



Art. 1. [Denominazione]

E' costituito ai sensi degli art. 36 e segg. c.c. e seguente modifica introdotta dal D.Lgs 117/2017 l'Associazione senza scopo di lucro (di seguito anche riferita quale "Ente associativo" o "Ente") denominato "Istituto Somatogene per la Oncologia Personalizzata e la Ricerca Onco-Genomica" (anche riconosciuta con acronimo I.S.O.P.R.O-G, E.T.S.). L'Ente, si costituisce in forma di associazione non lucrativa di utilità sociale e ne mantiene gli scopi statuari, scientifici e di beneficio sociale, compatibili con possibili e future estrinsecazioni attribuibili agli enti non lucrativi di ricerca e promozione di conoscenze avanzate nel settore biomedico, biotecnologico e delle scienze della vita secondo la legislazione italiana.

Art.2. [Sede]

L'Ente associativo ha sede legale in Caltanissetta, via G. Borremans n.49, Italia ed ha facoltà di istituire e sopprimere altre sedi operative e/o amministrative con delibera del suo consiglio direttivo. La svolge la sua attività di ricerca auto-finanziata e gestita presso laboratori, Università e/o Istituti di ricerca nazionali e/o extranazionali tramite partecipazione e/o istituzionalizzazione accademica e/o affiliazione e/o collaborazioni inter-istituzionali contrattualizzate che ne forniscono sedi operative.

Art.3 [Durata]

L'Ente associativo ha durata illimitata.

Art.4 [Scopo e attività Istituzionali]

4.1. Lo scopo dell'Ente, in linea con i principi proposti dal Ministero della Salute e nel rispetto della normativa nazionale e regionale vigente per le organizzazioni tecnico scientifiche a carattere non lucrativo, consiste nel:

4.1.a. Perseguire finalità di solidarietà sociale nel settore socio-sanitario, in particolare nei confronti di soggetti affetti da patologie tumorali o da malattie rare, della promozione della ricerca scientifica, dell'educazione medico-sanitaria e di studi avanzati di tipo bio-molecolare e genomico ai fini di promuovere la medicina personalizzata;

4.1.b. Promuovere le scienze onco-genomiche e l'adozione della profilazione genomica del materiale genetico proveniente dalle cellule tumorali del paziente ai fini di personalizzazione dei trattamenti biologici (a target molecolare) nel contesto sanitario pubblico e privato domestico ed internazionale;

4.1.c. Supportare la istituzione di servizi laboratoristici avanzati sulla base del know-how conseguito sulla base delle attività i cui al punto 4.1.b.

4.1.d. Promuovere la ricerca e sviluppo di nuovi target biologici e relativi nuovi agenti e/o principi di valore diagnostico e/o terapeutico in ambito oncologico e/o delle malattie genetiche complesse;

4.1.e. Supportare la istituzione di corsi di formazione e/o training avanzato nelle aree di cui ai punti 4.1.b, c e d, in forma di corsi certificati, master post-laurea, aggiornamento professionale e di formazione permanente nei confronti degli associati e di soggetti terzi. Tale attività e da considerarsi quale attività connessa a quella istituzionale ai sensi del comma 5 dell'art. 10 D.lgs. 460/97 e nei limiti indicati dalla Circolare 168 del 26.6.1998;

4.1.f. Collaborare con gli organi del governo, il ministero della salute, le regioni, le aziende e gli enti ad essi associati, le unità sanitarie locali, le università, gli organismi ed istituzioni sanitarie pubbliche in genere, svolgendo la funzione di base per iniziative di collaborazione scientifica, nazionale ed internazionale;

4.1.g. Collaborare con Agenzie nazionali e regionali coinvolte nella traslazione e introduzione di nuove conoscenze e tecnologie nella pratica sanitaria e di altri enti con finalità parallele e/o complementari per la elaborazione, la diffusione e l'adozione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostici-terapeutici e la promozione dell'innovazione e della qualità dell'assistenza sanitaria;

4.1.h. Promozione di trials di studio, di ricerche scientifiche finalizzate e di rapporti di collaborazione con altre associazioni, società ed organismi scientifici nella predetta area di studio;

4.1.i. Promuovere lo scambio culturale ed informativo su base regolare tra oncologi, chirurghi, genetisti, biologi molecolari, farmacologi ed altri professionisti interessati allo studio, anche mediante l'organizzazione di riunioni e congressi scientifici e la promozione di ogni altra iniziativa proposta dal Consiglio di Amministrazione ed approvata dall'Assemblea dei Soci conforme ai fini statuari;

4.1.l. Promuovere l'interazione delle figure professionali suddette (di cui al punto 4.1.g) nel contesto di discussione di casi clinici mirati alla determinazione del miglior trattamento biologico per il paziente discusso. Specificamente, nel contesto di un *Molecular Tumor Board* (MTB) come organo medico-scientifico multidisciplinare già indicato dalle linee guide della *European Society of Molecular Oncology* (ESMO), recepite da AGENAS e adottate dai vari sistemi sanitari regionali (SSR); 4.1.m. Incoraggiare ogni forma di cooperazione genuinamente scientifica con le imprese operanti nel settore sanitario e farmaceutico con interesse per la medicina genomica personalizzata.

