

cogentech

RELAZIONE DI IMPATTO 2021

INDICE

| | |
|--|-----------|
| Lettera agli stakeholder | 3 |
| Nota Metodologica | 5 |
| Chi siamo | 6 |
| La nostra storia e la nostra mission | 6 |
| La composizione del governo di impresa | 7 |
| I servizi che offriamo | 8 |
| Servizi diagnostici per la clinica: Cancer Genetic Test Lab | 8 |
| Ricerca e Tecnologia | 9 |
| Servizi Scientifici | 9 |
| Il nostro impegno | 11 |
| Le società benefit | 11 |
| Le finalità di beneficio comune | 12 |
| Ricerca Scientifica e innovazione | 12 |
| Obiettivi raggiunti nel 2021 | 14 |
| Evoluzione del pannello Oncopan | 14 |
| Progetto pilota di medicina personalizzata su pazienti affetti da tumore tiroideo: Verso la terapia personalizzata. | 16 |
| Studio molecolare dei tamponi “debolmente positivi” al COVID-19 per definire il loro inquadramento clinico | 17 |
| Progettazione, sviluppo e messa in produzione di un nuovo software applicativo per la gestione delle attività del laboratorio: progetto LAG (Laboratorio Analisi Genomica) | 19 |
| Valutazione della biopsia liquida per la gestione clinica dei tumori ereditari della mammella e/o ovaio | 20 |
| Sviluppo di database per la gestione dei dati di qualità (NG-Source) | 21 |

| | |
|---|-----------|
| Sviluppo di metodi in nanoLC/MS per analisi metabolomica di campioni biologici | 21 |
| Sviluppo di modelli cellulari isogenici tramite metodologie di “genome editing” per lo studio funzionale di specifiche varianti BRCA1/2 e loro sensibilità a terapie mirate. | 22 |
| Nuovi Obiettivi per il 2022 | 24 |
| Estensione del Campo di Applicazione della certificazione ISO9001 alla Formazione erogata | 24 |
| Estensione della certificazione ISO9001 all’Unità Locale di Cogentech Catania | 24 |
| Analisi dei trascritti per la valutazione dell’effetto sullo splicing dell’RNA di varianti a significato sconosciuto (VUS). | 24 |
| Valutazione della biopsia liquida per la gestione clinica dei tumori ereditari della mammella e/o ovaio | 25 |
| Estensione di PriamoLag | 25 |
| Possibile associazione tra impianto protesico mammario e sviluppo linfoma anaplastico a grandi cellule (BI-ALCL) | 26 |
| Identificazione di alterazioni molecolari germinali che possano costituire un possibile fattore di rischio per tumore al polmone (NCLC: Non Small Cell Lung Cancer) in soggetti non fumatori. | 26 |
| Un servizio di qualità | 27 |
| Le persone al centro | 29 |
| Lo sviluppo del capitale umano | 30 |

| | |
|---|-----------|
| Formazione dei lavoratori di Cogentech | 30 |
| Eventi speciali | 34 |
| La tutela della salute e della sicurezza | 35 |
| Gestione dell'emergenza sanitaria Covid-19 | 37 |
| Welfare: oltre il laboratorio | 38 |
| Iniziative sociali per le famiglie dei dipendenti | 38 |
| Iniziative per il benessere del dipendente | 40 |
| Le nostre relazioni di valore | 42 |
| I Clienti | 43 |
| La comunità in cui operiamo | 46 |
| L'ambiente che ci circonda | 48 |
| Pubblicazioni | 51 |
| Indice dei contenuti GRI "Referenced" | 54 |

Lettera agli stakeholder

Carissimi,

mi accingo ad introdurre la terza “Relazione di Impatto” di Cogentech in quanto società Benefit, nella mia recentissima veste di Presidente.

I contenuti della presente relazione derivano, nella sua stragrande maggioranza, dalla gestione del precedente Presidente, il Professor Claudio Basilico, che ringrazio per il grande lavoro svolto e per la lucida visione con cui ha dato forte impulso allo sviluppo di Cogentech in questi anni.

Guardando alle sfide che ci attendono nei prossimi anni, è quindi con entusiasmo ma, soprattutto con spirito di servizio, che ho accettato di guidare la Società in questo delicato periodo di transizione.

Le varie novità che ci riguardano, fra cui la più significativa è sicuramente il cambio di Governance, avvengono anche a seguito delle modifiche strutturali e gestionali di AIRC e della Fondazione IFOM, socio unico e controllore di Cogentech.

La pandemia, che ha inciso così profondamente sul nostro lavoro per l'intero 2020, portandoci ad affrontare difficoltà fino ad allora impensabili, ancora non è conclusa. Anzi, negli ultimi mesi del 2021 ha mostrato una recrudescenza che ci ha riportato indietro nel tempo, a misure di sicurezza che credevamo ormai superate. Tuttavia, l'intensità della campagna vaccinale, con una copertura particolarmente alta in IFOM e Cogentech, ci ha permesso di portare avanti il nostro lavoro, senza alcuna interruzione di servizio.

Inaspettatamente, il 15 giugno 2021, si è verificato un incidente incredibile e con potenziali drammatiche conseguenze: una trivella di 15 metri si è abbattuta da un cantiere vicino su un edificio IFOM. Fortunatamente nessuno è rimasto ferito, tuttavia l'edificio della Direzione è stato dichiarato momentaneamente inagibile. Questo ci ha portato ad affrontare la riorganizzazione di tutti gli uffici, sia di IFOM che di Cogentech, con alcune attività trasferite momentaneamente in remoto.

In queste condizioni, con la trivella ancora saldamente inserita nell'edificio colpito, è stato affrontato, e brillantemente superato, l'audit di Sorveglianza Accredia per la conferma dell'accreditamento UNI EN 15189.

La presenza di numerosi cantieri, fonte di vibrazioni e conseguenti effetti dannosi sugli animali, è all'origine del trasferimento di uno dei due stabulari della Mouse facility. L'attività di stabulazione è quindi parzialmente gestita in outsourcing presso un partner di profilo internazionale, permettendo alla Ricerca di proseguire senza alcun impatto.

Il Cancer Genetic Testing Lab si mostra ancora una volta solido, grazie soprattutto all'altissima professionalità e alla notevole esperienza dello staff. Questi valori e la qualità del servizio offerto sono stati riconosciuti anche da ulteriori ospedali

che vanno ad allungare la lista dei Clienti. Clienti che, continuano a conferire un punteggio sempre più alto nella Customer Survey annuale. Il laboratorio, oltre ad avere gestito al meglio la situazione durante la pandemia, ha aumentato nell'ultimo anno la fornitura di test genetici, grazie allo sviluppo del nuovo gestionale personalizzato, al continuo miglioramento e automazione dei processi analitici. Guardando al futuro si intende ampliare e affinare l'offerta diagnostica e continuare la forte collaborazione di ricerca con alcuni partner di alto profilo.

Un cenno particolare va riservato alla Genomic Unit, in quanto la tecnica NGS sta assumendo un ruolo sempre più marcato sia in ambito diagnostico che in R&D. In questo ultimo ambito, il livello professionale della Unit è testimoniato dall'assegnazione di progetti di ricerca con ricaduta clinica da parte di Enti prestigiosi quali il Ministero della Salute e ISS. L'analisi bioinformatica di questi Progetti ha ricevuto peraltro il validissimo supporto del gruppo di bioinformatica della sede di Catania Cogentech Sud.

In relazione a quest'ultima, è con particolare soddisfazione che si rimarca una crescita esponenziale della attività dei laboratori impegnati sulle tematiche del Progetto BiLiGeCT/PON che ha riguardato la messa a punto delle metodiche pre-analitiche nel contesto istopatologico, l'utilizzo oramai routinario del sequenziamento NGS dei casi eleggibili di biopsia liquida e la collaborazione proficua con la Sede di Milano per l'analisi delle Varianti a Significato Ignoto (VUS) dei geni BRCA.

Tutte le facility di Cogentech hanno comunque confermato il proprio valore, sia nell'attività ordinaria che in quella di ricerca: all'interno del documento è stato dato ampio spazio ai singoli progetti, al valore che essi rappresentano per la Comunità e alle pubblicazioni che ne sono scaturite.

È quindi con la consapevolezza di un gruppo forte e motivato come quello di Cogentech che mi accingo ad affrontare tutte le sfide (e le opportunità) che il 2022 porterà con sé.

Il Presidente



Nota metodologica

In linea con la normativa italiana in materia di Società Benefit, Cogentech redige per il terzo anno consecutivo la Relazione di Impatto, adottando come periodo di riferimento l'anno 2021 (1° gennaio - 31 dicembre).

Nel presente documento, Cogentech rendiconta le proprie performance sociali, ambientali ed economiche e, in linea con la normativa, descrive gli obiettivi specifici prefissati e le azioni attuate nel perseguimento delle finalità di beneficio comune della Società.

La Relazione d'Impatto è stata redatta secondo uno standard di valutazione esterno, sviluppato da un ente terzo e indipendente, che soddisfa i requisiti di trasparenza e credibilità richiesti dalla normativa. Sulla base dell'analisi di settore e delle proprie specificità, Cogentech ha scelto di redigere la propria Relazione di Impatto secondo le linee guida del Global Reporting Initiative (GRI Sustainability Reporting Standards pubblicati nel 2016 e aggiornati al 2020), adottando la modalità "Referenced". Per le tematiche materiali per cui non sono disponibili dei GRI Standards Specifici, sono stati sviluppati indicatori ad hoc (di seguito "No GRI"), rappresentativi della specifica realtà di business e del settore all'interno del quale Cogentech opera. I principi generali applicati per la redazione della Relazione d'Impatto sono quelli stabiliti dai GRI Standards: rilevanza, inclusività, contesto di sostenibilità, completezza, equilibrio tra aspetti positivi e negativi, comparabilità, accuratezza, tempestività, affidabilità, chiarezza.

Il processo di redazione della Relazione d'Impatto è stato avviato svolgendo un'analisi interna all'organizzazione, la quale è stata realizzata prendendo in considerazione anche gli interessi dei diversi Stakeholder della società quali direzione generale, dipendenti e collaboratori esterni, clienti, fornitori, utenti finali e comunità locale.

Successivamente, Cogentech ha potuto identificare alcuni temi cardine sui quali focalizzare il proprio impegno:

- ◆ formazione e crescita professionale dei dipendenti;
- ◆ benessere del personale;
- ◆ relazione con la comunità;
- ◆ soddisfazione dei clienti e qualità dei servizi;
- ◆ ricerca e innovazione;
- ◆ sostenibilità ambientale;
- ◆ salute e sicurezza sul lavoro.

La raccolta dei dati ha seguito un processo strutturato con il coinvolgimento dei referenti interni dell'organizzazione. La Relazione d'Impatto 2021 è stata sottoposta a Limited Assurance da parte di PricewaterhouseCoopers Advisory SpA. La Relazione d'Impatto è pubblicata nel sito istituzionale della Società all'indirizzo <https://www.cogentech.it/>.

Per richiedere maggiori informazioni in merito al documento è possibile rivolgersi al seguente indirizzo di posta elettronica: press-desk@cogentech.it

Chi siamo

La nostra storia e la nostra mission

Attiva dal 2005, Cogentech nel 2018 è stata riconfigurata come Società SRL Benefit con Socio Unico la Fondazione no profit IFOM (Istituto FIRC di Oncologia Molecolare), con sede a Milano, che agisce senza scopo di lucro e pertanto non distribuisce utili o avanzi di gestione di qualsiasi genere.

La Società è insediata presso il Campus IFOM-IEO nel quale sono presenti numerose altre organizzazioni che si occupano di ricerca e applicazioni cliniche nel campo dell'oncologia.



La mission della Società si declina nel fornire servizi tecnologicamente avanzati e di alta qualità sia a ricercatori impegnati nello sviluppo della ricerca di base in campo oncologico e nella Medicina Translazionale che a strutture ospedaliere per la diagnostica e la cura di patologie tumorali.

Proprio per offrire soluzioni diagnostiche moderne è nato il laboratorio Cancer Genetic Test, CGT Lab, di Cogentech. Il CGT Lab, è un Servizio di Medicina di Laboratorio senza punto di prelievo (SmeL) accreditato presso il Servizio Sanitario Nazionale dal 2011, e iscritto nel Registro Regionale delle Strutture Accreditate nella sotto branca di Citogenetica e Genetica Medica. Ciò significa che la struttura possiede i requisiti di qualità sia tecnico-professionali sia organizzativi, strutturali e relazionali necessari per la tutela dei diritti e la soddisfazione dell'utente.

Dal 2019 Cogentech gestisce una nuova sede presso il Parco Scientifico e Tecnologico della Sicilia a Catania, dove sono stati allestiti nuovi laboratori

per lo sviluppo di un progetto finanziato dal PON del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR) per un progetto scientifico dal titolo "BiLiGeCT - Biopsie liquide per la Gestione Clinica dei Tumori" che si propone di offrire un'opportunità di sviluppo per il territorio e un'occasione importante per personale scientifico altamente specializzato.

Dal 2014 Cogentech si è dotata di un Codice Etico, che, oltre a delineare i principi etici generali, disciplina tutte le aree di azione della società, dalla garanzia di imparzialità e trasparenza, fino ai rapporti con comunità, pubblica amministrazione e personale interno.

Gli attori con cui Cogentech si interfaccia possono essere divisi in due macro-categorie: clienti e fornitori. Per quanto riguarda i clienti, sono presenti quattro differenti tipologie. Gli ospedali che si rivolgono a Cogentech per la realizzazione di test genetici; i clienti "campus interni", i clienti esterni accademici e i clienti esterni commerciali interessati ai servizi di ricerca offerti da Cogentech.

La Società si relaziona inoltre con fornitori sia di prodotti di tecnologia per la ricerca, sia di servizi.

La composizione del governo di impresa

Il modello organizzativo di Cogentech è ispirato a principi di qualità e professionalità. I fondamenti sui quali si basa sono:

- ◆ l'eguaglianza dei diritti degli utenti;
- ◆ l'imparzialità dello staff, ispirato a criteri di obiettività e giustizia;
- ◆ la continuità, l'efficacia e l'efficienza nell'erogazione del servizio.

