2.0.

Il progetto prevede la creazione di un sistema intelligente nella pratica clinica, che rappresenta una evoluzione rispetto al precedente progetto BayPAD svolto sempre dalla FROM.

Obiettivo del sistema è quello di aiutare il medico a fare diagnosi nell'ambito delle malattie cardio-polmonari, che rappresentano il 40% dei casi di accesso in Pronto Soccorso. Il sistema proposto si basa su 364 variabili mediche poste in collegamento fra loro sulla base della relazione causa-effetto, e quindi su conoscenze derivate dalla ricerca biomedica e dalla sperimentazione. Una delle caratteristiche interessanti di questo nuovo strumento è quella di indicare gli accertamenti diagnostici ed i suggerimenti decisionali più appropriati al contesto clinico del singolo individuo sulla base delle conoscenze scientifiche di ricerca e cliniche. Il ruolo di FROM sarà quello di fornire supporto scientifico e organizzativo per garantire lo sviluppo del progetto nel rispetto delle normative vigenti.

La Fase I

L'Unità di Fase I dell'Ospedale Papa Giovanni XXIII è una struttura operativa dinamica e autocertificata presso l'AIFA dal 2017 per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di fase I, cioè di quelle sperimentazioni che, dopo gli studi preclinici in vitro e sull'animale, prevedono la somministrazione di un farmaco per la prima volta nell'essere umano (first in man). La FROM mette a disposizione dell'Unità di Fase I, professionalità non presenti in Ospedale, come il Direttore Medico, il Farmacologo Clinico, il Responsabile della Quality Assurance e i Data Manager, che sono indispensabili per assicurare la corretta esecuzione degli studi secondo standard di qualità molto elevati e normative rigide e complesse.

Dalla sua creazione ad oggi sono state certificate 5 Unità Operative, consentendo lo svolgimento di studi di fase I in ambito oncologico, ematologico, pediatrico, nefrologico e gastroenterologico, e nel 2022, grazie al supporto di FROM, è stato completato con successo il percorso di autocertificazione anche per l'U.O. di Cardiologia ed è iniziato quello per le U.O. di Neurologia e di Diabetologia.

L'ampliamento delle collaborazioni

Il percorso di FROM per partecipare attivamente alla preparazione delle tesi di Laurea degli studenti iscritti al Corso di Medicina in lingua inglese (SMS) dell'Università Bicocca di Milano, che si svolge presso l'Ospedale, ha avuto un ulteriore sviluppo e ha portato alla finalizzazione di una bozza di convenzione, che è stata condivisa con gli organi competenti dell'Università.

Nel corso del 2022 sono state inoltre svolte attività formative da parte di personale FROM nell'ambito delle collaborazioni con l'Università Bicocca di Milano e con l'Università di Bergamo, descritte nel paragrafo 4.2.

5.3 I Dati gestionali

I documenti di bilancio sono redatti secondo le disposizioni di cui al decreto del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali del 5 marzo 2020 e sono pertanto composti: dallo stato patrimoniale, dal rendiconto gestionale e dalla relazione di missione.

Considerando i profili essenziali della gestione, come risultanti dal rendiconto 2022, si rileva che:

- I proventi assommano complessivamente a 2.077.616 per una crescita del 1,05% rispetto all'esercizio precedente;
- I costi, comprensivi degli ammortamenti e degli accantonamenti, raggiungono l'ammontare di 2.020.631 con un incremento del 3,3% rispetto al 2021.

L'esercizio 2022 presenta un risultato di gestione positivo di euro 20.616, al netto dell'accantonamento per imposte di pertinenza pari ad euro 30.369, che si propone di portare ad incremento della riserva formata dagli avanzi portati a nuovo.

L'equilibrio economico, conseguito anche nel 2022, fa seguito ai risultati positivi realizzati, in particolare, nel precedente triennio 2019-2021, con riflessi positivi sulla situazione patrimoniale e finanziaria della Fondazione.

Rapporto proventi/costi per attività di ricerca

	2022	2021
Proventi totali per attività di ricerca	1.558.565 €	1.534.788 €
Costi totali per attività di ricerca di cui:	1.558.186 €	1.623.028 €
1) Costi vivi (*)	364.318 €	388.061 €
2) Costi personale dedicato (#)	1.108.274 €	1.144.790 €
3) Costi supporto amministrativo alla ricerca (@)	85.594 €	90.177 €
Percentuale costi coperti	100%	95%

(*) Nei costi vivi sono compresi quelli specifici per i singoli progetti + i costi relativi ai servizi/infrastrutture trasversali

(#) I costi del personale comprendono sia i dipendenti sia i consulenti/professionisti dedicati alla ricerca full-time

(@) La stima delle risorse umane utilizzate quale supporto amministrativo alla ricerca, deriva dalla natura dei progetti e dall'assetto organizzativo applicato. Nel 2021 i costi relativi sono stati calcolati considerando 5 unità di personale al 50%. Nel 2022 i costi relativi al supporto amministrativo sono stati calcolati considerando 6 unità al 50% e una al 10%

	2022	2021
- Oneri specifici per progetti in corso	253.411,00 €	287.812,00 €
- Piattaforme per gestione dati (§)	56.665,00 €	47.092,00 €
- Spese per pubblicazioni	12.310,00 €	8.068,37 €
- Advisors per gestione privacy	14.147,00 €	15.738,00 €
- Assicurazione RC professionale	5.380,00 €	5.380,00 €
- Supporto legale	22.405,00 €	20.700,02 €
- Spese per formazione (corsi, convegni)	0,00 €	3.270,50 €
TOTALE Costi vivi ricerca	364.318,00 €	388.060,89 €

(§) Nel 2021 i costi indicati comprendevano la piattaforma per le e-crf e quella per il registro Angelman; nel 2022 a questi costi se ne sono aggiunti altri per l'archiviazione in cloud, per la gestione dei time-sheet del personale (necessari alla rendicontazione) e per le piattaforme utilizzate per la comunicazione via web.

