

BILANCIO SOCIALE AL 31 DICEMBRE 2023

“Oggi ricerca significa gestione di Big Data, tecnologia e innovazione, ma al centro del nostro lavoro rimangono sempre i pazienti: da loro nasce la ricerca, a loro ritornano i risultati degli studi promossi per migliorare cura e qualità della vita”.

Bergamo, 13 marzo 2024

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 2023, in modo da rispondere, unitamente al bilancio consuntivo dell'esercizio e alla relazione di missione, alle esigenze informative richieste.

La sua 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/2017, è stata iscritta al Registro Unico Nazionale degli Enti del Terzo Settore – RUNTS. Pertanto, si conferma lo schema di bilancio obbligato per gli Enti del Terzo Settore, 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 della qualità delle cure in Ospedale e sul territorio, contribuendo così alla tutela della salute di 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 importi significativi. 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 Ospedale e FROM.

2.2 Fondatori e Sostenitori di FROM

Ente Fondatore: ASST Papa Giovanni XXIII, con sede in Bergamo, piazza OMS, 1 – 24127 BERGAMO

Altri Fondatori: attualmente sono i seguenti

- 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 - Bergamo, già Sostenitore dal 2017;
- Associazione Angelman, via Roma 58 -24060 Credaro – (BG)

A partire dal 2018 si è formato un nucleo di Sostenitori, ad oggi in numero di nove, 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;
- Banca di Credito Cooperativo BCC di Milano;
- Fabio Pezzoli.

L'Ente Fondatore e gli altri 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 Fondatore, ai quali si aggiunge un esponente designato dai Sostenitori, ora in numero di nove.

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 Sistema Sanitario Nazionale (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, e 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 descritto 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, così da consentire di adeguare la propria attività alle necessità o alle contingenze che via via si manifestano.

Con i fondi ricevuti in sede di costituzione dalla ASST-PG23, per un ammontare di euro 52.000 e con i successivi contributi ottenuti coinvolgendo nuovi partner, come sopra indicato, e con il sostegno e l'apporto di altre donazioni da parte di Sostenitori (in particolare dell'apporto del 5 per mille), la Fondazione ha potuto diversificare la propria attività, proponendosi nuovi obiettivi e sviluppando varie proposte progettuali, ampliando 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 mediante contratti a tempo indeterminato, e anche con proprie risorse, quelle professionalità (*data-manager*, *project manager*, biostatistici, 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 vengono generati dagli Operatori sanitari 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. A questo proposito si precisa che nei confronti dell'Ente 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 i 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 SSN, 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 cardiovascolare 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 Piccichè	
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 partecipazione del Direttore Operativo, Dott.ssa Eleonora Sfreddo in qualità di “uditore”.

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 2023 il Consiglio di Amministrazione si è riunito cinque 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 del progetto RICO, l'evoluzione della gestione, con riferimento all'approvazione del bilancio 2022, al monitoraggio del bilancio previsionale 2023 e al preconsuntivo dell'esercizio stesso, nonché i lavori connessi alla puntuale applicazione delle previsioni di cui alla convenzione riguardante la collaborazione in essere con l'Ospedale in accordo con i competenti uffici dell'Ospedale stesso.

Significativa rilevanza ha avuto pure l'attività derivante dall'ispezione AIFA all'Unità di Fase 1 dell'Ospedale, dalla quale è emerso il valore del supporto fornito da FROM in perfetta sinergia con l'attività svolta dalle Strutture Ospedaliere interessate.

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.
- Fondatori e Sostenitori: la Fondazione ha ottenuto contributi, non vincolati a specifiche iniziative da Fondatori, 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)
- *Newsletter*
- Comunicati stampa

4 Persone che operano per l'ente

4.1 Tipologie, consistenza e composizione

Il Personale dipendente della Fondazione a fine 2023 è costituito da 25 persone, tutte con contratto a tempo indeterminato, di cui una part-time. Si precisa che 22 dipendenti svolgono attività di ricerca clinica, mentre 3 hanno mansioni amministrative.