La *Mission* aziendale, definita dalla Direzione della Società, è fortemente orientata verso sull'avanzamento scientifico-tecnologico, sulla qualità del servizio offerto e sul ritorno positivo per la Comunità, intesa come Lavoratori, Mondo Medico-Scientifico e Società.

Nella Politica della Qualità, viene definita la *Mission* aziendale, concorde allo Statuto, nonché gli obiettivi che l'Organizzazione stessa si pone.

La Direzione porta avanti in modo costante un monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi di qualità svolgendo in modo integrato un'analisi del contesto nel quale Cogentech opera, una valutazione delle esigenze dei diversi stakeholder e una valutazione dei rischi connessi alle specifiche attività svolte. Grazie alle verifiche continuative, con il supporto delle funzioni di staff, la Direzione identifica così azioni correttive e di miglioramento, che vengono puntualmente attuate e comunicate internamente. La costruzione di una SWOT analysis approfondita permette alla Direzione di evidenziare i punti di forza (Strengths) del Sistema, così come le debolezze (Weaknesses), le opportunità (Opportunities) e i rischi (Treaths): i parametri citati vanno quindi a costituire gli elementi cardine sui quali è disegnata la progettualità futura.

Nel 2021 Cogentech ha vissuto un rinnovamento della propria Governance. Come già descritto della Lettera agli Stakeholders, il prof. Marco Alessandro Pierotti, Direttore del CGT Lab, è subentrato al Prof. Claudio Basilico nel ruolo di Presidente. La dr.ssa Alessandra Della Porta è entrata nel CdA come Consigliere, mentre il dr. Luciano Baielli ha mantenuto il proprio ruolo di Amministratore Delegato.

L'organizzazione è guidata da un Presidente, un Amministratore Delegato ed un Consiglio di Amministrazione, il quale è così composto:

| Membri del CdA | Donne | Uomini | Totale |
|-----------------------|--------------|---------------|---------------|
| meno di 30 anni | 0 | 0 | 0 |
| tra i 30 e 50 anni | 0 | 0 | 0 |
| più di 50 anni | 1 | 2 | 3 |
| Totale | 1 | 2 | 3 |

Tabella aggiornata al 31/12/2021

Dal 2014 Cogentech si è dotata di un Modello Organizzativo di Gestione ai sensi del decreto legislativo n°231/01, normativa che ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano la responsabilità amministrativa degli enti. Nel 2020, Il modello di organizzazione e gestione ex D.Lgs. 231/2001

di Cogentech è stato aggiornato prevedendo le nuove fattispecie di reato introdotte nel catalogo dei reati 231 e, a Gennaio 2021, sul sito internet di Cogentech, è stata pubblicata la versione aggiornata del Modello.

Cogentech ha inoltre nominato il relativo Organismo di Vigilanza e Controllo (ODV), composto da Avv. Andrea Gottardo, Dott. Alberto Bettinardi e Dott. Ambrogio Brambilla.

Compito dell'ODV è vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, oltre che curarne l'aggiornamento periodico

Oltre all'erogazione della formazione obbligatoria in ambito 231, l'ufficio personale, con una mail del 18 Gennaio 2021 ha invitato tutto il personale a prendere visione del Modello aggiornato, pubblicato sul sito web aziendale <https://www.cogentech.it/chisiamo.php>

I servizi che offriamo

Cogentech è stata ideata per offrire servizi tecnologici che rispondano alle esigenze della comunità scientifica così come quelle degli enti clinici, che intendono avvalersi di queste tecnologie per finalità diagnostiche.

La preparazione del personale, dotato di un know how estremamente raffinato, le tecnologie innovative disponibili e il vasto parco strumenti sono elementi imprescindibili, per soddisfare le esigenze sia del ricercatore e del clinico.

Servizi diagnostici per la clinica: Cancer Genetic Test Lab

Cogentech agisce in un ambito che spazia dalla ricerca alla diagnosi, dalla cura alla prevenzione.

Il Cancer Genetic Test (in breve CGT Lab), in particolare, offre un servizio di medicina di laboratorio specializzato, interamente dedicato ai test genetici.

Con un'esperienza di oltre 15.000 test genetici effettuati, il CGT Lab garantisce ai propri partner accademici e clinici efficienza e precisione, grazie alla competenza di personale altamente qualificato, ad un ampio ed aggiornato parco tecnologico, supportati da uno scrupoloso e documentato Sistema di Gestione Qualità.

Il CGT Lab, ha infatti conseguito nel tempo diverse certificazioni e accreditamenti.

Risulta infatti: Accreditato presso il Servizio Sanitario Nazionale; Iscritto nel Registro Regionale delle Strutture Accreditate nella sottobranchia di Citogenetica e Genetica Medica per le attività di Genetica Molecolare; Certificato UNI EN ISO 9001:2015; Certificato SIGUCERT dalla Società Italiana di Genetica Umana; Accreditato UNI EN ISO 15189:2013 presso ACCREDIA per esami di Genetica Medica.



L'ottenimento di queste attestazioni è la dimostrazione del costante impegno verso l'eccellenza nel campo della diagnostica molecolare delle patologie tumorali.

L'accuratezza dei servizi erogati, lo sviluppo e l'implementazione di nuove metodologie diagnostiche hanno come unico obiettivo un sempre miglior supporto al medico e, di conseguenza, alle persone da lui assistite.

Nel corso della pandemia che stiamo tuttora vivendo, il CGT Lab, coerente con la propria mission, non ha mai interrotto le attività, consapevole di quanto una diagnosi tempestiva in ambito oncologico possa fare la differenza. Sono stati ovviamente adottati protocolli più cautelativi in virtù della tipologia di campioni analizzati.

Ricerca e Tecnologia

Gli scienziati di IFOM sono impegnati da anni nello studio delle principali tematiche della ricerca sul cancro.

I ricercatori lavorano nella convinzione che la conoscenza dei meccanismi biologici responsabili dello sviluppo e della progressione del cancro (dal tumore primario alle metastasi) porterà all'ideazione di nuovi e razionali metodi per la prevenzione e la personalizzazione delle cure.

Le ricerche più originali ed innovative riguardano il tema dell'instabilità genomica delle cellule tumorali e il ruolo delle proprietà chimico-fisiche del microambiente in cui il tumore si sviluppa (meccano-biologia), particolarmente importanti per la diffusione metastatica.

Cogentech supporta la ricerca oncologica con tecnologie all'avanguardia, dedicate allo sviluppo di nuove strategie per l'identificazione di obiettivi neoplastici molecolari (geni, proteine, gruppi di proteine e meccanismi che svolgono un ruolo chiave nel cancro e che, se farmacologicamente alterati, possono ridurre o addirittura far regredire la malattia). Grande spazio sta acquisendo anche la Medicina Translazionale che si avvale sia dell'esperienza che del parco tecnologico di Cogentech.

Servizi Scientifici

La stretta collaborazione con istituti scientifici all'avanguardia ha permesso al personale Cogentech di raggiungere un livello di specializzazione tale da poter supportare il cliente in ogni fase della ricerca, dal corretto disegno sperimentale, all'esecuzione di analisi specifiche e all'interpretazione dei risultati.



DNA SEQUENCING



QUANTITATIVE PCR



GENOME EDITING



HISTOPATHOLOGY



MICROARRAY/NGS



PROTEOMICS



MOUSE GENETICS

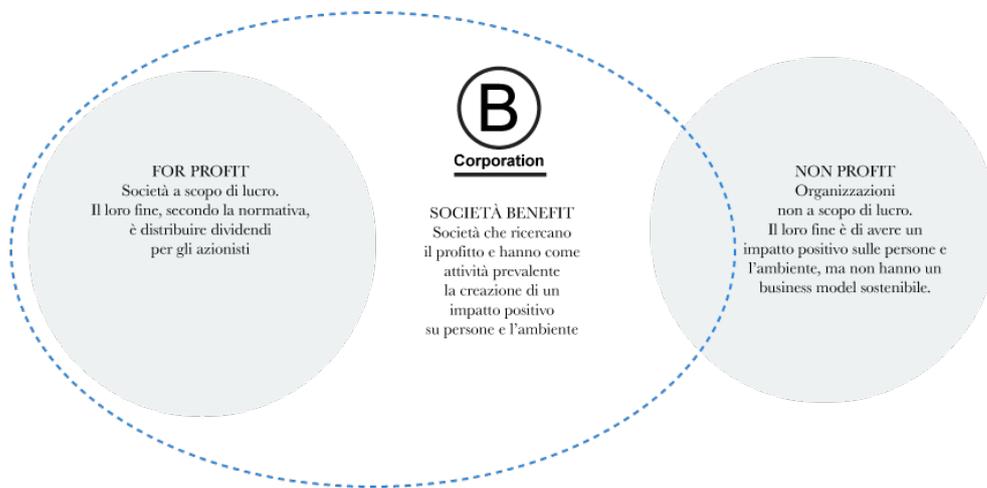


ZEBRAFISH

Il nostro impegno

Le società Benefit

L'Italia, con la legge del 28 dicembre 2015, n. 208, ha riconosciuto e disciplinato le società con finalità di beneficio comune: le Società Benefit. Si tratta forme societarie che consentono imprenditori, manager, azionisti e investitori di **proteggere la missione** dell'azienda e, allo stesso tempo, di distinguersi sul mercato rispetto a tutte le altre forme societarie, attraverso una forma giuridica virtuosa e innovativa. Le Società Benefit infatti, integrano nel proprio oggetto sociale gli obiettivi di profitto, operando tuttavia in modo responsabile, sostenibile e trasparente, allo scopo di avere un impatto positivo su persone, comunità, territori e ambiente, beni ed attività culturali e sociali.



Fonte: <https://www.societabenefit.net>

Cogentech, nel 2018, ha modificato la propria ragione sociale scegliendo di diventare una Società Benefit S.r.l., avendo IFOM come unico socio.

In quanto Società Benefit Cogentech è annualmente soggetta all'obbligo di redigere e pubblicare una Relazione d'Impatto che illustri in quale modo la Società stia perseguendo e raggiungendo le finalità di beneficio comune indicate all'interno del proprio Statuto.

L'obiettivo è quello di adottare un modello di valutazione sempre più efficace, che permetta di redigere una Relazione sintetica, chiara ed esaustiva.

Le finalità di beneficio comune

In qualità di Società Benefit, Cogentech si è impegnata a perseguire le finalità di beneficio comune declinate di seguito, che rappresentano il cuore dell'attività svolta quotidianamente.

- ◆ Promuovere e sostenere la medicina personalizzata come “modello”, anche sociale, per il miglioramento della salute sfruttando i progressi nel campo della genomica che aprono nuove opportunità per personalizzare la strategia terapeutica, e/o per determinare la predisposizione alla malattia e/o per erogare tempestivamente interventi di prevenzione mirati.
- ◆ Promuovere la salute e il benessere delle persone attraverso lo sviluppo di iniziative di educazione, sensibilizzazione e prevenzione, atte a favorire uno stile di vita sano.
- ◆ Sensibilizzare gli stakeholder sul valore della ricerca scientifica e sulla significatività dei suoi impatti positivi per la salute e la qualità della vita delle persone.
- ◆ Contribuire attivamente al dibattito scientifico nazionale e internazionale, anche collaborando con Enti e diverse realtà scientifiche, e svolgere attività di ricerca di base e in ambito diagnostico, sviluppando modelli innovativi che garantiscano una maggiore prevenzione e una migliore tutela della salute delle persone.
- ◆ Diffondere buone abitudini e pratiche di sostenibilità a tutti gli stakeholder, al fine di incentivare il loro impegno in ambito sociale ed ambientale.

Ricerca scientifica e innovazione

La ricerca scientifica e l'innovazione sono fondamentali per il benessere di tutto il sistema paese, in quanto alla base del progresso sociale ed economico.

È importante sottolineare l'importanza sia della creazione della conoscenza che la sua applicazione e diffusione. A questo proposito va rilevato come la recente pandemia e conseguente crisi di



alcuni settori del SSN, abbiano drammaticamente sottolineato la mancanza di una significativa autonomia del paese nella ideazione e produzione di presidi diagnostici sanitari. Questo fatto è la conseguenza di un gap, da sempre caratterizzante il nostro sistema biomedico, tra la creazione dell'eccellenza, globalmente spessissimo a livelli competitivi, e la sua applicazione.

Da sempre, l'impegno di Cogentech è rivolto alla riduzione di questo gap e la sua Mission consiste nel fornire servizi tecnologicamente avanzati, innovativi e di alta qualità, sia a ricercatori impegnati nello sviluppo della ricerca di base (in campo oncologico e non) che a strutture ospedaliere, per la diagnostica e la cura di patologie tumorali.

I progetti e gli investimenti in ricerca e sviluppo intrapresi da Cogentech, che nel corso del 2021 hanno impegnato la società per più del **38.7 %** del totale della spesa per gli investimenti dell'anno, (rispetto al 25% del 2020), sono stati finalizzati alla creazione di una

originale ed innovativa posizione proprietaria, che permette all'azienda di mantenere:

- il proprio ruolo competitivo
- sviluppare nuovi strumenti
- sviluppare nuove tecniche di analisi.

Tutta la progettualità è sempre orientata al continuo miglioramento nella capacità nella diagnostica e nella indagine alla predisposizione ereditaria alla malattia, permettendo così la tempestiva erogazione di interventi, sia diagnostici che di prevenzione.

Uno dei punti di forza di Cogentech è la forte competenza del proprio staff, frutto di una pluriennale esperienza nel campo specifico nonché di un programma di formazione continua finalizzato al mantenimento di un livello di preparazione all'avanguardia.