4.2. *Modalità di attuazione dei fini dell'Associazione.* Gli scopi sopra citati sono raggiunti nei modi di seguito specificati: 4.2.a. *I servizi socio-sanitari.* Questi si svolgeranno, come specificato all'art.4.1.a, secondo le direttive della sanità nazionale e regionale e ove possibile compatibilmente con le spese o rimborsi del SSN nelle aree di: (1) supporto alla diagnostica avanzata basata su studio del bioassetto individuale con focus sugli aspetti "omici" (genomico, trascrittomico, proteomico, metabolomico) e/o ad elevato contenuto di *markers* (pannelli multi gene e relativi algoritmi interpretativi); (2) servizi di gestione dati sanitari anonimizzati in regime non lucrativo mirata alla personalizzazione dei trattamenti oncologici utilizzando know-how generato e/o ottimizzato dall'Ente come associazione scientifica di "pazienti-esperti-per- i-pazienti" (con acronimo inglese "*expert-patients-for-patients*", EPFP); (3) Servizi di biobanca per soggetti associati in regime EPFP e per soggetti partecipanti a ricerca personalizzata promossa dall'ente e conforme con le direttive EU per la privacy dei soggetti coinvolti nella ricerca sanitaria;

4.2.b. *La ricerca.* Attuata direttamente dall'Ente con supporto specificato all'art. 5 e/o tramite la affiliazione ad enti, fondazioni ed istituti giuridicamente riconosciuti che svolgeranno direttamente le attività specificamente promosse e prevede attività di tipo tecnico-scientifico-gestionale da parte dei membri dell'associazione su progetti da essi proposti con proposta progettuale inoltrata per iscritto al CdA della stessa e con il parere positivo del suo comitato scientifico. Al fine del perseguimento del medesimo scopo, in aggiunta alla affiliazione con enti, fondazioni ed istituti di ricerca già riconosciuti, l'associazione contempla altresì la possibilità di costituzione e/o partecipazione a enti consorziali di scopo finalizzati alla ricerca e alle attività socio-sanitarie proposte nelle forme giuridiche riconosciute dalla legislazione regionale, nazionale od internazionale. La tipologia di ricerca promossa dall'associazione tramite le modalità sopra descritte include quattro indirizzi. Il primo indirizzo o di "medicina biomolecolare" con focus su (1.a) le scienze "onco-panomiche" con enfasi sul dominio proteo-trascrittomico; (1.b) sulla patologia molecolare dei tumori e (1.c) sulla farmacologia molecolare nell'ambito delle terapie oncologiche "smart" anche dette biologiche, a target molecolare, terapie genetiche e /o per ingegnerizzazione cellulare. Il secondo (2°) indirizzo o di "bioinformatica", centrato sulla integrazione del profilo bio- molecolare dell'individuo e i relativi dati sanitari ai fini di personalizzazione terapeutica. Il terzo (3°) indirizzo o di "biobanca incentrata sul paziente" riguarda lo sviluppo di servizi di bioteca personalizzati in regime gestionale "*Expert-Patients-For- Patients*" ai fini di ricerca genomica e di interventi di tipo predittivo-preventivi. Il quarto (4°) indirizzo o di "Farmacogenomica" riguarda ricerca e servizi genomici finalizzati alla farmacovigilanza e all'individuazione di suscettibilità e resistenze farmacologiche individuali. Il campo di ricerca sopradetto è finalizzato allo studio dei meccanismi molecolari che regolano il funzionamento dei geni, le proteine, le cellule e i tessuti alla cui disfunzione si riconducono tutte le patologie umane. Tuttavia l'attività promossa dall'Ente è centrata sulle patologie di tipo oncologico e le malattie rare a componente genetica complessa. Rientra inoltre negli interessi dell' Ente la ricerca applicata volta a sviluppare nuove procedure e/o dispositivi avanzati di diagnosi e terapia delle patologie menzionate che utilizzino componenti derivate da studi avviati e/o partecipati dall'Ente.

4.2.c. *La formazione.* Questa si svolge con le modalità di: (1) organizzazione di seminari, congressi e convegni riguardanti gli indirizzi della ricerca promossa dall'Associazione; (2) organizzazione e accreditamento di corsi accademici, para- accademici e/o p; (3) training e tutoraggio del personale e degli studenti nelle attività di ricerca; Le attività di formazione potranno essere finanziate attraverso (a) progettazione di finanza appoggiata a Istituti bancari, Fondazioni di credito e/o circuiti finanziari ad essi associati, (b) bandi di Enti Pubblici o Fondazioni Private tematiche per enti di ricerca e divulgazione scientifica, (c) contributi delle industrie farmaceutiche e di dispositivi medici, nel rispetto dei criteri e dei limiti stabiliti dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, (d) allocazione di parte delle entrate ottenute tramite i programmi di supporto pubblico alla ricerca oncologica (5x1000) e donazioni dirette da partita IVA secondo i parametri stabiliti per legge per il supporto agli enti senza scopo di lucro riconosciuti per legge.

4.2.d. *La promozione dell'uso di strumenti mediatici di supporto al modello di eHealth.* Nella fattispecie vengono selezionati quegli strumenti di *eHealth* finalizzati alla prevenzione dei tumori; al riconoscimento del valore dello screening genetico ai fini di medicina predittiva, e di stimolo alla partecipazione a programmi socio-sanitari

tendenti alla medicina personalizzata. Tali scopi sono perseguiti sia tramite corsi promossi direttamente dall'Ente che in collaborazione con altri enti o associazioni per i diritti dei pazienti.

4.3. Altre modalità di perseguimento dei fini Istituzionali:

4.3.a. Ai fini del perseguimento dei suoi scopi l'Associazione può beneficiare di:

a) apparecchiature idonee messe a disposizione da enti e/o istituti pubblici o privati che svolgono attività di ricerca biomedica di base e applicata;

b) l'elargizione di contributi di studio a soggetti meritevoli in condizioni di svantaggio socio economico ed impegnati in attività di ricerca biomedica;

c) qualsiasi intervento (obblazioni o contributi) in cui sia chiaramente riconoscibile la finalizzazione al progresso della ricerca di base e applicata nei campi della biomedicina.