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

	UOMINI	DONNE
LAUREATI	3	19
DIPLOMATI	0	3

La Fondazione si avvale inoltre della collaborazione di otto Professionisti (tutti laureati, di cui tre donne e cinque uomini) che presiedono e monitorano l'attività scientifica ed operativa.

Nel corso del 2023 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 pure la funzione di Organo di Controllo, come previsto all'art. 21 bis dello Statuto Sociale, è attribuito per l'esercizio 2023 un compenso di euro 8.882, come negli esercizi precedenti.

4.2 Formazione

Nel corso del 2023 sono stati organizzati tre corsi di formazione a distanza (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. 192 iscritti;
- Determina AIFA n. 809/2015, ICH - *Good Clinical Practice* (R2) and *EMA Reflection paper* per Laboratori: n. 107 iscritti;
- Determina AIFA n. 809/2015, Aggiornamento SOPs per studi clinici promossi o condotti presso l'ASST-PG23: n. 304 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, Medici e Infermieri, 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 all'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.

Inoltre, FROM ha patrocinato e collaborato ai seguenti eventi formativi:

- 09/10/2023 – “L’arresto cardiaco traumatico e le grandi emorragie: esperienze a confronto”. L’incontro era rivolto a coloro che si occupano in modo costante di trauma maggiore, sia lavorando sul territorio che in Ospedale, e mirava a far maturare una maggiore esperienza nella gestione delle grandi emorragie traumatiche e dell’arresto traumatico;
- 24/11/2023 – “Etica delle scelte in Medicina. Dalla certezza dei principi all’incertezza dell’agire”. Le possibilità di cura, aumentate enormemente nelle ultime decadi in ambito medico, hanno portato a una rivoluzione avvenuta in un arco temporale relativamente breve, ampliando grandemente le possibilità di fare, ma lasciando poco tempo per chiedersi se fosse giusto, e fino a che punto, “fare” o “continuare a fare”. Lo scopo del convegno era appunto di discutere i limiti di cosa sia eticamente giusto in questo ambito particolarmente delicato e controverso.

Infine, per quanto riguarda l’attività formativa svolta nel 2023 sono da segnalare i seguenti corsi tenuti da FROM in relazione delle collaborazioni con l’Università Milano-Bicocca e con l’Università di Bergamo:

- Università/Corso *School of Medicine and Surgery (SMS)* - Università Milano-Bicocca - 10 ore di corso dal titolo: “*Turning Clinical Experience Into Research Projects*” - Marzo 2023;
- Master II livello MEDAL (*METHODS and DATA analysis in biomedical research*) - Università Milano-Bicocca - 4 ore di corso dal titolo “*Statistical Distribution Functions*” - Aprile 2023;
- 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 2023;
- Corso di Laurea in Ingegneria delle Tecnologie per la Salute - Università Bergamo - 16 ore di corso dal titolo “*Health technology assessment*” - Aprile-Maggio 2023;
- Corso di Laurea in Ostetricia - Università Milano-Bicocca- 16 ore di corso dal titolo “*Statistica medica*” - Ottobre-Dicembre 2023.

4.3 Compensi e retribuzione

Per il Personale dipendente si applica il contratto collettivo Nazionale di Lavoro CCNL Case di Cura Private ARIS – Personale non Medico.

Il rapporto tra la retribuzione annua lorda massima e minima dei lavoratori dipendenti della Fondazione si attesta come per il 2022 attorno a due, a fronte di un valore massimo di otto previsto dal codice del Terzo Settore.

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 interventistica e osservazionale 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 e condivisi con i responsabili delle Aree Neuroscienze e Cardiovascolare.

Un aspetto sempre più rilevante è rappresentato dal rapporto fra ricerca scientifica e supporto tecnologico, attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la raccolta dei dati e per la loro gestione, con particolare attenzione ai bisogni dei pazienti in termini di “decentralizzazione delle ricerche”.

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

L’attività di ricerca svolta da FROM nel 2023 si è come sempre articolata su vari livelli che l’hanno vista di volta in volta impegnata sia in progetti propri sia in progetti in collaborazione con il Fondatore Ospedale Papa Giovanni o con Enti terzi privati o pubblici.