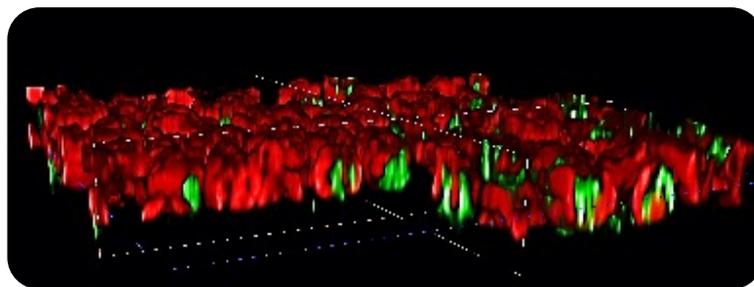
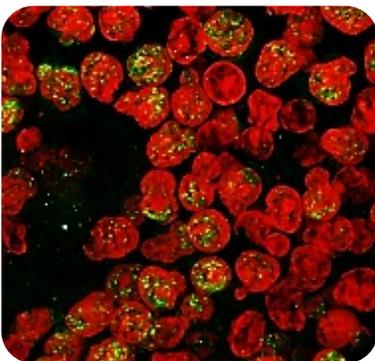
A questo, si associa il forte legame di collaborazione tecnico-scientifico con la controllante IFOM, che può essere definita la "fabbrica delle idee" da sviluppare ed applicare attraverso Cogentech.

In quest'ottica la ricerca e l'innovazione prodotte dallo staff di Cogentech, portano allo sviluppo di nuove strategie utili per l'identificazione di geni, proteine e meccanismi molecolari che svolgono un ruolo chiave nello sviluppo della patologia neoplastica, ma non solo.

Questi potrebbero quindi diventare l'obiettivo di molecole farmacologiche, in grado di ridurre o addirittura far regredire la malattia.

In questo modo, la conoscenza ottenuta tramite la sinergia instaurata in modo virtuoso tra le nuove conoscenze scientifiche sviluppate in IFOM e le competenze tecniche di Cogentech, potrà essere trasferita sul mercato dei servizi per la salute a beneficio della comunità.

Dal punto di vista medico-scientifico, la logica Benefit di Cogentech è quella di promuovere la ricerca clinica e traslazionale oncologica, consentendo un'immediata applicazione nella pratica clinica degli avanzamenti delle conoscenze scientifiche avvenute in laboratorio. Tutto ciò avviene anche e soprattutto in settori che, per la loro natura di nicchia, non trovano significativi interessi ed investimenti da parte delle aziende commerciali.



** Acquisizione immagine al microscopio confocale con deconvoluzione 2D e 3D Histopathology Facility*

Obiettivi raggiunti nel 2021

Cogentech, per sua natura, ha interesse e necessità nel tenere il passo con l'evoluzione scientifica e tecnologica.

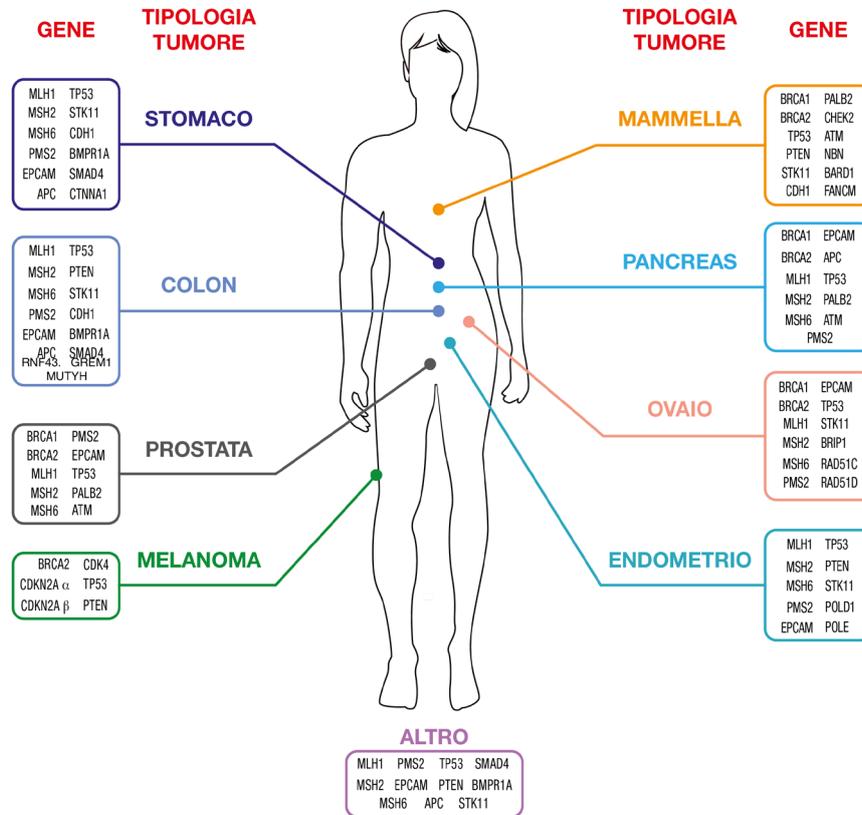
Come naturale conseguenza, molti degli obiettivi raggiunti sono frutto di veri e propri Progetti di Ricerca che rappresentano il presupposto per la comprensione di meccanismi biologici di base, nonché implementazioni tecnologiche, diagnostiche e ipotesi terapeutiche.

Evoluzione del pannello Oncopan

In alcune tipologie di tumori eredo-familiari (mammella/ovaio, pancreas, prostata, Sindrome di Lynch, Poliposi Familiari) le manifestazioni cliniche non sempre sono così ben definite e risultano, per certi aspetti, sovrapponibili. L'introduzione di pannelli multigenici in Next Generation Sequencing (NGS) permette un approccio "one-step" estremamente avanzato ed originale, che consente l'analisi simultanea di più geni. Questa strategia risulta particolarmente utile nei casi di eterogeneità genetica dei fattori di rischio per un determinato tumore: appare sempre più evidente che la sola analisi, condotta su materiale estratto dal sangue, dei principali geni di suscettibilità per ciascuna delle neoplasie eredo-familiari risulti limitante, riducendo il tasso di rivelazione del rischio genetico. A questo scopo il pannello OncoPan® sviluppato dal CGT Lab, è stato ampliato aggiungendo ulteriori geni di suscettibilità allo sviluppo di tumori. Inoltre sono stati introdotti geni di utilità prognostica, specifici per l'analisi del carcinoma dell'endometrio, e terapeutica, utili, qualora l'indagine sia effettuata su DNA estratto da tessuto tumorale, per il loro valore predittivo di risposta alla terapia in varie tipologie tumorali.



Geni di suscettibilità ai tumori inclusi in OncoPan®



La prima versione del pannello multigenico OncoPan® per l'analisi NGS dei tumori ereditari proposta sul mercato è stata sviluppata dallo staff del CGT Lab di Cogentech nel 2019 (versione 2): un'offerta innovativa e competitiva nel settore della diagnostica molecolare oncologica!

L'attività di ricerca e sviluppo svolta in quell'anno, si è focalizzata sulla validazione del pannello per l'analisi germinale mentre, nel 2020, questa linea di ricerca è stata ulteriormente ampliata con la validazione su materiale somatico del pannello OncoPan® (versione 3).

Questa nuova versione del pannello consente infine l'analisi di alcune centinaia di variazioni nucleotidiche (SNPs) il cui effetto combinato, definito Polygenic Risk Score (PRS), può modulare il rischio conferito dai maggiori geni di suscettibilità BRCA1 e BRCA2. Il coefficiente derivato dal PRS costituisce un valore aggiunto del pannello OncoPan®v3 che lo rende peculiare rispetto ai pannelli in commercio, e che consentirà di personalizzare il rischio di sviluppare tumore dei pazienti analizzati con il pannello stesso.

L'acquisizione di nuove conoscenze sui geni identificati dai nostri ricercatori come nuovi potenziali marcatori diagnostici e/o terapeutici sarà determinante per facilitare il loro sviluppo in ambito clinico e aggiornare ulteriormente il pannello OncoPan® con nuove regioni geniche di interesse.

La necessità di migliorare la tempistica del rilascio dei referti, minimizzare gli errori ed ottimizzare i processi ha spinto il laboratorio ad automatizzare i protocolli, mediante l'uso di sistemi robotici, costituiti da dispensatori automatici integrati con apparecchiature programmabili. Ciò ha avuto una ricaduta positiva sul processo analitico e ha permesso di ottimizzare i tempi di lavorazione dei campioni.

La fase di ideazione e validazione del pannello OncoPan[®]v3, ha visto coinvolti la Dr.ssa Sara Volorio, la Dr.ssa Valeria Pensotti, il Dr. Stefano Fortuzzi, il Dr. Paolo Mariani.

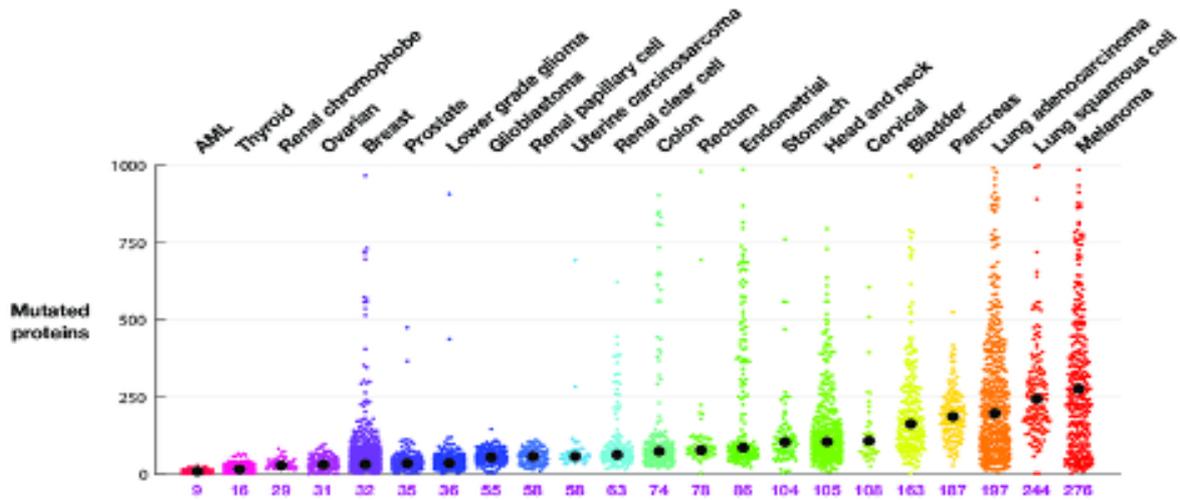


Progetto pilota di medicina personalizzata su pazienti affetti da tumore tiroideo: Verso la terapia personalizzata.

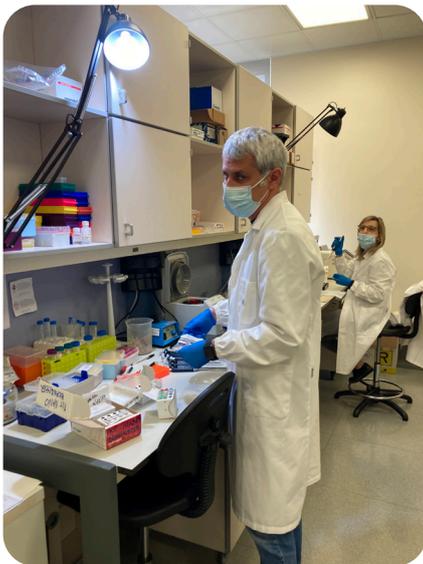
La caratterizzazione genetica di una malattia oncologica, sia a livello di tumore primario che di eventuali sedi secondarie, può rivelarsi fondamentale nella identificazione delle cause della malattia e nella successiva individuazione di strategie farmacologiche mirate (personalizzazione della terapia).

In questo progetto, in collaborazione con la Università di Pisa, e finalizzato alla caratterizzazione genomica di tumori midollari della tiroide (MTC) sono stati integrati due approcci: il primo, costituito dalla ricerca di alterazioni genetiche a livello del DNA tumorale ed il secondo volto ad analizzare il profilo di espressione genico (quindi a livello di RNA) proprio di tessuti tumorali rispetto alla controparte sana.

In due pazienti (P1 e P2) affetti da MTC, sono state ricercate alterazioni nella porzione codificante del genoma umano mediante sequenziamento ad altissima processività (WES, whole exome sequencing), confrontando tessuto tumorale, metastasi e tessuto normale. Tutto ciò allo scopo di monitorare la eventuale attivazione di pathways suscettibili di trattamento farmacologico, e per validare alterazioni riscontrate da analisi genomica.



Il numero di proteine mutate identificabili in un campione tumorale (*Tumor Mutational Burden, TMB*) non è costante, ma varia a seconda del tessuto di origine; *Genomic Unit*).



È stato inoltre calcolato il TMB (*Tumor Mutational Burden*) o carico mutazionale del tumore, un indicatore del danno genetico accumulato dal tumore e variabile da tessuto a tessuto (vedi immagine). Questo biomarcatore permette di stratificare i pazienti in funzione della efficacia di risposta a trattamento immunoterapico, che si dimostra più efficace nei tumori caratterizzati da un elevato numero di mutazioni.

Nel paziente P1 è stata identificata una variante del gene RET (variante M918T) ritenuta direttamente causativa della malattia oncologica. Tale variante tumorale (biomarker di patologia) conferisce una sensibilità a trattamenti farmacologici con inibitori specifici. Queste evidenze sono state confermate ed ulteriormente integrate mediante analisi trascrizionale su RNA.

Il paziente P2 è invece caratterizzato da Tumor Mutational Burden (TMB) medio-alto, con un profilo mutazionale correlabile ad alterazioni che impattano sulla efficienza di meccanismi di danno al DNA (*'DNA mismatch repair deficiency'*). Un alto indice di TMB aumenta la probabilità di risposta positiva a trattamento con immunoterapia.