4.3.b. L'Ente può assumere tutte le iniziative e svolgere tutte le attività a scopo non lucrativo ivi compresa la stipulazione di accordi di collaborazione temporanea (basata su raggiungimento di obiettivi specifici) e/o affiliazione permanente con organizzazioni italiane ed estere ovvero la promozione di e/o la partecipazione in altre fondazioni o enti consorziali a fine benefico, che siano giudicati necessari, utili o sinergici per il conseguimento delle proprie finalità. L'Ente potrà svolgere attività direttamente connesse a quelle istituzionali, ovvero accessorie in quanto integrative delle stesse, nei limiti consentiti dal D.Lgs 4 dicembre 1997, n. 460 e successive modifiche ed integrazioni. Per il raggiungimento di dette finalità l'Ente potrà poi collaborare con qualsiasi ente pubblico o privato, nazionale o internazionale, nonché con organismi, movimenti o associazioni con i quali ritenga utile avere collaborazioni più o meno strutturabili;

4.3.c. L'Ente potrà richiedere e ricevere contributi e sovvenzioni da qualsiasi ente nonché obblazioni da enti o persone fisiche, quale ne sia la natura, offrendo anche la propria assistenza e la prestazione di servizi nel ramo in cui svolge la propria attività con finalità meramente complementari ed allo scopo di aumentare i fondi disponibili per le sue finalità istituzionali; la stessa potrà partecipare a progettazione di finanzia in regime consorziale e/o indipendente per accesso a fondi pubblici per la ricerca; essa infine potrà consentire l'utilizzazione del proprio nome anche a fini pubblicitari ovvero accettare di collaborare con enti, istituti e società per promuovere iniziative pubblicitarie durante lo svolgimento dei convegni dalla stessa organizzati, purché non in contrasto con gli scopi dell'Ente stesso.

4.3.d. Al fine di sollecitare la raccolta di contributi, promuovere progetti di ricerca, attivare collaborazioni con enti pubblici o privati su specifiche iniziative, l'Ente può avvalersi della collaborazione di coordinatori e/o professionalità interne e/o esterne identificati di volta in volta e investiti di tale funzione mediante delibera del Consiglio di Amministrazione. L'Ente potrà raccogliere fondi a seguito di raccolte pubbliche effettuate occasionalmente, anche mediante offerte di beni di modico valore o di servizi ai sovventori, in concomitanza di celebrazioni, ricorrenze o campagne di sensibilizzazione, ed attraverso attività formative svolte all'interno dell'Ente. Questo potrà altresì promuovere la realizzazione di strutture consorziali complesse e/o aderire per affiliazione ad enti ed organismi di qualsiasi tipo, ivi compreso associazioni locali, nazionali ed internazionali a loro volta aderenti ad una unica ed unitaria struttura, al fine di promuovere la realizzazione di iniziative e programmi comuni che si dimostrino necessarie per il raggiungimento dei fini istituzionali.

4.3.e. L'Ente non svolge alcuna attività imprenditoriale propriamente detta o in qualunque modo finalizzata alla redistribuzione di utili ai membri del suo direttivo. L'Ente, tuttavia promuove la ricerca e sviluppo di tipo applicativo mirato ad attività tipiche di "spin-off" accademico con potenziale vendita o trasferimento di proprietà intellettuale (brevetti e ricerca brevettabile) ad organizzazioni affiliate (per es tramite istituzione di consorzi) o collaboranti in piena trasparenza e su deliberazione di suo CdA. Tale modello viene adottato ai fini di incoraggiare l'innovazione in ambito biomedico e facilitare la traslazione della ricerca in nuove terapie, *markers* biologici, test diagnostici o soluzioni bioinformatiche che migliorino la salute del paziente.

4.3.f. L'Ente, ai fini di sostenere le sue attività di ricerca competitiva intramurali, potrà adottare modelli operativi o supportare attività di biobanca di ricerca e onco-tipizzazione solidale in regime EPFP, operare quale organizzazione di ricerca a contratto (CRO) e/o di organizzazione di sviluppo e manifatturazione a contratto (CDMO) sempre in regime non lucrativo, ad esempio nel settore delle terapie geniche e /o cellule mediate personalizzate per il singolo paziente (per es CAR-T e simili approcci). Tali attività potranno essere avviate nel contesto dello stesso Ente, ovvero commissionate e co-gestite con enti partner e/o consorziati che medieranno eventuali aspetti di commercializzazione esterna mentre l'Associazione continuerà a mediare gli aspetti operazionali, tecnico-scientifici, di digitalizzazione/anonimizzazione dei dati del paziente e di biobanca.

4.3.g. L'Ente, potrà perseguire ulteriore status o formato istituzionale contemplato dalla legislazione italiana (e sue future estrinsecazioni) mirato ad auto-sostenere le sue attività di ricerca bio-medica a vantaggio del SSN,

tra cui il cambio di regime giuridico da associazione a fondazione secondo le modalità introdotte dallo stesso d.Lgs 117/2017 all'art.98, e 42bis;

4.3.h. L'Ente ha possibilità di svolgere attività diverse da quelle stabilite nel presente articolo ritenute utili per il conseguimento degli scopi statuari in ottemperanza con quanto nell'art.6 del D.Lgs 117/2017.

Art.5. [Patrimonio, Entrate e Bilancio]

5.1 Il patrimonio dell'Ente è costituito da beni mobili ed immobili che ad essa pervengono a qualsiasi titolo, da elargizioni e contributi da parte di enti pubblici e privati o persone fisiche, dagli avanzi netti di gestione. L'Ente si avvale delle seguenti entrate:

- Versamenti effettuati da tutti coloro che aderiscono alla Associazione;
- Introiti realizzati nello svolgimento della sua attività;
- Finanziamenti pubblici nazionali od europei previsti specificamente per progetti inerenti agli scopi dell'Ente;
- Eventuali erogazioni, donazioni e lasciti di enti pubblici e di altre persone fisiche e giuridiche private;
- Redditi derivanti dal suo patrimonio;
- Mutui garantiti dal patrimonio dell'Ente o da fondi fiduciari costituiti per le stesse finalità;
- Ogni altra entrata che concorra ad incrementare l'attivo sociale.

5.2. Ai fini di preservare principi etici e di trasparenza necessari per il mantenimento dei fini dell'organizzazione, il suo Consiglio direttivo vigila e delibera l'esclusione di finanziamenti che configurino possibile conflitto di interesse, dubbia provenienza o di mancanza di trasparenza.

5.3. L'Ente ha l'obbligo di impiegare gli utili di gestione per la realizzazione delle attività statuarie e di quelle ad esse connesse in maniera diretta o indiretta in linea con quanto espresso in art.8, comma 2 del D.Lgs 117/2017.