Di seguito vengono elencati i Progetti direttamente promossi e gestiti da FROM quale “FOCUS” rilevante nella descrizione dell’attività scientifica della Fondazione.

Progetto (Area)	Avanzamento
<p>LOW-PV RCT (Ematologia)</p> <p>Valutazione del profilo rischio/beneficio del Ropeginterferone alfa-2b, in aggiunta alla migliore strategia terapeutica disponibile basata sui salassi, in pazienti con Policitemia Vera (PV) a basso rischio.</p>	<p>Studio chiuso a marzo 2023; 127 pazienti completati come previsto dal protocollo di studio.</p> <p>Pubblicazioni nel 2023:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>NEJM</i> 2023 - <i>Am J of Hematol</i> 2023 (in revisione)
<p>ROPEG-PV (Ematologia)</p> <p>Protocollo di studio osservazionale volto a raccogliere gli esiti (efficacy/safety) dell’uso di Ropeginterferon nella PV secondo criteri di rimborsabilità AIFA.</p>	<p>Studio aperto in fase di arruolamento (96 pazienti in studio su 319 previsti).</p>
<p>ERNEST 3.0 (Ematologia)</p> <p>Epidemiologia clinica nei pazienti contemporanei con mielofibrosi.</p>	<p>Avvio procedure start-up dello studio.</p> <p>Previsto nell’arco di 5 anni l’arruolamento 617 pazienti.</p>
<p>OPPORTUNITIES (Cardiologia)</p> <p>Ottimizzazione del trattamento del paziente affetto da scompenso cardiaco e attuazione di un modello di cure basato sulla stratificazione del rischio.</p>	<p>Arruolamento pazienti chiuso nel giugno 2023 (1739 pazienti). Aggiornamento dati di follow-up in corso.</p> <p>È stato effettuato un Report intermedio.</p>

<p>RICO-HF (Cardiologia)</p> <p>È in fase di avvio il progetto RiCO-HF, studio osservazionale prospettico finalizzato allo studio del ruolo dell'infiammazione nell'ambito dello scompenso cardiaco acuto e cronico.</p>	<p>Previsto arruolamento di 300 pazienti.</p> <p>La documentazione è in fase di presentazione al Comitato Etico.</p>
<p>OPERA (Ostetricia Ginecologia)</p> <p>Un'iniziativa internazionale multicentrica di raccolta dati sulle procedure ART: studio osservazionale retrospettivo.</p>	<p>Arruolamento completato e analisi statistica in corso.</p> <p>Complessivamente raccolti i dati di 106.650 cicli relativi a procedure di procreazione medicalmente assistita.</p>
<p>MacroLiver (Gastroenterologia)</p> <p>Realizzazione di uno strumento digitale, destinato a pazienti e caregiver, per la gestione delle patologie epatiche, che permetta una gestione ottimale del percorso di terapia e/o trattamento anche a distanza.</p>	<p>Perfezionamento e avvio APP sotto-progetto Transizionale-ePRO (pazienti pediatrici trapiantati di fegato che transitano all'età adulta).</p> <p>Protocolli dei sotto-progetti EPAC (utilizzo di una app a supporto dei pazienti con carcinoma epatico) e HDV (utilizzo di una app a supporto dei pazienti con epatite d) approvati e avvio dei progetti.</p> <p>Previsti complessivamente circa 500 pazienti.</p>
<p>COVID-ON (Ortopedia e Traumatologia)</p> <p>Stima quantitativa dei casi con ONFH fra i pazienti precedentemente ospedalizzati e trattati per il Covid-19.</p>	<p>Studio chiuso ottobre 2023.</p> <p>Analisi statistica in corso.</p> <p>Pazienti arruolati e completati 27.</p>
<p>GECO (Neurologia)</p> <p>Progressione motoria e cognitiva nel paziente con Parkinson: Studio osservazionale di coorte prospettico multicentrico.</p>	<p>Completato l'arruolamento di 62 pazienti come previsto dal protocollo. In fase di follow-up.</p>
<p>TRAUMATOLOGIA CRANICA</p> <p>RICERCA DI OUTCOME su traumi cranici severi/ moderati trattati in terapia intensiva neurochirurgica Ospedali Riuniti (2011-2012) e ASST Papa Giovanni XXIII (2017-2020).</p>	<p>Studio chiuso nel 2023 che ha previsto l'arruolamento di 400 pazienti e che ha generato.</p>

Dalla tabella precedente si possono evincere alcune considerazioni di carattere generale, che qualificano e valorizzano i progetti di ricerca FROM.