La tabella di cui sopra rappresenta un'espressione sintetica dell'efficienza della gestione nel fondamentale comparto della ricerca, ponendo a raffronto i proventi e i relativi costi in base ad una rilevazione extra-contabile, che include anche alcuni fattori stimati secondo canoni di oggettiva razionalità e trasparenza. Il rapporto in parola sale dal 96% del 2021 a ben il 100% del 2022. Più in dettaglio, si tratta di una rappresentazione del rapporto fra i proventi tipici della ricerca ed i costi, puntualmente commisurati secondo razionali criteri di gestione (indicati in calce alla tabella), rapporto dal quale si può ricavare una sintesi – efficace ed efficiente – dei criteri non usuali nel settore della ricerca, con i quali l'attività di FROM viene condotta. Ciò può rappresentare anche una solida base di riferimento per l'avvio e/o la prosecuzione dei progetti in corso a supporto del progressivo ampliamento e sviluppo dell'attività da intraprendere.

5.4 Il Patrimonio Netto

Al 31 dicembre 2022 il Patrimonio della Fondazione risulta pari ad euro 900.944. incluso il risultato positivo dell'esercizio di euro 20.616 destinato alla riserva di avanzi portati a nuovo, per una crescita del 2,3%.

Il patrimonio considerato, nella sua accezione contabile, non esprime però il valore rappresentato da beni immateriali o intangibili, discendenti da una valutazione oggettiva dell'importanza e della vastità delle ricerche scientifiche realizzate nel corso degli anni, nonché delle loro metodologie di supporto, che non trovano evidenza tra le poste di bilancio, ma che esprimono come intangibles assets il valore di avviamento di FROM e della sua reputazione.

5.5 Sintesi della gestione e della sua prevedibile evoluzione

La gestione dell'esercizio 2022 conferma la sua tendenziale e promettente crescita con proventi superiori agli oneri, costantemente monitorati. Nei primi mesi del 2023 si conferma una gestione positiva.

In relazione al costante sviluppo dell'attività di ricerca e all'equilibrio economico finanziario raggiunto da tempo, non si ravvedono particolari rischi o incertezze circa l'andamento della gestione futura.

6. Situazione economico-finanziaria

Si segnala che la raccolta dei fondi ottenuta mediante erogazioni dai Fondatori, nell'esercizio 2022, ammonta ad euro 355.000 ed è comprensiva del contributo dell'ASST PG23 pari ad euro 140.000; figurano inoltre altre erogazioni liberali per euro 31.576 oltre ai contributi 5 per mille di euro 100.000 (dato previsionale relativo all'esercizio 2022) a cui aggiungere l'ammontare di euro 32.475 relativo al maggior importo acquisito rispetto al dato previsionale del 2021.

In ordine ai proventi e agli oneri della gestione si rimanda a quanto esposto al paragrafo 5.3.

Le risorse finanziarie di FROM, rappresentate dalle disponibilità liquide giacenti sul conto corrente bancario, confermano la sostanziale solidità della struttura finanziaria della Fondazione, avuta presente pure la consistenza del patrimonio.

La consistenza e la composizione del patrimonio netto figura al paragrafo 5.4

6.1 Utilizzo delle risorse economiche.

Sulla base dello schema del rendiconto gestionale viene di seguito rappresentato l'utilizzo delle risorse economiche nelle sue varie voci così come verificatosi nell'esercizio 2022. La rilevanza degli oneri per il personale e per le prestazioni professionali va correlata alla specificità dell'attività di ricerca di FROM.

Materie prime e di consumo	3.320
Servizi (compresi compensi a Professionisti e progetti in corso)	940.952
Oneri per il personale	1.032.309
Oneri diversi di gestione	21.712
Ammortamenti e accantonamenti	28.338
Imposte correnti	30.369
<hr/>	
Totale	2.057.000
Risultato dell'esercizio	20.616
<hr/>	
TOTALE PROVENTI 2022	2.077.616

6.2 Considerazioni di sintesi sulla situazione finanziaria

Nell'esercizio considerato la gestione finanziaria ha rispettato i prudenziali criteri di sempre, confermando la solidità della situazione finanziaria complessiva.

Si sottolinea che la situazione finanziaria si mantiene in sostanziale equilibrio, tenuto presente che il saldo delle disponibilità liquide rappresentate dall'entità dei crediti a breve e dalla consistenza del conto corrente bancario, al netto dei debiti a breve e del fondo TFR, evidenzia un ammontare superiore al patrimonio complessivo.

7. Altre informazioni

Nel corso dell'esercizio non si è avuto alcun contenzioso e/o controversia di sorta, né l'attività di ricerca propria della Fondazione ha dato luogo a impatti ambientali di alcuna natura.

8. Monitoraggio svolto dall'Organo di controllo

Il presente bilancio sociale dà conto del monitoraggio posto in essere per ciascuno dei punti sopra indicati e degli esiti dello stesso, mediante l'allegata relazione dell'Organo di controllo che ne costituisce parte integrante.

Bergamo, 20 aprile 2023

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione
Ing. Alberto Bombassei

Allegato:

Relazione del Collegio dei Revisori sul Bilancio Sociale al 31.12.2022