Studio molecolare dei tamponi “debolmente positivi” al COVID-19 per definire il loro inquadramento clinico

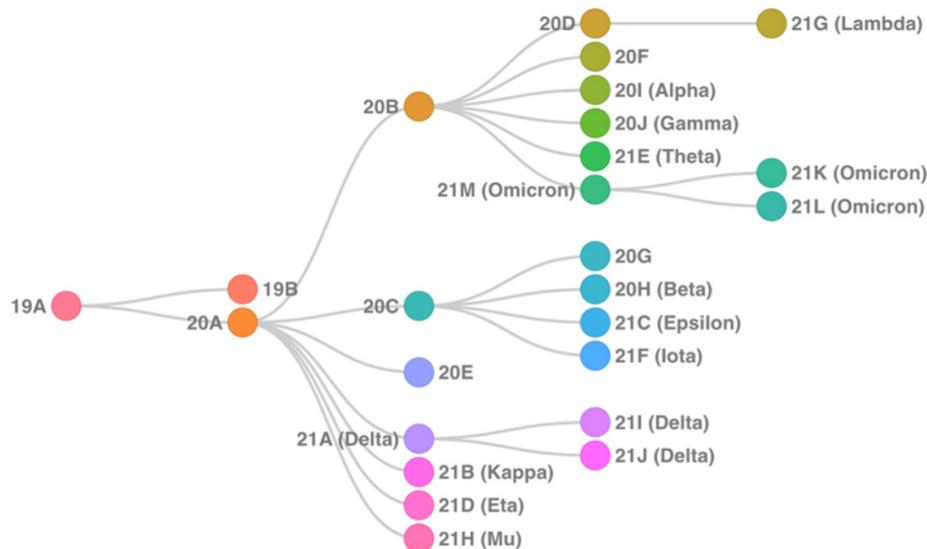
La pandemia da Covid-19 ha interessato come evento di eccezionale urgenza ogni realtà lavorativa, sanitaria e scientifica ed ha posto concretamente Cogentech nella necessità di attivare le proprie unità tecnologiche al servizio del miglioramento delle conoscenze scientifiche in materia.

La QPCR e la Genomic Unit di Cogentech hanno lavorato in sinergia, al fine di migliorare le conoscenze dell'infezione da COVID-19 e delle sue molteplici varianti.

Uno screening aziendale svolto nel periodo 2020-2021 ha previsto un tampone oro-faringeo effettuato dal medico aziendale, l'estrazione di RNA e successivo saggio molecolare di RT-PCR per rilevare la eventuale presenza di sequenze virali SARS-Cov-2 nei campioni. Su circa 350 partecipanti allo studio sono stati rilevati 30 campioni positivi.

In alcune circostanze si è notato come un tampone refertato "negativo" da ATS (Agenzia di Tutela della Salute), risultasse "positivo" o, più spesso, "debolmente positivo" al test molecolare interno. Sulla scia di queste osservazioni, è stato ideato e realizzato un progetto per meglio comprendere le ragioni di tale discrepanza e, soprattutto, di coglierne le possibili implicazioni.

È stato utilizzato un kit di arricchimento di RNA virale in tamponi positivi o debolmente positivi per caratterizzarne mediante sequenziamento NGS la integrità del genoma virale e definirne la appartenenza ad un determinato ceppo. Il genoma virale è stato caratterizzato mediamente con 300.000 letture per ciascun campione biologico. L'interpretazione dei dati di sequenziamento è stata effettuata utilizzando Viralrecon, una procedura automatizzata di analisi, sviluppata da Nf-Core (<https://nf-co.re/>), un gruppo di sviluppatori scientifici che crea e mette a disposizione della Comunità Scientifica software di analisi gratuiti.



In aggiunta alla identificazione delle varianti ed alterazioni che hanno permesso di associare ciascun tampone/campione ad uno specifico ceppo virale, l'interesse della valutazione era comprendere se nei tamponi rilevati come "debolmente positivi" fosse presente l'intero genoma virale o solo sequenze incomplete, con ovvia riduzione del potenziale rischio di infettività del soggetto.



Letture di sequenziamento allineate rispetto alla sequenza Genomica di Sars-Cov-2: si evidenzia la completezza del genoma virale nel pannello in alto, e solo una parziale copertura nei due pannelli sottostanti, tutti relativi allo stesso paziente, in momenti diversi dell'infezione (Fonte Genomic Unit Facility)

Nello studio abbiamo evidenziato correlazioni tra il Ct (*cycle-threshold**) evidenziato in RT-PCR e la integrità del genoma virale riscontrata attraverso NGS.

Analizzando i risultati di RT-PCR alla luce dei risultati NGS, apprezziamo la elevata sensibilità del kit utilizzato per i saggi RT-PCR che tuttavia definisce come “debolmente positivi” soggetti che da sequenziamento NGS risultano non avere una completa integrità del genoma virale e verosimilmente non sono infettivi.

Queste osservazioni permettono di suggerire un abbassamento della soglia di definizione di “positività” del saggio RT-PCR, che allo stato attuale risulta avere una sensibilità molto elevata, possibilmente eccedente il principio stesso di sicurezza sanitaria.

**Il Cycle-Threshold (Ct) rappresenta il numero di cicli di amplificazione (PCR) necessari per ottenere un valore quantificabile di acidi nucleici. Minore è la quantità di materiale genetico virale iniziale, maggiore sarà il numero di cicli necessari (e viceversa).*

Progettazione, sviluppo e messa in produzione di un nuovo software applicativo per la gestione delle attività del laboratorio: progetto LAG (Laboratorio Analisi Genomica)

L'attività del CGT Lab negli ultimi anni è diventata sempre più complessa per lo sviluppo di nuove tecniche di analisi e delle richieste sempre più articolate da parte dei clienti.

La gestione delle attività di laboratorio tramite un software affidabile e versatile, che riduca il rischio errori e mantenga la tracciabilità del dato, nel rispetto del GDPR, è un requisito fondamentale per i processi di un laboratorio biomedico.

Per questo, fin dal 2018 il CGT Lab, e in particolare, la dr.ssa Giovanna De Vecchi, hanno iniziato a progettare **ex novo** un **software applicativo innovativo**, supportati dalla ditta specializzata BCS (Biomedical Computing Systems s.r.l.).

Nel 2020 è stato ultimato lo sviluppo della struttura definitiva del programma, recuperato lo storico dal precedente gestionale con un processo di reverse engineering, per passare, nel 2021 alla fase finale di test e validazione di **Priamo LAG**.

Da Aprile 2021 il gestionale è entrato in produzione e fino ad oggi sono state processate circa 2000 richieste.

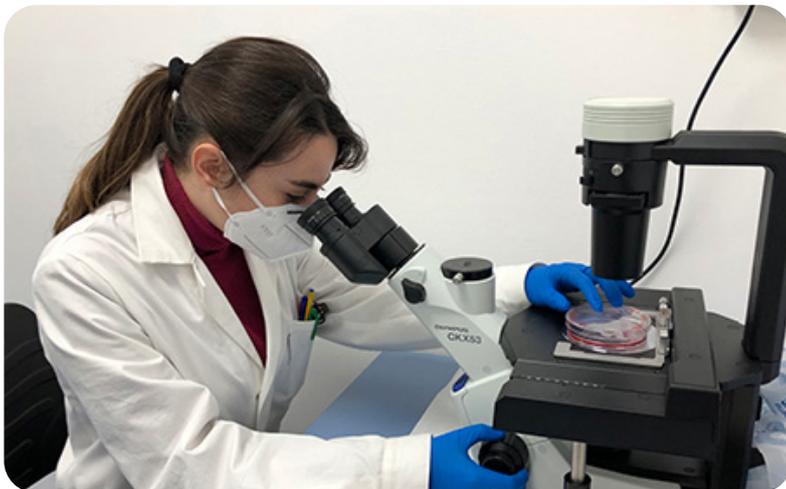
Valutazione della biopsia liquida per la gestione clinica dei tumori ereditari della mammella e/o ovaio

Nel 2019 Cogentech si è aggiudicata un prestigioso finanziamento PON (Programma Operativo Nazionale “Ricerca e Innovazione” 2014-2020) del Ministero dell’Istruzione, dell’Università e della Ricerca (MIUR) per il progetto dal titolo “BiLiGeCT - Biopsie liquide per la Gestione Clinica dei Tumori”. Cogentech è il capofila di questo ambizioso progetto, svolto in collaborazione con altri 5 prestigiosi enti italiani (Carebios srl, Consorzio Interuniversitario Nazionale Metodologie e Processi Innovativi di Sintesi – CINMPIS, Istituto Oncologico del Mediterraneo S.p.a., Istituto Superiore di Sanità e Università degli Studi di Torino). Nel suo ruolo, Cogentech organizza riunioni trimestrali per la condivisione dei risultati con con la partecipazione di tutti partner.

Con questo studio, Cogentech si propone di rispondere a quesiti ancora aperti nella gestione clinica dei soggetti portatori di mutazioni nei geni BRCA1/2 (con maggior predisposizione genetica all’insorgenza di tumori della mammella/ovaio), soggetti socialmente deboli la cui tutela non sempre viene prontamente riconosciuta dalle istituzioni socio-sanitarie. Nello stesso tempo, il progetto, sfruttando le prerogative di soggetti con definito rischio genetico di sviluppare una malattia tumorale (“malati di rischio”), intende valutare la possibilità di attuare una diagnosi tumorale precoce attraverso una metodologia non invasiva quale è la biopsia liquida.

In particolare, il progetto si propone di utilizzare la biopsia liquida per la diagnosi precoce di insorgenza o ripresa di malattia e per monitorare la malattia e l’adeguato uso della terapia nei soggetti BRCA mutati. Si prevede inoltre lo sviluppo di innovativi saggi cellulari per studiare la funzionalità di varianti geniche di BRCA1/2 a significato incerto (*Variants of Unknown Significance, VUS*).

Questo progetto ha risvolti sociali, politici ed economici importanti, in aree storicamente e



geograficamente svantaggiate del Mezzogiorno. Cogentech, infatti, opera nell'ambito del progetto attraverso la nuova Unità Operativa, presso il Parco Scientifico e Tecnologico della Sicilia, favorendo al contempo un proficuo scambio di conoscenze tecnico - scientifiche con gli enti locali.

A tal fine, sono state assunte 10 figure professionali tecnico/scientifiche che lavorano sul progetto. Una parte del gruppo si dedica all'attività bioinformatica mentre l'altra parte svolge attività sperimentali per lo sviluppo e l'applicazione di nuovi protocolli.

Nel 2021, con l'ultimazione dell'allestimento dei nuovi laboratori, la consegna e il collaudo della strumentazione dedicata al progetto, ha finalmente avuto inizio l'attività sperimentale nella nuova sede di Cogentech a Catania.

Già sono stati ottenuti i primi interessanti risultati di un progetto, che mira a sviluppare nuovi strumenti diagnostici per soggetti portatori di mutazioni nei geni BRCA1/2 e pazienti oncologici in generale. Il fine ultimo è non solo la diagnosi precoce dell'insorgenza di un tumore o di eventuali recidive, ma anche il monitoraggio della terapia.

Potenziamento capacità di calcolo del Laboratorio di Catania

Al fine di aiutare a velocizzare al massimo l'esecuzione di calcoli di rilevante interesse scientifico, in particolare di quelli legati all'analisi delle immagini istopatologiche, come modelli matematici, simulazioni numeriche, applicazioni di **machine learning** ed **intelligenza artificiale**, nel 2021 è stata introdotta una speciale implementazione HW: un cluster multi GPU Tesla A100.



In questo modo i ricercatori possono elaborare in parallelo enormi quantità di calcoli in tempi ridottissimi.

Più efficacia e maggior tempo da dedicare alla ricerca!

Sviluppo di database per la gestione dei dati di qualità (NGSource)

Allo scopo di migliorare, velocizzare e tracciare alcune fasi dei processi che portano all'emissione dei referti, è stato sviluppato un database che raccoglie i valori di qualità delle corse NGS (NGSource) e che permette al tempo stesso di estrapolare statistiche per i rapporti degli indicatori periodici richiesti dalle certificazioni in possesso dal CGT Lab (UNI EN ISO 9001:2015, SIGUCERT e UNI EN ISO 15189:2013). NGSource è un database installato su un server interno a Cogentech a cui accede solo il personale autorizzato e che permette anche di verificare velocemente l'attività del flusso di lavoro riguardante la parte degli esperimenti di Next Generation Sequencing (NGS).

Sviluppo di metodi in nanoLC/MS per analisi metabolomica di campioni biologici

La metabolomica è lo studio di molecole a basso peso molecolare presenti in diverse matrici biologiche. L'approccio metabolomico permette di studiare intermedi e prodotti del metabolismo cellulare che possono essere analizzati a partire da svariate tipologie di campioni: tessuti, liquidi



biologici, cellule e costituenti cellulari. L'analisi metabolomica riflette lo stato fisio-patologico del modello studiato, permettendo quindi di tracciare un'impronta metabolica utilizzabile per comprendere meccanismi biologici importanti alla base delle malattie o per intervenire terapeuticamente in stati patologici.

Tra le tante tecniche strumentali la più utilizzata in metabolomica è la spettrometria di massa accoppiata alla cromatografia liquida (LC/MS). Quest'approccio strumentale, di cui l'Unità di Proteomica, diretta dalla Dr.ssa Angela Bachi possiede una *expertise* riconosciuta a livello internazionale, permette di separare metaboliti diversi e di identificarli e quantificarli in modo accurato.

Lo sviluppo di metodi ad elevata sensibilità consente quindi di analizzare lo stato metabolico, qualitativamente e quantitativamente, di campioni biologici preziosi e poco abbondanti.

Durante il 2021, nell'Unità di Proteomica di Cogentech, sono state svolte attività di ottimizzazione delle condizioni di analisi per aumentare il numero di metaboliti rilevabili e quantificabili in campioni biologici.

Lo sviluppo delle tecniche di metabolomica risulta particolarmente rilevante nello studio di varie patologie, tra le quali il cancro, caratterizzate da significative alterazioni metaboliche, molto spesso alla base dell'aggressività della patologia stessa.

Sviluppo di modelli cellulari isogenici tramite metodologie di "genome editing" per lo studio funzionale di specifiche varianti BRCA1/2 e loro sensibilità a terapie mirate.