1) L'attività svolta ha previsto che fossero sviluppati progetti in varie aree di patologia sulla base di esigenze di approfondimenti di volta in volta condivisi anche con i Clinici dell'Ospedale, generando diverse pubblicazioni scientifiche di elevato impatto.

2) Il considerevole numero di pazienti arruolati nei singoli progetti nel corso degli anni, che complessivamente si aggira attorno a 3.000 unità, a cui si aggiungono le informazioni che derivano dai 106.000 cicli relativi alle procedure per la procreazione medicalmente assistita raccolte nel progetto OPERA, costituiscono un inestimabile patrimonio di dati.

Questi dati sono attualmente inseriti in data-base certificati ai sensi della normativa vigente in termini di rispetto della privacy e secondo gli standard di qualità a livello europeo, a testimonianza del grado di specializzazione e di affidabilità che FROM è in grado di garantire ai pazienti che mettono a disposizione i loro dati, con l'obiettivo di migliorare le conoscenze delle patologie dalle quali sono affetti.

3) Un altro aspetto rilevante riguarda la tipologia di studi, che spaziano da quelli interventistici (ovvero che prevedono lo studio di "pratiche/trattamenti" nuovi), a quelli osservazionali (che non modificano la normale pratica clinica ma che prevedono la raccolta di dati, spesso con l'obiettivo di valutare se la pratica clinica possa essere modificata/migliorata).

Le due tipologie richiedono approcci, competenze, infrastrutture diverse, che attualmente sono presenti contemporaneamente in FROM generando un impegno considerevole per identificare le risorse adeguate e la relativa copertura finanziaria.

Alcuni dei progetti descritti in tabella meritano un approfondimento particolare per la loro rilevanza scientifica e per i contenuti tecnologici/gestionali innovativi.

Progetto di Ricerca Collaborativa RICO – RICO-HF

Nel 2023 FROM, in collaborazione con ASST-PG23 e ATS di Bergamo ha presentato il progetto di ricerca collaborativa RICO, finalizzato ad esplorare il ruolo dell'infiammazione cronica come meccanismo comune a molti danni d'organo e di tessuto. Il progetto, di ampio respiro, prevede il coinvolgimento trasversale e multidisciplinare di diverse Strutture afferenti ad ASST-PG23 (Cardiologia, Ematologia, Neurologia, Diabetologia, Laboratorio Analisi, Biobanca) oltre che al Servizio Epidemiologico dell'Azienda di Tutela della Salute (ATS) di Bergamo, che fornirà i dati di *outcome* dei pazienti inclusi nei singoli studi. Dopo aver condotto gli studi di fattibilità iniziale e una review della letteratura scientifica esistente sull'argomento, è in fase di avvio il primo studio osservazionale prospettico nell'ambito del progetto RiCO, dal titolo RICO-HF, che prevede il coinvolgimento di 150 pazienti con scompenso cardiaco acuto e 150 pazienti con scompenso cardiaco cronico. Lo studio RICO-HF costituirà un'importante ricerca pilota dal punto di vista metodologico per i futuri studi nelle altre aree di patologia.

Progetto MacroLiver

L'obiettivo del progetto MacroLiver è quello di realizzare uno strumento digitale, destinato a pazienti e *caregiver*, per la gestione delle patologie epatiche, che permetta una gestione ottimale del percorso di terapia e/o trattamento anche a distanza. Un tale strumento, pur non sostituendosi in alcun modo alla normale pratica clinica, oltre a ridurre gli spostamenti di pazienti per definizione fragili, permetterà una riduzione degli accessi e delle liste di attesa delle strutture ospedaliere e 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.). Complessivamente il progetto MacroLiver avrà una durata di 15 anni e prevederà il coinvolgimento di oltre 500 pazienti.