5.4. L'Ente ha il divieto di distribuire, utili e avanzi di gestione nonché fondi, riserve o capitale durante la propria vita, tranne che per:

- a) destinazioni o distribuzioni imposte per legge,
- b) a favore di altri enti non lucrativi che per legge, statuto o regolamento fanno parte della medesima ed unitaria struttura,
- c) in forma di collaborazioni esterne tese specificamente a brevettazione, trasferimento tecnologico e facilitazione dell'industrializzazione della ricerca al fine di facilitare la traslazione di scoperte scientifiche in ambito di uso clinico per il paziente.

In tali circostanze, incluse quelle al punto 5.4, tali procedure dovranno essere estrinsecate sulla base di quanto all'art.8, comma 2 del D.Lgs 117/2017.

5.5. L'Esercizio associativo è annuale con chiusura il 31 Dicembre. Il CdA ha l'obbligo di ottenere approvazione del bilancio di esercizio redatto dall'Organo di Controllo e Revisione nei modi di legge entro 120 giorni da chiusura di ciascun esercizio annuale da parte dell'Assemblea dei Soci. Nei casi previsti dalla Legge il bilancio di esercizio verrà pubblicato annualmente anche nel sito internet dell'Associazione.

Art.6. [Organi della Associazione]

6.1. Sono organi dell'Ente quelli propriamente detti o "costitutivi" (indicati al punto 7.2.) unitamente a quelli opzionali e aggiuntivi rispettivamente definiti quali "organi delegati" e "organi consultivi".

6.2. Gli organi dell'Ente propriamente detti sono:

- L'Assemblea dei Soci;
- Il Consiglio di Amministrazione (CdA);
- Il Comitato Tecnico-Scientifico;
- L'Organo di Controllo e revisione
- Il Comitato Etico e Garante della Privacy del "Bioassetto" individuale;
- Il Presidente e il Vice-Presidente
- Il Direttore Scientifico;
- Il Direttore Medico;

Il CdA si riserva altresì di istituire futuri organi gestionali strumentali al consolidamento dei fini statuari tra i quali un "Comitato dei Pazienti e Sostenitori" (anche detto "Comitato dei portatori di interesse" o "Stakeholder") come di seguito specificato;

6.3. Organi delegati e organi consultivi dell'Ente potranno essere istituiti previa delibera del CdA sulla base di particolari circostanze e/o finalità specifiche nel corso della vita dell'Ente. Tali organi potranno avere durata illimitata ovvero avere un ciclo temporale limitato inferiore alla durata di un CdA (eventualmente rinnovabile o

estendibile) basato sugli obiettivi proposti e/o sull'eventuale avvenuto raggiungimento (o mancato raggiungimento) dei fini preposti;

Art.7. [Associati e Organo Assembleare dei Soci]

Art. 7.1. Numero e Tipologia di Associati

Il numero minimo di soci e' di 3. L'Associazione recepisce diverse tipologie di soci specificate negli art.7.1a-d e 7.1.3. aventi in comune il perseguimento degli scopi associativi. Alla luce della natura inter-disciplinare e delle differenti categorie coinvolte nel perseguimento dei fini dell'Associazione possono divenire soci quelle persone fisiche o giuridiche impegnate al perseguimento delle finalita della stessa definite dagli articoli del capitolo 4 del presente statuto. Nello specifico, sono soci dell'Associazione:

7.1.a. Le persone fisiche esperte nei diversi settori a cui e finalizzata l'attivita dell'Associazione o particolarmente benemerite per attivita svolta negli stessi ambiti. In tale contesto, pur incoraggiando la partecipazione multi-etnica, la Associazione si applica al fine di includere quei ricercatori e professionisti italiani che si siano distinti all'estero o in ambito internazionale senza particolare supporto o valorizzazione da parte del sistema Italia e disposti a contribuire o impegnarsi nel perseguimento dei fini di eccellenza della Associazione;

7.1.b. Le persone fisiche con interesse vocazionale al supporto delle finalita dell'Associazione e/o al principio di auto-sostenibilita multidisciplinare della stessa.

7.1.c. Le organizzazioni ed enti pubblici e privati che condividono le finalita statutarie dell'Associazione.

7.1.d. Le associazioni senza scopi di lucro direttamente impegnate a sostenere le attivita dell'Associazione.

7.1.2. La richiesta di adesione del candidato, formulata ed istruita secondo quanto previsto dallo statuto, dal regolamento interno e le deliberazioni del Consiglio direttivo, viene esaminata dal Consiglio direttivo, che delibera sulla sua accettazione col voto favorevole dei due terzi dei membri del C.d.A. Il riconoscimento della qualifica di socio ha effetto dal momento della delibera;

7.1.3. La tipologia dei soci e' cosi' definita:

- 1) Socio ordinario individuale – per finalita contemplate negli scopi dell'Associazione (si);
- 2) Socio ordinario istituzionale– Non Profit (s-np), PMI (s-pmi), Corporazione (s-corp), Socio istituzionale Pubblico (s-pub);
- 3) Socio onorario individuale – per esperienza professionale (si-ep) e/o per meriti scientifici conseguiti in ambito internazionale (si-ms);
- 4) Socio onorario istituzionale– Ente di ricerca internazionale (s-eri);
- 5) Socio fondatore emerito – ha medesimi benefici di durata illimitata di altri soci onorari ma mantiene posizione nel CdA con unica eccezione di esclusione per venuta meno capacita di intendere e volere;

La attribuzione della tipologia di socio a una delle categorie sopra contemplate puo essere suggerita dal candidato ma deve essere formalizzata dal CdA dopo revisione dei dati forniti e/o disponibili all'atto della deliberazione.

Art.7.2. Diritti e Doveri dei Soci

Gli associati hanno diritto di partecipazione attiva alle attivita scientifiche, tecniche, sanitarie e statutarie dell'Ente. I soci individuali ordinari hanno altresì il diritto di prelazione a fornire prestazioni professionali in regime di gratuita (al di fuori di rimborsi pre-autorizzati) mirate a soddisfare domanda specifica e occasionale, così come potenziale prelazione a parita di qualifica in ambito di partecipazione a bandi per posizioni strutturali e/o gestionali relative a progetti promossi dall'Ente nell'ambito dei suoi fini statutari e connesse attivita a bilancio approvate da suo CdA; Tutti i soci hanno il dovere di ottemperare alle norme etiche e perseguire finalita che non siano in conflitto, contrasto o ingiustificata competizione con quelle dell'Ente;

Art. 7.3. Perdita dello Stato Associativo

La qualifica di socio ha carattere permanente. Tuttavia, la perdita dello stato di soggetto associato puo avvenire per recesso, decadenza o esclusione.