È noto che i soggetti portatori di alcune mutazioni germinali dei geni BRCA1/2, coinvolti nel processo di riparazione del danno al DNA hanno un rischio significativamente più alto del resto della popolazione di sviluppare tumore soprattutto al seno e/o ovaio, nel corso della loro vita.

Vi sono infatti varianti in grado di generare alterazioni della struttura e/o della funzione delle proteine BRCA1/2, definite patogenetiche. Oltre a queste, circa il 15% delle varianti rilevate ha un significato clinico incerto (Variants of Unknown Significance o VUS) per le quali non esiste un dato associato ad un aumentato rischio di sviluppare la patologia tumorale. Questa incertezza pone un importante problema circa la più corretta azione di profilassi e cura della malattia in questi soggetti. Infatti, la diagnosi di queste varianti rimane tuttora molto insoddisfacente perché non fornisce una risposta clinicamente utile ai soggetti portatori di queste varianti e dei loro familiari.

L'obiettivo principale del progetto è quello di sviluppare un innovativo modello cellulare in vitro per la caratterizzazione funzionale delle VUS e per lo screening di PARP inibitori, di nuove molecole terapeutamente attive.

Per raggiungere l'obiettivo, è stata utilizzata la tecnologia CRISPR/Cas9 di genome editing per generare modelli cellulari atti allo studio funzionale di varianti geniche dei geni BRCA1/2 a significato clinico ancora incerto. L'esperienza dell'unità "Genome Editing" di Cogentech

nell'introdurre mutazioni mirate nel genoma si è rivelata essenziale per il raggiungimento degli obiettivi sperimentali descritti.

Nel corso del 2021, l'attività dell'Unità di Genome Editing si è concentrata sullo sviluppo di nuovi modelli cellulari isogenici. Questa attività di R&S, risulta strettamente correlata anche con il progetto dal titolo "BiLiGeCT: Biopsie Liquide per la Gestione Clinica dei tumori" (trattata in altro punto della Relazione).

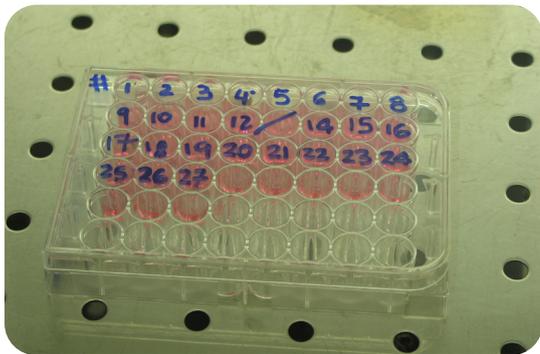
Dopo la messa a punto di tutte le condizioni sperimentali, questo protocollo sarà rapidamente applicato alle nuove VUS identificate dal CGT lab di Cogentech, ad integrazione del dato molecolare prodotto dal laboratorio.



Caratteristica essenziale della linea cellulare modello per questo tipo di esperimenti è rappresentata dalla non letalità del fenotipo indotto dall'assenza del gene BRCA1. A seguito di esperimenti di eliminazione del gene in diverse linee candidate abbiamo identificato la linea cellulare MCF-7 come rispondente a questo prerequisito.

Per poter introdurre rapidamente le mutazioni VUS che si vuole studiare, queste cellule sono state ingegnerizzate attraverso la delezione mirata di due delle tre copie del gene BRCA1 presenti in questa linea ottenendo delle cellule cosiddette emizigoti. Diversi cloni MCF-7 BRCA1 emizigoti sono stati quindi analizzati a livello genomico, tramite sequenziamento NGS, per verificare l'assenza di

potenziali alterazioni genetiche indotte da CRISPR/Cas9 in altri cancer genes.



I risultati ottenuti gettano le basi per la generazione di linee isogeniche per lo studio funzionale di varianti VUS del gene BRCA1 e la possibilità di testare la sensibilità di queste varianti a farmaci antitumorali noti, nonché per lo sviluppo di nuove molecole, con enormi potenzialità applicative.

Gli esperimenti delle varie linee di ricerca hanno visto la partecipazione di numerosi ricercatori Cogentech: Dr.

Mario Cinquanta e Dr.ssa Marisa Aliprandi (Genome Editing Unit); Dr.ssa Laura Tizzoni e Dr.ssa Valentina Dall'Olio (Quantitative PCR Service); Dr. Paolo Mariani e Dr.ssa Sara Volorio (Sequencing Service). Hanno inoltre collaborato Dr. Giovanni Carapezza, Dr.ssa Tania Velletri e Dr.ssa Annalaura Cordaro (Cogentech Catania).

Il progetto è svolto in collaborazione con il Dr. Paolo Radice (Istituto Nazionale Tumori, Milano) e con la supervisione del Dr. Marco A. Pierotti.

Nuovi obiettivi per il 2022

Estensione del Campo di Applicazione della certificazione ISO9001 alla Formazione erogata

In considerazione della qualità e del livello di approfondimento tecnico scientifico dei corsi erogati, Cogentech ha avviato l'iter per l'estensione della certificazione ISO9001 anche alla Formazione (settore 37).

Il Campo di Applicazione comprenderà quindi la *Progettazione ed erogazione di corsi di formazione per la qualifica e aggiornamento tecnico scientifico di ricercatori, professionisti e specialisti*.

Tale ambito è già ampiamente dettagliato all'interno dello Statuto Sociale di Cogentech, che si propone, tra l'altro, di organizzare corsi di formazione per la creazione e riqualificazione di figure professionali nell'area della salute, della veterinaria e del settore agro-alimentare.

Il nostro obiettivo parte dalla consapevolezza che l'erogazione della formazione è da sempre una delle attività di punta del Servizio Mouse Genetics, con un'esperienza in corsi di varia tipologia, interni ed esterni, con il coinvolgimento di discenti appartenenti ad ambiti molto diversi.

L'ottenimento della certificazione ISO 9001:2015 per il processo di erogazione della formazione permetterà di:

- Erogare una formazione di qualità, efficace e tracciata.
- Aumentare l'attrattiva nei confronti dei clienti esterni.
- Porre le basi per intraprendere il percorso per diventare ECM provider.
- Estendere l'esperienza del Servizio Mouse Genetics nel campo della formazione a tutte le realtà di Cogentech.

Estensione della certificazione ISO9001 all'Unità Locale di Cogentech Catania

Entro il 2022, sarà avviato l'iter per la certificazione ISO9001 dei laboratori del PON.

Il processo coinvolgerà tutte le attività dell'Unità di Catania e sarà implementato in analogia con le altre *facility Cogentech*, con il coinvolgimento di tutto il personale.

La certificazione ISO9001 della nuova Unità, forte dell'Impegno della Direzione di Cogentech, permetterà un maggior controllo dei processi, in un'ottica di Miglioramento Continuo. Ciò contribuirà ad aprire nuove prospettive di affermazione nel Territorio, quale l'erogazione di servizi diagnostici.



Analisi dei trascritti per la valutazione dell'effetto sullo splicing dell'RNA di varianti a significato sconosciuto (VUS).

L'avvento del sequenziamento di nuova generazione (NGS) ha notevolmente potenziato il processo di identificazione delle varianti di predisposizione allo sviluppo dei tumori, dando anche la possibilità di identificare un gran numero di nuovi potenziali geni di predisposizione al cancro con un impatto significativo sulle strategie di prevenzione.



È tuttavia difficile valutare il significato clinico di alcune varianti.

Alcune di queste **varianti di significato incerto (VUS)** conferiscono patogenicità mediante un effetto sullo splicing dell'mRNA e possono essere classificate con elevata efficienza tramite saggi in vitro.

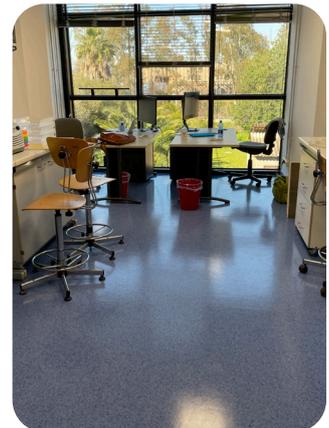
Il CGT Lab di Cogentech intende collaborare con l'U.O "Tumori Ereditari dell'Apparato Digerente" dell'IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (Milano) per valutare l'effetto sullo splicing dell'mRNA di varianti a significato

incerto nei geni di predisposizione a tumori dell'apparato digerente, con lo scopo di classificarle e migliorare quindi l'identificazione di individui geneticamente predisposti al cancro, permettendo di indirizzarli, attraverso una medicina di precisione, a misure personalizzate di sorveglianza e riduzione del rischio.

Valutazione della biopsia liquida per la gestione clinica dei tumori ereditari della mammella e/o ovaio

Uno dei nostri obiettivi futuri, per la sede di Catania, consiste nell'allargare la cerchia dei nostri collaboratori clinici, così da includere nel progetto anche biopsie provenienti dalla Sicilia. Il materiale fornito da questi ultimi, insieme a quello già raccolto nel 2021, sarà dedicato alle attività sperimentali previste dal progetto per raggiungere gli obiettivi prefissati:

1. sviluppo di nuovi strumenti diagnostici per soggetti portatori di mutazioni nei geni BRCA1/2 e pazienti oncologici in generale;
2. diagnosi precoce dell'insorgenza di un tumore, la sua eventuale ricaduta e la sua terapia.



Estensione di PriamoLag

L'innovativo software **PriamoLag**, sviluppato per la gestione delle attività del laboratorio, è stato ulteriormente implementato, con la creazione del Portale per la Gestione delle Richieste (**Priamo PGR**) che verrà messo in produzione nei primi mesi del 2022.

Priamo PGR permetterà ai medici di compilare le richieste direttamente online, evitando l'invio di moduli cartacei. Consentendo anche di scaricare i referti una volta disponibili, il flusso delle informazioni sarà reso ancora più veloce e sicuro.

Con l'estensione di PriamoLag Cogentech aumenta la propria flessibilità e competitività nel mercato della diagnostica pubblica e privata. Contemporaneamente, in un'ottica di maggiore sostenibilità ambientale, Priamo PGR permetterà una significativa riduzione nel consumo di carta e di inchiostro, indice di una evidente "transizione digitale" dell'attività di Cogentech.

Possibile associazione tra impianto protesico mammario e sviluppo linfoma anaplastico a grandi cellule (BI-ALCL)

Progetto Genomic Unit commissionato da Ministero della Salute e svolto in collaborazione con ISS (Istituto Superiore di Sanità).

In una esigua minoranza di casi si registra sviluppo di linfoma anaplastico a grandi cellule in soggetti portatrici di impianto protesico mammario, per motivi non ancora identificati, ma legati a possibile predisposizione genetica. Scopo della progettualità presente è investigarne le possibili associazioni in casistica di 82 soggetti, di cui 41 che abbiano sviluppato linfoma in seguito ad impianto di protesi e 41 controlli che, pur in presenza di protesi, non hanno sviluppato alcuna patologia.

Da campione ematici viene estratto il DNA ed utilizzato per generazione librerie di frammenti e sequenziamento delle porzioni esoniche ad altissima processività (NGS o Next Generation Sequencing) allo scopo di identificare alterazioni molecolari germinali (portate dal 100% delle cellule) e somatiche (portate solo da una piccola frazione di cellule) presenti nei soggetti affetti ed assenti nei soggetti sani che predispongano e partecipino alla patogenesi del linfoma anaplastico a grandi cellule associato a impianti protesici mammari (BI-ALCL). Studio In corso.

Identificazione di alterazioni molecolari germinali che possano costituire un possibile fattore di rischio per tumore al polmone (NCLC: Non Small Cell Lung Cancer) in soggetti non fumatori.

Progetto Genomic Unit in collaborazione con INT (Istituto Nazionale Tumori, Dott.ssa Manuela Gariboldi).

Studio retrospettivo effettuato su casistica di 60 soggetti nonostante siano non fumatori (never smokers) hanno sviluppato tumore ai polmoni (NSCLC); studio finalizzato alla identificazione di alterazioni molecolari germinali (portate dal 100% delle cellule) che costituiscano fattori di rischio e predispongano alla insorgenza della patologia. Lo studio prevede la ricerca ed identificazione di mutazioni germinali nella porzione esonica del DNA (esoma) che predispongano allo sviluppo di patologia ed è stato realizzato mediante generazione librerie di frammenti e sequenziamento delle porzioni esoniche ad altissima processività (NGS o Next Generation Sequencing), seguito da analisi bioinformatica dei dati ottenuti. Studio In corso.

Un servizio di qualità

Per la criticità dei servizi offerti, la Qualità è da sempre un elemento cardine per Cogentech. Essa si manifesta nella verifica attenta sia dei processi interni che di quelli orientati al raggiungimento dell'obiettivo richiesto dal cliente, all'interno di un contesto in continua crescita.

L'approccio per Processi, l'analisi dei Rischi e delle Opportunità, la spinta propulsiva da parte della Direzione, la continua attenzione verso le necessità del Cliente e il Miglioramento Continuo sono i principi fondamentali cui si ispira Cogentech.

MIGLIORAMENTO CONTINUO SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ



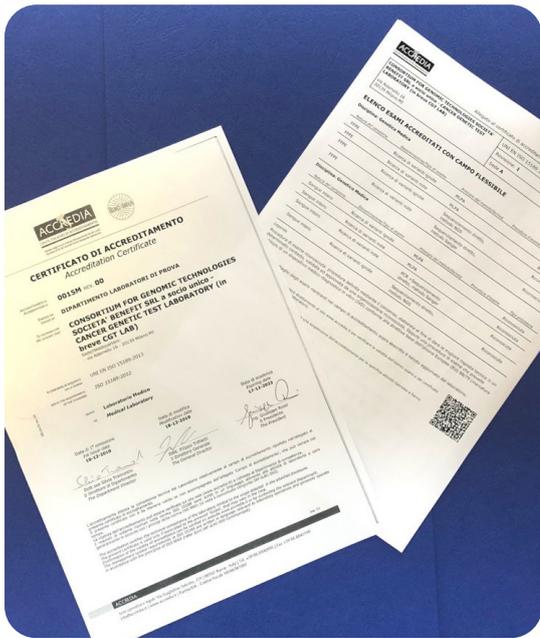
L'attenzione alle esigenze dei clienti è concreta, nella consapevolezza che ogni interazione possa rivelarsi un'utile occasione per dar vita a nuove opportunità e per creare valore per la società.