Nel 2023 è stato avviato il primo sotto progetto, relativo alla gestione di pazienti minorenni candidati o che hanno subito un trapianto di fegato e che sono transitati alla maggiore età.

È stato inoltre completato l'iter autorizzativo per ulteriori due sotto progetti, uno relativo a pazienti affetti da epatocarcinoma e l'altro che coinvolgerà pazienti cui è stata diagnosticata l'epatite D; per entrambi i sotto progetti è in fase di perfezionamento il contenuto delle app.

Progetto OPERA

Nel filone della *Real-World Evidence* (RWE), che fornisce un approccio valido per generare prove scientifiche utili a guidare il trattamento clinico per le coppie infertili, FROM ha promosso la creazione di un database internazionale multicentrico, OPERA appunto, che ha raccolto dati anonimi da diversi centri specializzati nella tecnologia riproduttiva assistita (ART) situati in Germania e in Italia. Il percorso di caricamento dei dati si è concluso e sono in corso le analisi statistiche. Attualmente OPERA è stato popolato con oltre 106.000 cicli, rappresentando uno dei più consistenti e significativi *database* sul tema della procreazione medicalmente assistita. Associato al progetto è stato inoltre sviluppato un modello di governance dei finanziamenti, basato su criteri innovativi e di massima trasparenza.

Infine, considerazioni a parte merita l'Unità di Fase 1.

Fase 1

Ai sensi della Determina AIFA n. 809/2015, l'ASST-PG23 si è autocertificata fin dal 2017 per la conduzione clinica di sperimentazioni di Fase 1 (*first in man*), individuando in FROM le necessarie competenze per la gestione dell'Unità di Fase 1 e nominando il dott. Antonello Gavazzi Direttore Medico dell'Unità stessa. A partire dal 2017, l'attività dell'Unità di Fase 1 è stata in costante crescita e ad oggi sono state accreditate 6 strutture cliniche (Ematologia, Oncologia, Nefrologia, Gastroenterologia, Gastroenterologia pediatrica e Cardiologia) e 5 laboratori, e sono stati attivati più di 40 studi, con il coinvolgimento di 269 pazienti, cui è stato possibile offrire terapie innovative alle quali altrimenti non avrebbero potuto avere accesso. Sono inoltre in fase di accreditamento altre 3 Strutture Cliniche (Neurologia, Endocrinologie e Medicina Nucleare).

Nel periodo dal 19 al 23 giugno 2023, AIFA ha condotto una verifica ispettiva dell'Unità di Fase 1, che ha dato risultati estremamente soddisfacenti, grazie all'attività di coordinamento, formazione e gestione svolta da FROM in strettissima collaborazione con i Clinici dell'Ospedale.

L'ampliamento delle collaborazioni

FROM partecipa attivamente alla preparazione delle Tesi di Laurea degli studenti iscritti al corso di Medicina in lingua inglese SMS dell'Università Milano-Bicocca, che si svolge presso l'Ospedale sulla base di una convenzione definita con l'Università. Nel corso del 2022 stati offerti appropriati sostegni alla preparazione di numero 5 Tesi di Laurea, che nel corso del 2023 sono aumentate a 16.

Nel corso del 2023 sono state svolte attività formative da parte di Personale FROM nell'ambito delle collaborazioni con l'Università Milano-Bicocca e con l'Università di Bergamo, descritte nel paragrafo 4.2

5.3 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 2023 si rileva che:

- I proventi assommano complessivamente a euro 1.962.045 con una flessione del 5,5% rispetto all'esercizio precedente, quando furono di euro 2.077.616.

- I costi e gli oneri comprensivi degli ammortamenti e degli accantonamenti risultano pari a euro 1.922688 con una flessione del 5,1% rispetto all'esercizio precedente, quando furono di euro 2.026.631.
- L'avanzo della gestione 2023, al netto di imposte per euro 34.067, assomma a euro 5.190 a fronte di euro 20.616 dell'esercizio precedente e che si propone di portare ad incremento della riserva di patrimonio, formata dagli avanzi di gestione portati a nuovo.