7.3.1. Il recesso e' possibile previa comunicazione ufficiale in forma scritta indirizzata all'attenzione del CdA che notifichera il richiedente del recesso immediato e ne formalizzera il recesso alla prima assemblea dei Soci;

7.3.2. La decadenza e' contemplata per dipartita fisica del socio;

7.3.3. La esclusione e' contemplata in caso di sopravvenute dimostrabili pubbliche esternazioni e/o atteggiamenti del socio contrari alle finalita e livello di professionalita e correttezza richiesti e intrinseci nella vocazione sociale dell'ente. In tali casi, una richiesta di esclusione potra essere inoltrata da qualsiasi socio e valutata dal CdA sulla base di evidenze a supporto della richiesta. In caso di scelta di esclusione del socio con voto di maggioranza (2/3) del CdA, il socio verra notificato della decisione nel rispetto delle norme europee vigenti in ambito di protezione dei dati personali.

Art. 7.4. Assemblea dei Soci

E' costituita da tutti i soci in regola con i requisiti di mantenimento dello stato associativo come disposto nel presente articolo.

7.4.1. Per l'Associazione vige una disciplina uniforme del rapporto associativo e delle modalità associative volte a garantire l'effettività del rapporto medesimo, escludendo espressamente la temporaneità della partecipazione alla vita dell'Ente e prevedendo per gli associati il diritto di voto per l'approvazione e le modificazioni dello statuto e dei regolamenti e per la nomina degli organi direttivi dell'associazione.

7.4.2. L'assemblea dei soci viene convocata annualmente in data e sede stabilite dal Consiglio direttivo e comunicato per via telematica a tutti i soci non meno di sessanta (60) giorni dalla data della stessa.

L'assemblea dei soci può essere convocata in via straordinaria dal presidente o per voto dalla maggioranza del Consiglio di Amministrazione.

7.4.3. L'Assemblea dei soci vota sulla composizione del Consiglio di Amministrazione a scadenza dei termini previsti dalle cariche secondo le disposizioni del codice civile (Libro I, Titolo II, Capo II, art.21) o quanto deliberato dal CdA a rispetto dei medesimi principi;

Art.8. [Il Consiglio di Amministrazione]

8.1. *Composizione del Consiglio di Amministrazione (CdA).* Il CdA è composto da un minimo di tre [3] ad un massimo di sette [7] membri nominati dall'Associazione e non ha poteri di cooptazione. Esso dura in carica tre anni. Include di regola il Presidente, il Segretario e il membro interno dell'Organo di Controllo con funzioni di Tesoriere. Il Presidente, i Direttori (Scientifico, Medico e per la Privacy individuale) il Segretario, il Tesoriere e altri membri del Consiglio di Amministrazione) sono inizialmente nominati in continuità con il CdA della organizzazione di diretta derivazione sulla base della normativa 117/2017. Il componente che venisse a mancare per dimissioni, decesso o permanente impedimento verrà sostituito per nomina del fondatore o, dopo sua dipartita, dal CdA. Tutte le cariche del Consiglio direttivo sono elettive e gratuite con la sola possibile eccezione riguardante l'organo di controllo.

8.2. Il Consiglio di Amministrazione si riunisce almeno una volta all'anno ed è convocato dal presidente che lo presiede. Dovrà inoltre essere convocato ogni qualvolta ne facciano richiesta almeno tre suoi componenti.

8.3. Il Consiglio direttivo delibera con la presenza ed il voto favorevole della maggioranza dei suoi componenti.

8.4. Il Consiglio direttivo ha tutti i poteri necessari per l'amministrazione ordinaria e straordinaria della Associazione e precisamente per i fini di:

- Costituire fondi fiduciari per la raccolta dei fondi necessari al perseguimento dei fini statuari quivi specificati
- Redigere il regolamento interno;
Redigere ed approvare entro il trenta (30) Aprile di ogni anno il bilancio preventivo, comprensivo del programma di lavoro relativo all'esercizio finanziario cui il preventivo si riferisce;
- Redigere ed approvare entro il trenta (30) Aprile di ogni anno il bilancio consuntivo o rendiconto annuale;
- Costituire gruppi di lavoro, comitati, o organi interni dedicati al raggiungimento di obiettivi specifici o con tempistiche speciali;
- Deliberare la stipula di accordi inter-istituzionali, affiliazioni e partecipazioni mirate a fornire sedi operative e/o opportunità di sinergia per il raggiungimento degli scopi dell' Ente;
- Deliberare la eventuale costituzione di centri studio o ricerca, ne regola l'organizzazione e il funzionamento e ne delibera gli specifici regolamenti;
- Deliberare l'accettazione di contributi, donazioni e lasciti in osservanza delle forme e principi disposti dall'art. 5 del presente statuto;
- Deliberare acquisti, investimenti, incarichi ed appalti;
- Sviluppare e implementare un programma interno di "talent scouting" e promozione del talento, creatività e produttività;
- Deliberare su accordi di collaborazioni tra l'Associazione ed enti pubblici e privati, nazionali od esteri;
- Deliberare sulle convenzioni con enti per la gestione dei servizi;
- Deliberare il più conveniente impiego del patrimonio e delle risorse;
- Deliberare sui criteri e sulle modalità di erogazione delle rendite;
- Deliberare e provvedere all'istituzione e all'ordinamento degli uffici dell'Ente associativo, all'assunzione e licenziamento del personale amministrativo;
- Deliberare sull'alienazione dei beni immobili della Associazione e sulle modifiche del presente statuto;
- Vigilare e deliberare in materia di trasparenza, privacy e conflitti di interesse all'interno dell'Ente;

- Deliberare su quant'altro necessario ai fini del raggiungimento degli scopi della Associazione.