Cogentech si impegna perciò a comprendere le esigenze sia presenti che future dei clienti, al fine di conquistarne la fiducia. L'attenzione della società è ovviamente rivolta anche alle necessità di tutte le parti interessate, come ad esempio partner, soci e fornitori.

Con l'obiettivo di monitorare in modo costante e gestire sempre al meglio il proprio Sistema di Gestione della Qualità, Cogentech ha identificato degli indicatori che permettessero di valutare la performance dei servizi erogati. In particolare, sono oggetto di analisi i tempi di risposta al cliente, il giudizio medio ottenuto nell'indagine di customer survey e il numero di reclami pervenuti.

Il momento più significativo per il funzionamento del SGQ è rappresentato dal Riesame della Direzione: in questo ambito sono analizzati vari elementi, tra cui, ad esempio, il grado di soddisfazione dei clienti, gli indicatori, l'analisi del contesto, i rischi e le opportunità riscontrate ossia una panoramica precisa e aggiornata sulla consistenza dei servizi offerti da Cogentech, utile per formulare nuovi obiettivi e contribuire al miglioramento continuo.

Il sistema di gestione qualità (SGQ), è stato strutturato nel tempo attraverso continui adeguamenti alle normative cogenti, al variare del contesto, nonché ai requisiti delle norme con cui, nel tempo,



Cogentech si è certificata e/o accreditata, portando così a benefici tangibili nella performance aziendale.

Cogentech, ha ottenuto la certificazione conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015 emesso da Bureau Veritas Italia spa il 08/08/2017 (Certificate No IT256850), rinnovato il 24/08/2020 per i seguenti servizi: Cancer Genetic Test Lab (CGT Lab), Sequencing Service, QPCR Service, Microarray Service, Mouse Facility, Histopathology Service.

Dal 2011 il CGT Lab è accreditato presso il Servizio Sanitario Nazionale (delibera n. 929 ASL Milano), ed è iscritto nel Registro Regionale delle Strutture Accreditate (iscrizione n.1118) nella sottobranca di Citogenetica e Genetica Medica per le attività di Genetica Molecolare. Dal 2015, il CGT Lab è inoltre certificato dalla Società Italiana di Genetica Umana (Certificato SIGUCERT N. IT282620).

Inoltre, nel 2019 il CGT Lab ha conseguito l'accreditamento UNI EN ISO 15189:2013 da parte di ACCREDIA (numero 0015M) per esami di Genetica Medica, con un costante incremento del numero di esami accreditati in Campo Flessibile.

Come riportato anche sulla Carta dei Servizi di CGT Lab, Cogentech ha stipulato una convenzione con ACCREDIA in cui vengono definiti i reciproci obblighi; il mantenimento dell'accreditamento comporta l'accertamento periodico da parte di ACCREDIA della competenza tecnica e gestionale del laboratorio in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 15189:2013 e agli ulteriori requisiti ACCREDIA.

Per conseguire tutti questi ambiziosi obiettivi è essenziale che le persone che lavorano per Cogentech siano competenti, formate e desiderose di fornire il proprio contributo, avvertendo la Qualità come un vero valore aggiunto.

La Qualità ha un costo, sia per chi la offre che per chi la richiede. Nel campo della Ricerca Scientifica ottenere un dato affidabile, riproducibile, correttamente interpretato e nei tempi prestabiliti fornisce un supporto incalcolabile ai ricercatori.

Spesso il campione da analizzare è prezioso, i reagenti sono costosi, la tecnica da applicare è estremamente raffinata, il quesito scientifico difficile...in questa situazione ricorrere ad una facility altamente specializzata dotata di protocolli avanzati, validati e certificati è la scelta migliore.

Ed ecco che il "costo" sostenuto diventa "guadagno" se si valutano attentamente tutti i parametri appena ricordati.

Ovviamente, l'affidabilità e la tempestività sono ancora più significativi in ambito sanitario, laddove ritardare qualche giorno una diagnosi può compromettere un protocollo terapeutico. E qui ancora di più un Sistema di Gestione Qualità partecipato conferisce al laboratorio una credibilità aggiuntiva.

Le persone al centro

Cogentech si impegna quotidianamente a valorizzare i propri professionisti, operando in sicurezza e offrendo servizi professionali e personali che garantiscano la soddisfazione e il benessere dei dipendenti. È importante che tutte le persone si sentano parte di un progetto globale, in cui ciascuno è consapevole di costituire un elemento parziale, ma ugualmente essenziale al tutto. E sono proprio le persone, con le competenze sì, ma anche con le loro emozioni e il loro senso di appartenenza che permettono a Cogentech di offrire i propri servizi nel rispetto dei più alti standard di settore.

Come dichiarato anche all'interno del Codice Etico, Cogentech promuove un clima di rispetto reciproco dove ognuno deve interagire con gli altri con onestà e dignità.

Si ribadisce inoltre il **rispetto della persona**, come valore fondante, nella sua accezione più completa. E quindi: assenza di discriminazioni, trasparenza, responsabilizzazione individuale e fiducia. Di conseguenza, Cogentech si impegna nel salvaguardare i lavoratori da atti di violenza psicologica e cerca di contrastare qualsiasi atteggiamento o comportamento discriminatorio o lesivo della persona, condannando fermamente le molestie sessuali ed invitando ad evitare comportamenti o discorsi che possano turbare la sensibilità della persona. Chiunque dovesse ritenere di essere stato oggetto di molestie o di essere stato discriminato per motivi legati all'età, al sesso, alla sessualità, alla razza, allo stato di salute, alla nazionalità, alle opinioni politiche e alle credenze religiose, può segnalare l'accaduto all'Organismo di Vigilanza il quale valuterà l'effettiva violazione del Codice Etico.

Nel 2021, come già nel 2020, non è avvenuta alcuna segnalazione.

Al 31 dicembre 2021, Cogentech conta 38 dipendenti, 1 unità in più rispetto al 2020. Il personale è composto in prevalenza da donne (57,9%) e da lavoratori giovani, di età compresa tra i 30 e i 50 anni (65,8%). Su 38 dipendenti, 28 hanno un contratto a tempo indeterminato (11 uomini e 17 donne) e 10 a tempo determinato (5 uomini e 5 donne). Un solo dipendente (donna) è part-time. Cogentech, inoltre, collabora in modo continuativo con 4 consulenti esterni, 3 uomini e una donna, di età superiore ai 50 anni. Il 99% dei lavoratori di Cogentech ha un contratto full-time.

**nota: Il 100% del personale dipendente è coperto da CCNL*

| Organico al 31.12 | 2021 | | | 2020 | | | 2019 | | |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | Donne | Uomini | Totale | Donne | Uomini | Totale | Donne | Uomini | Totale |
| Quadri | 3 | 3 | 6 | 3 | 3 | 6 | 1 | 2 | 3 |
| di cui meno di 30 anni | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| di cui di età compresa tra i 30 e 50 anni | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 2 | 0 | 1 | 1 |
| di cui con più di 50 anni | 2 | 2 | 4 | 2 | 2 | 4 | 1 | 1 | 2 |
| Impiegati | 18 | 13 | 31 | 16 | 14 | 30 | 16 | 10 | 26 |
| di cui meno di 30 anni | 4 | 1 | 5 | 2 | 3 | 5 | 1 | 0 | 1 |
| di cui di età compresa tra i 30 e i 50 anni | 11 | 11 | 22 | 11 | 10 | 21 | 11 | 8 | 19 |
| di cui con più di 50 anni | 3 | 1 | 4 | 3 | 1 | 4 | 4 | 2 | 6 |
| Operai | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| di cui con meno di 30 anni | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| di cui di età compresa tra i 30 e i 50 anni | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 |
| di cui con più di 50 anni | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Totale | 22 | 16 | 38 | 20 | 17 | 37 | 18 | 12 | 30 |

Lo sviluppo del capitale umano

Il Personale di Cogentech, ognuno nel rispetto del ruolo ricoperto, è invitato e supportato nell'intraprendere un percorso di miglioramento continuo, durante l'intera carriera lavorativa.

La Direzione di Cogentech è consapevole infatti che il continuo e costante sviluppo del proprio Capitale Umano è uno dei cardini su cui poggia il miglioramento e la definizione di nuove strategie, da applicare sia nel campo della ricerca che in quello della diagnostica.

Tutto ciò trova concreta applicazione in sistemi gestionali finalizzati all'integrazione tra i diversi ruoli e professioni, alla valorizzazione e al riconoscimento dei contributi individuali e alla crescita professionale.

Formazione dei lavoratori di Cogentech

Lo sviluppo dei dipendenti è un processo attraverso cui tutti i lavoratori, in armonia alla mansione e alle attitudini personali, migliorano le abilità già esistenti, acquisendo nuove competenze utili per il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza del lavoro. I momenti di formazione sono anche l'occasione per ricevere contributi e idee da parte di ogni singolo lavoratore e, ancor più importante, rappresentano un momento cruciale per rafforzare il legame tra lavoratore ed Azienda.

I corsi di formazione sono organizzati dalle Risorse Umane, dal Safety Management o dal Quality Office o dalle facility. Oppure possono essere corsi organizzati da enti esterni. Tutti i corsi sono strutturati da un punto di vista formale con un Registro presenze e, a seconda della tipologia di evento formativo, può essere previsto un test finale ed il successivo rilascio di un attestato.

Il personale di Cogentech viene chiamato a partecipare sia ai corsi obbligatori per legge (es. ECM) che agli altri momenti formativi organizzati internamente, a seconda del ruolo ricoperto all'interno dell'Organizzazione e della propria area di competenza.

Si riporta di seguito una tabella con le ore medie di formazione, suddivise per categoria professionale e genere, erogate nel corso del 2021 a tutti i dipendenti interni di Cogentech:

Ore medie di formazione

| Ore medie di formazione | 2021 | | | 2020 | | | 2019 | | |
|-------------------------|-------|--------|--------|-------|--------|--------|-------|--------|--------|
| | Donne | Uomini | Totale | Donne | Uomini | Totale | Donne | Uomini | Totale |
| Quadri | 65,15 | 26,00 | 45,58 | 82,00 | 14,30 | 48,20 | 0,00 | 8,00 | 5,33 |
| Impiegati | 26,27 | 15,19 | 20,46 | 29,30 | 15,40 | 22,80 | 28,19 | 14,60 | 22,96 |
| Operai | 8,00 | 0,00 | 8,00 | 2,00 | 0,00 | 2,00 | 2,00 | 0,00 | 2,00 |
| Totale | 29,11 | 17,21 | 24,10 | 35,80 | 15,20 | 26,40 | 25,17 | 13,50 | 20,50 |

Ogni facility e ogni ufficio provvede alla stesura di un proprio Piano della Formazione annuale, comprendente corsi interni e corsi esterni. I corsi organizzati all'interno delle strutture di Cogentech sono tenuti sotto la responsabilità del Responsabile di facility e possono comprendere corsi propedeutici all'accesso alle diverse facilities nonché corsi finalizzati all'addestramento o all'uso corretto degli strumenti di laboratorio e al rispetto delle misure di sicurezza previste.

Nella predisposizione del Piano della Formazione annuale, le facility certificate ISO9001 prevedono specifici corsi formativi. Il CGT Lab, in quanto struttura sanitaria, deve considerare anche i crediti obbligatori ECM (Educazione Continua in Medicina), previsti per legge da un programma nazionale, attivo in Italia dal 2002.

In aggiunta, per promuovere un clima di collaborazione e trasparenza sono organizzati eventi formativi volti a migliorare la conoscenza di tematiche di interesse comune come, ad esempio, la corretta gestione dei rifiuti ed il mantenimento dei requisiti del Sistema di Gestione della Qualità.

Corsi di formazione erogati ai dipendenti

| Corsi di formazione erogati ai dipendenti | 2021 | 2020 | 2019 |
|--|------------|------------|------------|
| Modello di Organizzazione e Gestione 231 | 16 | 16 | 9 |
| Corsi in ambito Salute e Sicurezza | 146,5 | 74 | 50 |
| Corso privacy (196/2003) | 8 | 18 | 3 |
| Corso per Certificazione Qualità | 74 | 57 | 100 |
| Corsi di formazione professionale specifica | 663,5 | 811 | 407 |
| Totale ore di formazione erogate ai dipendenti | 916 | 976 | 569 |

Nel 2021 siamo finalmente riusciti ad erogare alcuni corsi di aggiornamento della Squadra di Emergenza che, causa Covid-19, erano rimasti bloccati.



Una ventina di addetti tra IFOM e Cogentech hanno inoltre partecipato con grande entusiasmo al corso di formazione e addestramento per l'utilizzo degli autorespiratori: un presidio in più per far fronte al rischio sotto ossigenazione.

Nel 2021, sono stati formati alcuni addetti Antincendio e Primo Soccorso anche per la sede di Catania, ora dotata di una vera e propria Squadra di Emergenza autonoma.



Grazie anche a tutti questi corsi specialistici, **il numero di ore formazione relative alla Sicurezza è più che raddoppiato rispetto allo scorso anno e quasi triplicato rispetto al 2020.**

All'interno del campus IFOM-Cogentech è possibile partecipare pressoché quotidianamente a seminari di alto livello scientifico-tecnologico, con oratori di spicco provenienti dal mondo scientifico internazionale. Il prolungarsi della problematica Covid-19 anche nel 2021, ha purtroppo rallentato questa attività, così come anche l'organizzazione di eventi in presenza. Nonostante ciò, questi preziosi seminari sono proseguiti comunque, ma con una veste diversa: l'incontro in presenza è stato sostituito da incontri tramite le varie piattaforme digitali, consentendo comunque l'arricchimento culturale dello staff.