I risultati della gestione devono tenere conto dei contributi ottenuti da terzi, nelle loro varie forme, per un ammontare di euro 297.303, che per l'anno 2023 rappresentano il 15,19% del totale dei proventi e, correlativamente, si rapportano 15,51% dei costi e degli oneri di gestione.

L'equilibrio economico, conseguito anche nel 2023, fa seguito ai risultati positivi realizzati, in particolare, nel precedente quadriennio 2019-2022, con riflessi positivi sulla situazione patrimoniale e finanziaria della Fondazione.

Per quanto concerne l'attività di ricerca, anche nel 2023 si raggiunge un sostanziale equilibrio economico valorizzato attraverso la rappresentazione del rapporto fra i proventi tipici della ricerca ed i costi inerenti; tale rapporto che nel 2023 supera il 100%, si allinea al dato registrato nel 2022 confermandosi quale solida base di riferimento nella programmazione/proseguimento delle attività della Fondazione.

5.4 Patrimonio Netto

Al 31 dicembre 2023 il Patrimonio della Fondazione risulta pari ad euro 906.235 incluso il risultato positivo dell'esercizio di euro 5.190 destinato a riserva di patrimonio, per una marginale crescita dello 0,6% e è così costituito:

Fondo di dotazione	52.000
Riserva da avanzi di gestione	98.945
Altre riserve	750.000
<hr/>	
Totale	900.945
Risultato dell'esercizio 2023	5.290
<hr/>	
TOTALE PATRIMONIO NETTO	906.235

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 numeriche 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 2023 conferma la sua tendenziale e positiva crescita, con proventi superiori agli oneri, entrambi in flessione di eguale misura, costantemente monitorati. Nei primi mesi del 2024 si conferma una gestione positiva.

Tenuto conto dei profili che complessivamente caratterizzano la gestione, così come si sono consolidati nel corso degli esercizi passati e in particolare per quanto riguarda l'evoluzione dell'attività di ricerca, economico

finanziario, stabilizzato nel tempo. non si ravvedono particolari rischi o incertezze circa l'andamento della gestione futura.

6 Situazione economico-finanziaria

La raccolta di fondi ottenuta mediante erogazioni da Fondatori, nell'esercizio 2023, ammonta ad euro 225.000; mentre altre erogazioni liberali assommano a euro 22.303, mentre il contributo 5 per mille risulta di euro 50.000, dato questo previsionale relativo all'esercizio 2023.

Il totale dei contributi pervenuti risulta pertanto di euro 297.303, contro quello dell'anno precedente pari ad euro 486.576

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

Le risorse finanziarie di FROM, rappresentate dagli investimenti in titoli di stato, con scadenza 2025-2028 e dalle disponibilità liquide giacenti sul conto corrente bancario, nonché dal rilevante ammontare dei crediti in essere al netto dei debiti, tutti a breve, e del Fondo TFR confermano la sostanziale solidità della struttura finanziaria della Fondazione, che sfiora la consistenza del patrimonio contabile.

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 2023. 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	1.958
Servizi (compresi compensi a Professionisti e progetti in corso)	722.904
Oneri per il personale	1.065.740
Ammortamenti	27.527
Accantonamenti	10.000
Oneri diversi di gestione	94.559
Imposte correnti	34.067
<hr/>	
Totale	1.956.755
Risultato dell'esercizio 2023	5.290
<hr/>	
TOTALE PROVENTI 2023	1.962.045

6.2 Considerazioni di sintesi sulla situazione finanziaria

Nell'esercizio considerato la gestione finanziaria ha rispettato i consueti criteri prudenziali, confermandosi in equilibrio, come sopra indicato.

7 Altre informazioni

Nel corso dell'esercizio non si è avuto alcun contenzioso salvo l'attivazione della cosiddetta "Negoziazione Assistita" nei confronti del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali per il riconoscimento di un importo pari ad euro 14.139 relativo al contributo 5 per mille anno finanziario 2022 sinora non attribuito da parte del predetto Ministero, seppure determinato nel suo ammontare.