Art.9 [L'Organo di Controllo]

9.1. La gestione finanziaria dell'Ente Associativo e' controllata da un revisore unico nominato dal Consiglio di Amministrazione, iscritto all'Albo Ufficiale dei Revisori dei Conti.

9.2. Esso provvede al riscontro della gestione finanziaria, accerta la regolare tenuta delle scritture contabili, esprime il suo avviso mediante apposite relazioni sui bilanci preventivi e sui conti consuntivi ed effettua verifiche di cassa.

Art.10 [Il Comitato Scientifico]

10.1. Il comitato scientifico sarà coordinato e presieduto dal Direttore Scientifico dell'associazione;

10.2. Il comitato scientifico e' costituito da ricercatori individuali e/o istituzionali che si siano distinti nel campo medico- scientifico a livello internazionale e possedere specialità e/o ruoli istituzionali con un impatto diretto per i fini della Associazione e accettino invito da parte del direttore scientifico o su richiesta dello stesso comitato scientifico.

10.3. Il numero minimo dei membri del comitato e' di due [2] ed un massimo di cinque [5] includendo il direttore scientifico, che riterrà diritto di voto dirimente nel caso di un numero pari di membri nel contesto di votazioni decisionali preposte al comitato.

10.4. Le funzioni del comitato scientifico includono:

10.4.1. La scelta e/o validazione di obiettivi medico-scientifici su base annuale e/o triennale;

10.4.2. La valutazione di merito della ricerca proposta ai fini di facilitare la raccolta di fondi dedicati e promuovere pubblicazione scientifica;

10.4.3. La istituzione di borse di studio per supporto ad attività intramurali di post-dottorato e la selezione dei candidati a seguito di pubblicizzazione dei bandi individuali;

10.4.4. La recensione dell'attività scientifica a fini di coinvolgere pazienti e istituzioni nei programmi di ricerca a più ampia diffusione (per es. epidemiologia tumorale a livello molecolare e/o genomico);

10.4.5. La approvazione di budget e/o tipologia di eventi di divulgazione mediatica dei risultati scientifici conseguiti dall' Ente associativo tramite partecipazione ad interviste, conferenze stampa e comunicati su base annuale e/o Triennale;

10.4.6. La valutazione/approvazione di merito su possibili collaborazioni scientifiche, accademiche, inter-istituzionali laddove queste non causino conflitti di interesse con gli scopi, la competitività e le funzioni sopradescritte.

10.4.7. Ogni qual volta un membro del comitato venga a mancare per decesso o recessione volontaria, i restanti membri del comitato scientifico verranno notificati e ciascuno ha l'onere di fornire il nominativo per un nuovo membro ovvero la delega a tale scelta al responsabile scientifico del comitato stesso. Il nuovo membro verrà quindi votato dal comitato e una lista di candidati verrà redatta sulla base dei consensi ottenuti. Il direttore scientifico ha l'obbligo di verificare la disponibilità del candidato con maggiore consenso a ricoprire il ruolo e a divenire socio sulla base del consenso ottenuto. Nel caso di indisponibilità del capolista, il ruolo verrà proposto al candidato con secondo maggiore consenso e così via fino a copertura avvenuta della carica. Sebbene non viene fornita una tempistica per la copertura di tali cariche, e' interesse del comitato di e della qualità delle scelte scientifiche della Associazione di mantenere il numero massimo di componenti previamente raggiunto.

Art.11. Il Comitato Garante della Privacy del "bioassetto" individuale

11.1. Al fine di garantire la privacy dei pazienti reclutati nell'ambito della attività di ricerca personalizzata e di garantire la anonimità dei campioni biologici studiati e dei risultati di tali studi ad essi associati, l'ente associativo istituisce un comitato denominato "garante della privacy del bioassetto individuale", ove:

11.2. per "bioassetto" si intende il pacchetto fisico e virtuale integrato di campioni biologici (es Sangue, Tessuto biotico, ecc) conservati dalla Associazione in regime di rete di *Pazienti-Esperti-per-i-Pazienti* ad uso ricerca e dei dati digitali associati e anonimizzati a cura dell'Ente medesimo (es dati di sequenziamento genomico, librerie NGS, dati clinici storici e/o attuali di salute del paziente, dati relativi all'albero genealogico familiare per valutazione di tipi di trasmissione di mutazioni germinali, ecc);

11.3. Tale Comitato e' supervisionato dal presidente dell'associazione e potrà includere una figura professionale di tipo bio-ingegneristica/informatica e/o una figura bioetica, entrambe legate a vincolo di riservatezza anche nei confronti di altri soggetti tecnici e/o gestionali dell'Ente, che valuterà il regolare flusso di procedure operative standard intramurali (es la integrità e neutralità degli algoritmi selezionati per la anonimizzazione/deanonimizzazione dei dati personali dei soggetti i cui campioni biologici siano oggetto di ricerca direttamente

promossa dall'Ente). Ciò a garanzia delle attività di ricerca personalizzate e del mantenimento della privacy dei soggetti testati e studiati;

11.4. Il responsabile operativo del Comitato, il quale potrà assumere il ruolo di personale tecnico con salario sulla base della domanda e stadio di sviluppo dei programmi di ricerca intramurali potrà ricoprire cariche che spazieranno da quella di responsabile (per esempio "capoarea") a quella di direttore e dovrà interfacciarsi direttamente con il Direttore Scientifico, da cui dipenderà rispetto agli obiettivi generali (es obiettivi specifici e/o annuali);

11.5. Il responsabile e/o Direttore del Comitato pur coordinandosi con il Direttore Scientifico e manterrà indipendenza tecnica nelle modalità di perseguimento delle attività sulla base dei problemi riscontrati di volta in volta (es problemi che non pongono rischio imminente al paziente quali la fuoriuscita di dati in caso di "*hacking* informatico", rispetto a problemi tecnici intramurali incorsi, per esempio, nella riorganizzazione e/o traslocazione periodica di dati anonimizzati tra server interni o di trasferimento su sistema *cloud*).