Così come avvenuto nel 2020, la vasta offerta di webinar tematici offerti da diverse organizzazioni, spesso gratuiti e di breve durata (1-2 ore massimo), ha permesso di usufruirne agevolmente senza la complicazione dovuta agli spostamenti e senza interrompere l'attività lavorativa. Anche al venir



meno di alcune misure di restrizione, la formula “webinar” o “videoconferenza” risulta ormai una modalità ampiamente sfruttata e consolidata.

Formazione erogata da personale Cogentech

Mouse Genetics

Di seguito è riportata la tabella contenente i corsi di formazione erogati dallo staff della Mouse Genetics (*modalità online, in presenza o mista*).

| Corso di Formazione | Ore 2021 | Ore 2020 |
|---|-------------|--------------|
| Corso di accesso allo stabulario (online e in presenza) | 181,5 | 218,5 |
| Corso “Aggiornamento sul sistema di gestione qualità del servizio Mouse Genetics secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015” (in presenza) | 6 | 0 |
| Corso “Aggiornamento riguardante l’Istruzione Operativa 7.14B.35 Rifornimento laboratori” (in presenza) (online) | 3 | 0 |
| *Corso “What should you know about your rodent facility?” (online) | 315 | 189 |
| *Corso “Fondamenti di gestione per un moderno stabulario per roditori” (online) | 178,5 | 189 |
| *Corso “Introduction to microbiological monitoring in rodents facilities” (online) | 329 | 0 |
| Corso per dipendenti Tecniplast | 0 | 18 |
| Corso “Utilizzo dell’autoclave e movimentazione carrelli nello stabulario dell’edificio 13” | 0 | 2 |
| Totale ore di formazione erogate verso l’esterno | 1013 | 616,5 |

**Corsi erogati con la Fondazione Guido Bernardini*

I primi tre corsi riguardano l’accesso alla *facility* e l’aggiornamento continuo all’interno del sistema ISO 9001:2015.

Gli altri corsi vengono organizzati dalla Fondazione Guido Bernardini, un’organizzazione no profit, indipendente, che ha lo scopo di diffondere la formazione nell’ambito della scienza degli animali da laboratorio, contribuendo alla diffusione del principio delle 3R, ossia *Replace*, *Reduce* & *Refinement*.



In sintesi è il principio ripreso dalla normativa europea che dal D.Lgs 04/03/2014, per cui per la sperimentazione animale deve essere sempre accuratamente giustificata la necessità dell’impiego animale, la numerosità e del modello da utilizzare.

Il responsabile della Mouse Genetics è tra i docenti storici della Fondazione. Nel 2020 le ore di formazione organizzate con la Fondazione Bernardini erano 378, nel 2021 sono state ben 822,5 andando a sottolineare l’impegno dello staff nella divulgazione del corretto ed etico utilizzo degli animali a fini

sperimentali.

In generale, nel 2021, la Mouse Genetics ha dedicato ben 1013 ore all’erogazione della formazione, con un **aumento di oltre il 60%** rispetto al 2020.

Tutto ciò a dimostrazione che, nonostante la persistenza della pandemia Covid-19, la formazione ai fini del corretto accesso allo stabulario e dell’utilizzo etico degli animali a fini sperimentali è sicuramente una priorità di Cogentech.

Webinar evento

A marzo 2021, in collaborazione con EnGenome, Cogentech ha organizzato un seminario on line, a cui hanno partecipato oltre 70 specialisti da tutta Italia.



In questo seminario, molto tecnico-specialistico, la Dott.ssa **Sara Volorio**, referente delle Analisi Bioinformatiche dell’Unità di Sequenziamento di Cogentech, ha illustrato l’approccio utilizzato per la validazione dei dati NGS nella realtà di diagnostica oncologica, in particolare per l’analisi delle CNV (*Copy Number Variations*).



La tutela della salute e della sicurezza

Il Codice Etico di Cogentech Srl SB, ha tra i suoi principi fondamentali l'impegno costante a diffondere e consolidare la cultura della sicurezza, sviluppando la consapevolezza dei rischi dei rischi presenti sul luogo di lavoro e promuovendo di conseguenza comportamenti responsabili da parte di tutti i dipendenti.

Cogentech offre a tutti i suoi lavoratori un ambiente di lavoro sicuro, accogliente, pulito e curato, nel rispetto della normativa vigente.

A seguito della pandemia COVID-19, per la sicurezza dei lavoratori sono stati attivati una serie di interventi mirati alla verifica e mantenimento delle condizioni igienico-sanitarie ottimali e di funzionamento di fancoil e split oltre a portare avanti una serie di progetti utili ad affrontare il rischio Covid (ad esempio, campagna tamponi e esami sierologici).

La sicurezza sul lavoro, però, non è viene vista come un mero elenco di norme da rispettare: è piuttosto vissuta come una responsabilità condivisa. I lavoratori di Cogentech, infatti, sono parte attiva della sicurezza aziendale. Al rilevamento di una situazione potenzialmente pericolosa (near miss), tutti sono consapevoli della necessità di segnalare in modo tempestivo quanto notato, al fine di poter attuare tutte le misure necessarie per prevenire il ripetersi di situazioni analoghe, contribuendo così a costruire ogni giorno un luogo di lavoro più sicuro.

Il Servizio di Prevenzione e Protezione, che valuta e gestisce i rischi presenti in azienda, è costituito da persone facilmente raggiungibili, cui tutti i lavoratori possono rivolgersi in qualsiasi momento, di persona o tramite e-mail dedicata.



Il gruppo di lavoro, congiunto IFOM e Cogentech, oltre alle figure di RSPP, ASPP, Medico Competente e Safety Manager è composto da RLS attenti, con una profonda conoscenza dell'ambiente e delle possibili criticità. Ad essi si affiancano Preposti consapevoli e responsabili, individuati con attenzione dal DdL.

Di supporto c'è una folta Squadra di Emergenza, i cui addetti sono ben distribuiti fra i diversi edifici di IFOM e Cogentech.

Nel corso nel 2021, la squadra emergenza di Cogentech non ha effettuato la classica prova di evacuazione, perché, assieme agli addetti IFOM, è stata messa alla prova da una vera e inaspettata emergenza. Il 15 Giugno 2021, infatti, una trivella che lavorava in un cantiere accanto alla nostra sede è caduta su un palazzo di IFOM. La reazione del personale, superati i primi istanti di smarrimento, è stata senza precedenti. Le Squadre di Emergenza si sono immediatamente attivate

per favorire l'evacuazione da uffici e laboratori. Il personale si è spontaneamente e velocemente radunato nel Punto di Raccolta per l'appello. In questo contesto, la presenza del Medico Aziendale ha contribuito a rassicurare i presenti. Contemporaneamente, le Squadre dei manutentori sono intervenute sugli impianti (intercettazione gas, interruzione erogazione idrica, stacco energia elettrica...) per contenere gli effetti dell'incidente. All'arrivo delle Forze dell'ordine e dei mezzi di soccorso (VVF, Protezione Civile, Polizia, ATS, Ambulanze) la messa in sicurezza era già a buon

punto e la documentazione necessaria a disposizione.

La squadra ha quindi collaborato in modo proficuo, con preparazione, efficienza e la necessaria lucidità, fornendo aiuto laddove era necessario e dando supporto alle forze dell'ordine che sono intervenute.

In questo frangente tutti quanti abbiamo avuto la prova tangibile di come il tempo speso negli anni nell'effettuare le prove di evacuazione sia stato un investimento fruttuoso.

Nel corso del 2021, su 62.854 ore lavorate (sia nella sede di Milano che presso l'unità locale di Catania) non sono stati registrati infortuni sul lavoro, nè infortuni in itinere.

L'unico near miss registrato riguarda una segnalazione al porre maggior attenzione all'uso dei dispenser comuni in un momento in cui l'attenzione da porre sulla gestione del rischio Covid -19 deve essere mantenuta alta.

La Intranet aziendale, già sfruttata per le Schede di Sicurezza e le Procedure (Spazio Safety), nel 2021 è stata ulteriormente sfruttata, creando uno spazio dedicato, condiviso tra IFOM e Cogentech, per le informazioni, le procedure e i documenti utili alla gestione dell'emergenza Covid. Nel corso degli anni sono state inoltre sviluppate delle Applicazioni volte a facilitare l'accesso ai documenti e a velocizzare la registrazione dell'utilizzo di sostanze pericolose.

La consapevolezza e la sensibilizzazione ai temi della sicurezza è affidata in buona misura alla formazione e all'addestramento, che hanno lo scopo di mantenere alta e costante l'attenzione di tutti i lavoratori sui temi relativi alla sicurezza e all'igiene del lavoro. La formazione, erogata in modalità interattiva, chiedendo ai discenti di contribuire con domande e osservazioni riguardo gli argomenti trattati, è spesso basata su esempi, foto e video creativi, perfettamente calati nella realtà quotidiana dei ricercatori.

L'attenta valutazione e contenimento del rischio chimico è avvenuta anche tramite l'applicazione del regolamento CLP (Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele). Su ogni bottiglia di soluzione preparata internamente sono stati riportati i pittogrammi relativi ai pericoli



della sostanza, ed è presente un QR code che se inquadrato dal proprio cellulare, permette all'operatore di ottenere informazioni relative alla ricetta e accedere alle schede di sicurezza dei singoli componenti della soluzione.

Durante il 2021, pur nello sforzo quotidiano di gestire l'emergenza Covid-19, le attività di gestione della salute e sicurezza sono proseguite a pieno ritmo, consentendo di portare a termine quasi tutto ciò che era stato programmato. Nella riunione Periodica di inizio dicembre sono stati presentati, per la sede di Milano i seguenti Documenti di Valutazione dei Rischi (DVR): il DVR generale (comprensivo di tutti i rischi presenti in Cogentech), il DVR Rischio cancerogeno e il DVR campi elettromagnetici. Sono stati inoltre raccolti i dati utili alla rielaborazione del DVR Rischio chimico, che è in via di definizione.

Sono stati inoltre elaborati per la sede di Catania: DVR Generale, DVR Chimico; DVR Cancerogeno e DVR Biologico. Una valutazione decisamente vasta e approfondita, considerando che l'inizio delle attività è piuttosto recente!

Gestione dell'emergenza sanitaria Covid-19

L'arrivo di SarS-CoV-2 nella nostra vita quotidiana ad inizio 2020 ha lasciato rilevanti ripercussioni a livello mondiale, mettendo in evidenza le fragilità personali, della comunità e dell'economia.

Da inizio 2021, con la disponibilità di vaccini efficaci sono state introdotte, a livello nazionale, nuove strategie per affrontare questa situazione emergenziale, come, ad esempio una progressiva campagna vaccinale e la successiva introduzione di Green Pass e Super Green Pass.

I lavoratori di IFOM e Cogentech, ognuno secondo le proprie competenze, hanno portato avanti con continuità e con la dovuta attenzione, sia la **ricerca scientifica** che la **diagnostica**, entrambe al centro della nostra missione.

A questo scopo, Cogentech ha attivato nuovi progetti che hanno permesso di portare avanti anche nel 2021 la campagna "Sicurezza sul posto di lavoro".

Il primo progetto attivato, iniziato nel 2020 e proseguito nel 2021, è stato la campagna tamponi oro-faringei, con lo scopo di individuare ed isolare prontamente ogni individuo Covid positivo, asintomatico, presente in istituto. Tutto ciò è stato reso possibile grazie al prezioso ausilio del Medico Competente e di un laboratorio Cogentech specializzato.

Nel tempo il progetto iniziale, associando test sierologici rapidi ai tamponi molecolari, si è trasformato in uno studio clinico in collaborazione con l'Istituto Nazionale Tumori di Milano, dal titolo *"Rafforzamento delle misure preventive in ambito lavorativo durante la pandemia attraverso l'identificazione e il monitoraggio di soggetti asintomatici/paucisintomatici mediante tamponi e test sierologici rapidi validati comparativamente"*.

In seguito all'avvio della campagna vaccinale, la Direzione di Cogentech, ha avviato un ulteriore progetto con lo scopo di monitorare e quantificare la risposta anticorpale nelle persone che si sono sottoposte alla vaccinazione.

Sia per la vaccinazione che per il terzo richiamo (Booster), forte è stata l'adesione da parte del personale, grazie anche ad un'opera di sensibilizzazione da parte del Medico Competente.

Il Medico Aziendale, Massimo Maria Pegorari, in una situazione così critica e di lunga durata, è stata ed è una figura fondamentale. Con la sua presenza pressoché quotidiana, l'indicazione sicura e i chiarimenti all'occorrenza, ha permesso ad IFOM e Cogentech di superare i momenti più critici con una serenità inaspettata. Nella prima fase, il Medico Aziendale ci ha supportato nel delineare le corrette misure igieniche, profilattiche e procedurali; in un secondo momento, quando cominciavano ad esserci casi e contatti tra conoscenti e famigliari, per gestire in sicurezza ogni situazione. La gestione delle quarantene è stata estremamente flessibile, soprattutto per il fatto che l'estensione della stessa si è modificata nel tempo in relazione allo stato vaccinale. Anche in questo caso la collaborazione tra HR e Medico Competente è stata strettissima e senza soluzione di continuità.

L'ufficio Personale si è sempre prodigato nel fornire assistenza, mano a mano che le casistiche e le criticità aumentavano: permessi retribuiti per esigenze famigliari, attivazione dello smart-working...il tutto per rendere più snella e sicura l'organizzazione del lavoro, agevolando, contemporaneamente, la vita quotidiana dei nostri dipendenti e dei loro famigliari. Solo per portare un esempio, quando a marzo 2021 è stata re-introdotta la zona rossa in Lombardia, l'attività quotidiana di IFOM e Cogentech è continuata, in sicurezza. Tuttavia data, la temporanea

sospensione dell'attività didattica in presenza, è stata data l'opportunità, ai genitori con figli minori di 14 anni con difficoltà organizzative, di fruire della modalità lavorativa in smart-working.

Ogniquale volta si è reso necessario, sono state inviate ai lavoratori Cogentech puntuali comunicazioni di sensibilizzazione e aggiornamento. Contemporaneamente l'area Intranet aziendale dedicata è stata mantenuta aggiornata.