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 marzo 2024

Il Presidente
Ing. Alberto Bombassei

Allegato:
Relazione del Collegio dei Revisori al 31.12.2023

"FROM" - FONDAZIONE PER LA RICERCA OSPEDALE DI BERGAMO Ente del Terzo Settore

Iscritta al Registro Unico Nazionale del Terzo Settore con Determinazione 1452 (Rep. n. 29723) del 29/6/2022 alla Sezione g) "Altri enti del terzo settore" ex art. 47, comma 1, D.Lgs. 3/7/2017 n. 117 e art. 9 del D.M. del 15/9/2020 Ufficio regionale del RUNTS di Regione Lombardia

Relazione del Collegio dei Revisori sul Bilancio sociale al 31/12/2023

Signori Soci Fondatori e Consiglieri,

Premessa

La presente relazione costituisce parte integrante del Bilancio sociale della Fondazione ed è allegata in calce allo stesso; lo scopo principale della relazione consiste nel rendere conto a tutti gli interessati del monitoraggio eseguito su ciascuno dei punti che compongono il Bilancio e degli esiti dei controlli effettuati.

Rendicontazione dell'attività di monitoraggio e dei suoi esiti

Nel corso dell'esercizio 2023, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 30, comma 7, del Codice del Terzo settore, abbiamo svolto il controllo dell'osservanza delle finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale da parte di FROM – Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo E.T.S., con particolare riguardo alle disposizioni contenute negli articoli 5, 6, 7 e 8 del Codice.

Inoltre abbiamo verificato la conformità del Bilancio sociale alle linee guida previste dal Decreto del 4/7/2019 emanato dal Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali.

In particolare, il monitoraggio ha avuto ad oggetto quanto segue:

- la verifica dell'esercizio in via esclusiva o prevalente di una o più delle attività d'interesse generale di cui all'art. 5, co. 1, per finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale, in conformità con le norme particolari che ne disciplinano l'esercizio, nonché, eventualmente, delle attività diverse da quelle indicate nell'art. 5, co. 1, del Codice del Terzo Settore, purché nei limiti delle previsioni statutarie e in base a criteri di secondarietà e strumentalità stabiliti dal D.M. 19.5.2021, n. 107;

- il controllo del perseguimento di assenza dello scopo di lucro, verificando la destinazione del patrimonio, comprensivo di tutte le sue componenti (ricavi, rendite, proventi, entrate comunque denominate) per lo svolgimento dell'attività statutaria; l'osservanza del divieto di distribuzione anche indiretta di utili, avanzi di gestione, fondi e riserve a fondatori, associati, lavoratori e collaboratori, amministratori ed altri componenti degli organi sociali, tenendo conto degli indici di cui all'art. 8, co. 3, lettere da a) a e), del Codice del Terzo Settore.
- il controllo del rispetto, nell'attività di acquisizione delle risorse finanziarie destinate all'attuazione delle finalità istituzionali, dei principi di verità, trasparenza e correttezza nei rapporti con i sostenitori, con il pubblico e con tutte le realtà, pubbliche e private, che intrattengono a qualunque titolo rapporti con la Fondazione,
- il controllo dell'osservanza del principio sancito dall'art. 16, comma 1, del Codice del Terzo settore, secondo il quale "la differenza retributiva tra lavoratori dipendenti non può essere superiore al rapporto di uno a otto, da calcolarsi sulla base della retribuzione annua lorda".

Nelle attività di monitoraggio sopra indicate, il Collegio non ha rilevato criticità particolari.

Attestazione di conformità del bilancio sociale alle Linee guida di cui al decreto 4 luglio 2019 del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

Ai sensi dall'art. 30, comma 7, del Codice del Terzo Settore, abbiamo svolto l'attività di verifica della conformità del bilancio sociale predisposto dalla Fondazione, alle Linee guida per la redazione del bilancio sociale degli enti del Terzo settore, emanate dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali con D.M. 4.7.2019, secondo quanto previsto dall'art. 14 del Codice del Terzo Settore.