11.6. Il responsabile e/o Direttore del Comitato conferirà con il Direttore Scientifico che rimane l'organo preposto a riferire al Presidente della Associazione (laddove tali posizioni siano ricoperti da individui differenti) in merito alle attività del Comitato sulla Privacy del Bioassetto individuale.

11.7. Il Comitato garante della privacy nella figura di coordinamento sopra definita, è tenuto a compilare un rapporto annuale per il CdA, sottoscritto dal Direttore Scientifico e dal Presidente della Associazione.

Art. 12. Il Presidente e il Vice-Presidente

12.1. Il presidente ha la legale rappresentanza dell'Associazione con tutti i poteri attinenti l'ordinaria amministrazione della stessa ed i poteri di straordinaria amministrazione eventualmente conferitogli.

12.2. Il Presidente convoca e presiede il consiglio direttivo, previa comunicazione a tutti i membri del consiglio. Il consiglio direttivo può svolgere le sue attività consultive anche in forma di video-conferenza con validazione di atti e firma di documenti con formato elettronico.

12.3. Il Presidente cura l'esecuzione delle deliberazioni del Consiglio direttivo e può delegare tale compito, in tutto o in parte, a uno o più membri del Consiglio direttivo.

12.4. In caso di assenza o di impedimento del Presidente, le sue attribuzioni vengono esercitate da una figura facente funzioni "ad interim" da esso indicato tra i membri del consiglio di amministrazione.

12.5. In caso di assenza o di impedimento del Presidente, le sue attribuzioni vengono esercitate dal Vice Presidente, in via disgiunta.

12.6. La firma del Vice Presidente fa fede, nei confronti dei terzi, in tutte quelle circostanze e finalità in cui la presenza telematica remota e la firma elettronica del Presidente non siano eccezionabili.

Art. 13 [Il Direttore Scientifico]

13.1. Il Direttore Scientifico dell'Ente associativo è, e dovrà rimanere, la figura scientificamente e professionalmente più rilevante della Associazione con possibilità di detenerne la Presidenza all'atto della nomina (ovvero di dimanderne la funzione);

13.2. Il Direttore Scientifico dirige l'omonimo Comitato per le funzioni esplicitate all'art.13.4.

13.3. Il Direttore Scientifico ha un ruolo centrale nella vita dell'Ente in quanto:

13.3.a) Identifica e seleziona tecnologie, linee guida, procedure, flussi di lavoro e gli standard per la crescita scientifica dell'Ente;

13.3.b) Pianifica e sovrapvede agli aspetti tecnologici e infrastrutturali delle unità di ricerca, dei laboratori e/o sue unità specializzate e/o di servizio sulla base di obiettivi di medio e lungo termine, budget disponibile, e opportunità di acquisizione tecnologica nel mercato globale

13.3.c) Seleziona linee di ricerca sulla base della continuità della storia scientifica della organizzazione e del know-how previamente acquisito dall'Ente associativo relativo alle tematiche statutarie tenendo al centro gli aspetti biomolecolari, biologici, patologici e farmacologici della ricerca oncologica e valutandone i risvolti applicativi e gli obiettivi di medio e lungo termine;

13.3.d) Istruisce e collabora con il CdA riguardo alle attività applicative mirate all'autofinanziamento e alla sostenibilità economica della ricerca intramurale. Nello specifico:

13.3.e) promuovendo e coordinando la brevettazione di nuovo know-how;

13.3.f) promuovendo e coordinando l'attività di pubblicazione di nuove scoperte in riviste di tipo *peer-review* indicizzate su PubMed (NCBI) e con impact factor competitivi

13.3.g) coordinando le attività laboratoristiche avanzate di tipo diagnostico nel settore Oncogenomico e di biopsia liquida, 13.3.h) sovrapvedendo alle attività di ricerca a contratto (di tipo CRO e/o CDMO),

13.3.i) coordinando le attività intramurali di ricerca e sviluppo in ambito di nuove terapie biofarmacologiche;
13.3.l) pianificando attività di utilizzo di tecnologie con brevetti e/o licenze di parti terze non più valide per includere tale know-how nelle attività e/o flussi di lavoro interni utili agli obiettivi sopra specificati.
13.4. Il Direttore Scientifico seleziona e propone al CdA ricercatori e scienziati meritevoli con una esperienza minima di 5 anni post-dottorato (con almeno 2 espletati internamente alla Associazione) per i ruoli di cui agli articoli 13.3.g e 13.3.h, 13.3.i, 13.3.l). Tali nominativi dovranno passare il vaglio del Comitato Scientifico (per voto con esito maggioritario) prima di essere proposti al CdA;
13.5. Il Direttore Scientifico collabora e si coordina con il Direttore Medico nell'ambito delle attività di ricerca centrate sul paziente. Nello specifico:
13.5.a) Pianificando l'attività di raccolta diagnostica di campioni biologici dal singolo paziente sia ai fini di SOP che di discussione del caso clinico nel contesto di un *Molecular Tumor Board*;
13.5.b) Integrando i dati clinici con quelli biomolecolari e/o genomici del bioassetto del paziente al fine di ottimizzare la ricerca traslazionale intramurale a livello individuale;
13.5.c) In qualsiasi altra circostanza relativa a ricerca che coinvolga raccolta e utilizzo di dati e/o materiale biologico da pazienti per uso ricerca.

Art.14 [Il Direttore Medico]

14.1. Il Direttore Medico partecipa alle attività di ricerca dell'Ente associativo che richiedano gestione di pazienti e/o coordinamento nell'ambito dei percorsi diagnostico/terapeutici sottostanti;
14.2. Il Direttore Medico contribuisce a pianificare e coordina in prima persona le attività clinicizzate della Associazione; 14.2. Il Direttore Medico collabora e si coordina con il Direttore Scientifico (laddove le due figure non coincidano)
14.b. Approvazione delle attività contrattualizzate di CRO dell'Ente associativo con uso anonimizzato di bioasset individuali

Art. 15 [Trasparenza, Privacy e Conflitto di Interessi]

15.1. *Trasparenza sulla comunicazione di interessi finanziari.* Fermi restando gli obblighi previsti da specifiche norme di legge o da regolamenti, i membri del CdA sono responsabili per la comunicazione all'Associazione di tutti i rapporti, diretti o indiretti, di collaborazione con soggetti privati in qualunque modo retribuiti che lo stesso abbia o abbia avuto negli ultimi tre anni.