Ferme restando le responsabilità dell'Organo di amministrazione in ordine alla predisposizione del Bilancio sociale secondo modalità e tempistiche previste nelle norme che ne disciplinano la redazione, all'Organo di controllo compete la responsabilità di attestare, come previsto dall'ordinamento, la conformità del Bilancio sociale alle Linee guida del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali.

All'Organo di controllo compete inoltre di rilevare se il contenuto del Bilancio sociale risulti manifestamente incoerente con i dati riportati nel Bilancio d'esercizio e/o con le informazioni e i dati in suo possesso.

A tale fine, abbiamo verificato che le informazioni contenute nel bilancio sociale rappresentino adeguatamente l'attività svolta dall'Ente e che siano coerenti con le informative previste dalle Linee guida ministeriali di riferimento. Il nostro comportamento è stato improntato a quanto previsto in materia dalle Norme di comportamento dell'Organo di controllo degli enti del Terzo settore, pubblicate dal CNDCEC nel dicembre 2020.

In tal senso, abbiamo verificato anche i seguenti aspetti:

- conformità della struttura del Bilancio sociale rispetto all'articolazione per sezioni di cui al paragrafo 6 delle Linee guida;

- presenza nel Bilancio sociale delle informazioni di cui alle specifiche sotto-sezioni esplicitamente previste al paragrafo 6 delle Linee guida, salvo adeguata illustrazione delle ragioni che abbiano portato alla mancata esposizione di specifiche informazioni;
- rispetto dei principi di redazione del Bilancio sociale di cui al paragrafo 5 delle Linee guida, tra i quali i principi di rilevanza e di completezza che possono comportare la necessità di integrare le informazioni richieste esplicitamente dalle Linee guida,
- in merito alla valutazione dell'impatto sociale delle attività di interesse generale svolte dalla Fondazione (secondo le Linee guida del D.M. 23/7/2019 Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali) si ritiene che, pur in mancanza di un sistema di rilevazione e di valutazione dedicato, in proposito si possano comunque ottenere informazioni significative da quanto esposto nel Bilancio sociale al paragrafo n. 5) *Obiettivi e attività*.

Sulla base del lavoro svolto, non sono pervenuti alla nostra attenzione elementi che facciano ritenere che il Bilancio sociale dell'Ente non sia stato redatto, in tutti gli aspetti significativi, in conformità a quanto previsto nelle Linee guida contenute nel D.M. 4.7.2019.

Bergamo, 20 marzo 2024

Il Collegio dei revisori

Rag. Umberto Gavazzeni

Dott. Alberto Carrara

Dott. Paolo Moro

COME SOSTENERE FROM

5 X 1000

È possibile donare il proprio 5x1000 a FROM inserendo il codice fiscale della Fondazione (**C.F. 95169260163**) e firmando nell'apposito riquadro della Dichiarazione dei Redditi: "FINANZIAMENTO DELLA RICERCA SCIENTIFICA E DELLA UNIVERSITÀ"



BONIFICO BANCARIO

Sul conto corrente intestato a:

FROM - Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo ETS

c/o Banca Intesa

Filiale 05000 Milano

Codice IBAN: IT29A0306909606100000009519

Codice BIC: BCITITMM

A seguito della donazione verrà emessa ricevuta valida ai fini fiscali: i propri dati vanno comunicati alla segreteria telefonando al numero **035 2675134** oppure scrivendo all'indirizzo mail segreteria@fondazionefrom.it

Perché sostenere FROM

1. Per supportare concretamente la realizzazione degli obiettivi della Fondazione: migliore ricerca, migliore formazione, migliore qualità della vita.
2. Per esercitare la propria responsabilità sociale verso l'innovazione, la ricerca e lo sviluppo della città e del territorio.
3. Per contribuire ad accrescere il prestigio scientifico dell'istituzione ospedaliera e, se si è un'azienda, per arricchire il progetto della Fondazione con la propria cultura d'impresa.