15.2. *Trasparenza sul trattamento di risultati innovativi o brevettabili.* Ogni ricercatore attivamente coinvolto nella ricerca interna svolta dalla Associazione ha sempre l'obbligo di comunicare senza ritardo ingiustificato i risultati sperimentali conseguiti nel corso dell'attività di ricerca intramurale. Tale obbligo riguarda tutti i dati prodotti dal socio anche in mancanza di personale consapevolezza sul valore scientifico dei dati prodotti. Tale funzione viene svolta da un gruppo od organo dedicato dell'Ente stabilito dal Comitato Scientifico, e per conoscenza il CdA è responsabile per il costante monitoraggio dei dati di tutti i gruppi, i dipartimenti e i singoli ricercatori coinvolti in attività di ricerca all'interno dell'organizzazione. Ogni ricercatore e membro della Associazione ha l'obbligo di trattare i dati scientifici prodotti nel corso della sua attività di ricerca alla stessa stregua dei dati sensibili e personali. In nessun caso, tranne che per collaborazioni scientifiche autorizzate e contrattualizzate, o per dati accettati per pubblicazione in riviste scientifiche *peer reviewed*, o per comunicazioni ufficiali gestite dal Comitato Scientifico e vagliati dal CdA, alcun dato o risultato delle ricerche dell'Associazione dovranno essere usati o trasferiti all'esterno.

15.3. *Tutela della Privacy.* Le attività dell'Associazione richiedono costantemente l'acquisizione, la conservazione, il trattamento, la comunicazione e la diffusione di dati, documenti ed informazioni attinenti a dati personali, sensibili, procedimenti amministrativi, operazioni e contratti in cui l'Ente è soggetto integrante. A tale scopo la Associazione implementa politiche, regolamenti, procedure, soluzioni hardware e software per garantire la privacy e sicurezza dei dati, coerentemente con le indicazioni normative vigenti, e con modalità operative presenti anche nelle buone pratiche nazionali e internazionali. Inoltre si adopera per garantire la trasparenza e l'integrità dei processi di trattamento dei dati sensibili come convogliato nell'Art.14, nonché la continuità operativa dei sistemi informatici, particolarmente importante nel momento in cui i processi assistenziali, professionali, tecnici e amministrativi sono sempre più dipendenti da tali strumenti.

Art.16 [Arbitrato]

16.1. Le controversie che dovessero insorgere tra i soci, ovvero tra i soci e l'Associazione o i suoi organi, e in tutti i casi di incolmabili differenze e rotture all'interno del consiglio di amministrazione o tra lo stesso ed il

Presidente dell'Associazione– escluse quelle che per legge non possono formare oggetto di convenzione d'arbitrato – saranno decise con giudizio inappellabile da un comitato di probiviri composto come disposto di seguito.

16.2. Nomina dei probiviri. Il comitato dei probiviri e' costituito da tre membri effettivi e da due supplenti, eletti dall'assemblea dei soci che designa anche il presidente del comitato. Il comitato verra' costituito per la prima volta nel caso di motivazioni per cui l'arbitrato venga richiesto in forma scritta e indirizzata al CdA dell'Ente e dovra' costituirsi entro 30 giorni dalla data di ricezione della notifica da parte del richiedente al CdA. I probiviri devono non essere membri del consiglio direttivo, durano in carica tre anni dal momento della nomina e sono rieleggibili. L'attivita' dei probiviri non e' retribuita.

16.3. Per qualsiasi controversia non dirimibile mediante tale comitato sara' applicata la legislazione italiana e sara' competente esclusivamente il Tribunale ove l'Ente ha sede legale, o, per deliberazione maggioritaria del CdA, ove sia locata una delle sedi principali delle attivita' dell'Associazione.

Art.17. Scioglimento

17.1. L'Associazione non prevede scioglimento ne' dissoluzione. Tuttavia,

17.2. in casi straordinari e imprevedibili in cui venisse a mancare la operativita' delle attivita' per piu' di 5 anni, e in assenza di membro fondatore per sua dipartita fisica e/o mentale, la gestione della stessa potra' essere soggetta (18.2.a) a cessione negoziata di suo assetto giuridico/accreditativo e i suoi immobili ceduti parimenti per opere tematicamente connesse ai fini statutari, con eventuali proventi devoluti per scopi benefici, ovvero (17.2.b) a trasferimento gestionale gratuito e completo ad altra entita' senza scopi di lucro domestica o straniera (per es. con interesse in operazioni contemplati da statuto in Italia) che ne potra' cambiare il formato giuridico (ad es. a Fondazione partecipativa) usufruendo dello status precedentemente conseguito nell'ambito della legislazione italiana.

17.3. In ogni caso, il nome dell'Ente (I.S.O.P.R.O.-G.) non potra' essere cambiato. Tuttalpiu' esso potra' essere istituzionalizzato nell'ambito dell'ente che ne acquisisca l'assetto (ad es. come sua branca, sezione specialistica o istituto di scopo).

17.4. In tutti i casi in cui quanto all'art.18 del presente statuto non potra' essere applicato, rimarra' valido quanto previsto all'art.9 del CTS (D.Lgs 117/17) sulle procedure di scioglimento dell'ente nel rispetto dell'art.48, comma 2 dello stesso.

Art.18. Norme Transitorie E Finali

18.1. *Norme Transitorie.* Gli organi e delle cariche dell'Ente associativo all'atto della Costituzione rispetteranno la continuita' con quelli dell'Associazione E.T.S. da cui deriva.

18.2. *Norme Finali.* Per tutto quanto non previsto nel presente statuto, si applica quanto descritto nel regolamento interno previsto dal Consiglio di Amministrazione a seguito della costituzione e secondo le vigenti disposizioni di legge.

Copia dello Statuto approvato da CdA il 23 novembre 2025
e registrato presso Ag.Entrate il 25 novembre 2025.
In fede,