Sono stati confermati o stabiliti nuovi limiti, messe in atto misure di sicurezza, (DPI, distanze, sanificazioni, modalità di verifica accessi, ...). La Direzione di IFOM e quella di Cogentech hanno deciso di assumersi l'onere di verificare tutti gli accessi al Campus, appaltatori, fornitori e ospiti inclusi. In questo modo è stato garantito l'accesso soltanto ad individui in possesso della documentazione richiesta (Green Pass e/o Super Green Pass).

Le misure adottate per affrontare l'emergenza Covid, descritte minuziosamente in relazioni dedicate allegate al DVR, sono risultate "validate" dai risultati ottenuti nella campagna di monitoraggio con tamponi molecolari e la conseguente attività di *tracing* dei contatti stretti di casi positivi. Si osserva infatti come solo in rari casi l'infezione sia avvenuta "in house" mentre nella stragrande maggioranza gli individui positivi risultano essersi infettati esternamente al Campus, tendenzialmente in ambiente familiare o nei momenti di socializzazione.

Wellfare: oltre il laboratorio

Per Cogentech la tutela della salute e della sicurezza dei propri dipendenti non è "limitata" alle sole attività lavorative. La direzione, nel corso degli anni, ha promosso diverse iniziative aziendali che mirano a migliorare la qualità della vita, promuovendo stili di vita più sani e supportando la sostenibilità.

Le esigenze a cui rispondere cambiano molto a seconda delle situazioni e delle esperienze: i lavoratori di Cogentech sono in gran parte giovani e per questo sono state pensate una serie di iniziative a vantaggio dell'equilibrio tra vita lavorativa e gestione familiare.

Iniziative sociali per le famiglie dei dipendenti

Una delle esigenze di Cogentech, è il costante aumento della qualità del servizio offerto e delle competitività, per fronteggiare i nuovi contesti di mercato. Allo stesso tempo però, la direzione, è consapevole delle necessità di offrire ai propri professionisti un **ambiente di lavoro favorevole**, che permetta di meglio conciliare la vita sociale, familiare e culturale con quella lavorativa.

Per tale motivo sono state messe in campo una serie di azioni che hanno, come obiettivo, la cura e il benessere sia dei lavoratori che delle loro famiglie.

Lab G

Per la donna in gravidanza e durante l'allattamento del bambino il laboratorio rappresenta un luogo di lavoro "critico" per la presenza di agenti potenzialmente pericolosi.

In IFOM e Cogentech è stato così creato il "Lab G": un laboratorio sicuro, unico nel suo genere, in cui non sono presenti sostanze, agenti fisici o biologici pericolosi o comunque incompatibili con lo stato di gravidanza. Il Lab G è stato quindi ideato appositamente con lo scopo di consentire il

proseguimento delle attività di laboratorio alle “mamme”, in massima tranquillità per se stesse e per il bambino, per tutto il periodo della gravidanza e dell’allattamento.

Nel 2021 nessuna dipendente Cogentech ha usufruito del Lab G.

Nido Aziendale

I figli dei dipendenti Cogentech di età compresa tra gli 11 e i 36 mesi possono usufruire di un nido aziendale bilingue. La possibilità di apprendere due lingue e l’approccio pedagogico avanzato, che prevede anche l’utilizzo della musica e la guida ad una corretta alimentazione, rappresentano un plus per lo sviluppo dei bambini.

La sede del nido è a pochi passi da Cogentech ed è aperta nel periodo settembre – luglio con orario 8.30 - 18.30, così da soddisfare le diverse esigenze lavorative del personale, agevolando le mamme e i papà in un periodo della vita familiare piuttosto complicato.

Cogentech si fa anche carico di parte della retta mensile, fornendo un tangibile sostegno economico alle famiglie.

Al tempo stesso i genitori che ne hanno usufruito, hanno potuto gestire le loro giornate di lavoro, in presenza o in remoto, con la serenità di chi sa i propri figli in buone mani.

Orario Flessibile



Cogentech, per far fronte alle esigenze di work-family balance, ha da tempo adottato un orario flessibile.

Il personale scientifico e quello amministrativo godono di una flessibilità di orario, in entrata, in uscita, ed all’interno della giornata lavorativa, per poter gestire nel miglior modo possibile sia gli impegni lavorativi che quelli della vita personale e familiare.

Smartworking

Per Cogentech è importante che i dipendenti frequentino quotidianamente il posto di lavoro: solo in presenza è possibile coltivare quel senso di appartenenza ad una comunità e agevolare un confronto proattivo tra colleghi.

Nel corso del 2021, momenti in cui si sono verificati dei peggioramenti della situazione pandemica, i lavoratori hanno potuto fruire dello smartworking, con le modalità concordate via via con la direzione.

Cogentech è sempre disponibile a valutare le esigenze del proprio personale e a concedere lo smartworking quando ritenuto necessario.

Banca del Tempo Solidale



Su ispirazione del decreto attuativo del Jobs Act (art. 24 d.lgs. 151/2015) e nell’ambito delle proprie iniziative di Corporate Social Responsibility, IFOM e Cogentech hanno introdotto una nuova misura di Welfare che rappresenta un’apertura verso una concezione innovativa delle relazioni interne all’Istituto, stimolando meccanismi di

solidarietà e di aiuto reciproco, a vantaggio dei lavoratori che si trovano ad affrontare un momento di difficile gestione della conciliazione degli impegni famiglia-lavoro. Si tratta dell’iniziativa Banca del Tempo Solidale: i dipendenti hanno la possibilità di donare giornate o ore di ferie e permessi non goduti a colleghi in difficoltà, costretti ad assentarsi dal lavoro per esigenze familiari gravose, come assistere un figlio minore malato o un genitore anziano e bisognoso o per altre problematiche difficili del nucleo familiare. In questo modo chi dona delle ore alla banca del tempo solidale offre a un collega l’opportunità di vivere con maggiore serenità la propria situazione familiare di difficoltà.

Assicurazione sulla vita

A favore di ciascun dipendente, Cogentech ha previsto un importante benefit, totalmente a proprio carico, consistente in un’assicurazione sulla vita, la quale garantisce, per la durata del contratto di lavoro, la copertura in caso di decesso per qualsiasi causa, a beneficio degli eredi legittimi o testamentari.

Servizio CAF interno

Da qualche anno, Cogentech mette a disposizione di tutto il personale (dipendenti diretti e collaboratori esterni) un servizio CAF interno gratuito, aperto anche ai familiari di dipendenti e collaboratori, su pagamento di una quota agevolata.

Iniziative per il benessere del dipendente

Alimentazione sana

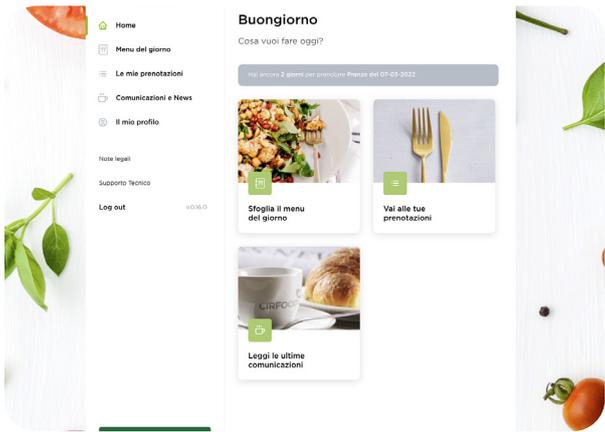
E’ riconosciuto che una dieta sana e varia, ricca di alimenti freschi e di qualità, come frutta e verdure, cereali e legumi è in grado di prevenire l’insorgenza di cancro. “Siamo quello che mangiamo”: Cogentech lo sa poiché che si occupa di diagnosi e sviluppo di soluzioni terapeutiche per una patologia come il cancro. Per questo, nella mensa aziendale, Cogentech offre nelle aree di ristorazione a dipendenti, collaboratori ed ospiti un menù quanto più vario, sano e aperto alle diverse esigenze alimentari.

Da marzo 2021, nell’ottica di rendere più piacevole la pausa pranzo e più varia la proposta, sono state introdotte due nuove opzioni disponibili nell’area bar: un menù light e l’introduzione della *Poke bowl*, diverso per ogni giorno della settimana.

Inoltre quest’anno, sempre al fine di rendere la pausa pranzo, piacevole e smart, è stata predisposta una nuova App che consente di verificare in anticipo quali saranno i menù previsti per i successivi 7 giorni al ristorante aziendale e al bar o prenotare il pasto take away.

Dalla App inoltre è possibile vedere quali sono i valori nutrizionale





dell'alimento scelto e gli ingredienti utilizzati nella ricetta: in presenza di **allergie alimentari**, una scelta consapevole diventa una scelta sicura!

Fitness

Una regolare attività fisica, assieme alla corretta alimentazione, è un ingrediente fondamentale per la buona salute dell'individuo. Al fine di venire incontro anche al benessere fisico dei propri lavoratori, IFOM e Cogentech hanno quindi stipulato una convenzione con alcune palestre al fine di permettere a ciascuno

di individuare l'attività più consona, all'orario più comodo.

Consulenza psicologia

La pandemia tuttora in corso ha generato un forte impatto sul benessere psico-fisico delle persone. Quarantena e smartworking, stravolgendo la quotidianità e sfumando i confini tra lavoro e vita privata, hanno fatto emergere disagi quali paura, ansia, stress...In questo contesto è diventato quindi fondamentale per le aziende supportare i lavoratori fornendo loro strumenti per migliorare il proprio benessere psicofisico. D'altronde, il lavoro rappresenta una parte fondamentale della vita di ognuno di noi e il benessere o il disagio vissuti nel contesto lavorativo si ripercuotono a livello familiare.

Quando a giugno 2021 si è verificato l'incidente della trivella, il pericolo scampato ha reso ancora più necessaria, per alcuni di noi una forma di assistenza psicologica.

A tal fine, per venire incontro alle possibili esigenze di tutto lo staff, IFOM e Cogentech hanno stipulato delle convenzioni con uno studio di uno psicologo e con una start-up di psicologia on line.

We're going Smoke-free!

Il fumo, anche quello passivo, è tra le prime cause di malattie del sistema cardiovascolare e del tumore al polmone.

Cogentech e IFOM, particolarmente sensibili a questo tema di Responsabilità sociale, al fine di proteggere dai possibili conseguenti effetti nocivi per la salute anche chi non fuma, hanno deciso di rendere tutti gli spazi smoke-free in occasione del World NO tobacco Day (3 Giugno 2019).

Il progetto, mantenuto acceso durante il 2020 e 2021, si sposa naturalmente con la mission di ricerca e cura di IFOM e Cogentech, oltre a promuovere un messaggio partecipativo per contribuire al miglioramento della qualità dell'aria così come alla salute e al benessere di tutti i dipendenti e dei tanti ospiti che frequentano ogni giorno il nostro Istituto.

Medical Service

Il medico aziendale, che per tutto il periodo di emergenza legato alla pandemia Covid-19 ha dato il suo prezioso supporto a tutto lo staff, è disponibile per fornire la propria assistenza a chiunque ne richieda supporto. Tale servizio è stato pensato in particolar modo per i lavoratori fuori sede, i quali incontrano maggiori difficoltà nel poter raggiungere il proprio medico di base, ma possono usufruirne tutti i collaboratori.

Campagna Vaccinale

Con il prezioso supporto del Medico Aziendale, IFOM e Cogentech, hanno promosso e sostenuto la Campagna vaccinale antinfluenzale, di cui, nel 2021, hanno usufruito **15 lavoratori** Cogentech.

Servizio Sicurezza e NightTime Taxi

Cogentech offre a tutto il personale che lasci l'Istituto tra le 19.00 alle 22.00 la possibilità di chiedere al servizio di vigilanza, presente alla Reception, di essere accompagnato al parcheggio o di essere monitorato a distanza attraverso le apparecchiature di videosorveglianza.

Per coloro che per motivi eccezionali dovessero uscire più tardi viene offerta la possibilità di usufruire di un buono taxi.

Le nostre relazioni di valore

Le Società Benefit, come Cogentech, sono imprese potentemente innovative perché nell'esercizio della propria attività, perseguono una o più **finalità di beneficio comune** generando impatti positivi e/o riducendo i possibili impatti negativi nei confronti di persone, comunità, territori e ambiente, attività culturali e sociali, enti ed associazioni e altri portatori di interesse (stakeholders).

Cogentech, per sua natura, oltre a dedicarsi con attenzione e responsabilità all'attività svolta all'interno dei propri laboratori, coltiva con cura ed interesse tutte le sue relazioni.

A partire dalla costruzione di una relazione di valore con i propri clienti, fondamentali per la sostenibilità economica del business, Cogentech cerca di fare un passo in più e di riservare uno sguardo particolare anche alla comunità che la circonda e all'ambiente in cui opera.

Diverse sono dunque le iniziative di beneficio comune realizzate nel corso degli anni, sia in ambito scientifico che socio-educativo.

Queste iniziative, come altre già citate, hanno inevitabilmente risentito della pandemia tuttora in corso. Cogentech e IFOM hanno dovuto quindi rinunciare al contatto diretto con studenti e, più in generale, con cittadini e ospiti esterni. Non sono stati organizzati eventi "live" in quanto la persistenza della pandemia Covid-19 non lo ha consentito, ma quando possibile sono stati sfruttati canali alternativi, come il Web.

Per ridurre l'impatto sull'ambiente, Cogentech si impegna costantemente nel gestire in modo efficace lo smaltimento dei rifiuti speciali, oltre e realizzare progetti finalizzati alla riduzione dei consumi di plastica.

I Clienti

I clienti e la loro soddisfazione rappresentano per Cogentech un elemento di primaria importanza. Per tutto lo staff di Cogentech è viva la consapevolezza che ogni interazione può rivelarsi un'utile occasione di crescita, che può portare alla creazione di nuove opportunità. Pertanto coltivare una relazione di valore con i clienti, basata sull'ascolto e sul confronto, è fondamentale per rafforzare il processo di miglioramento continuo che Cogentech vuole percorrere.

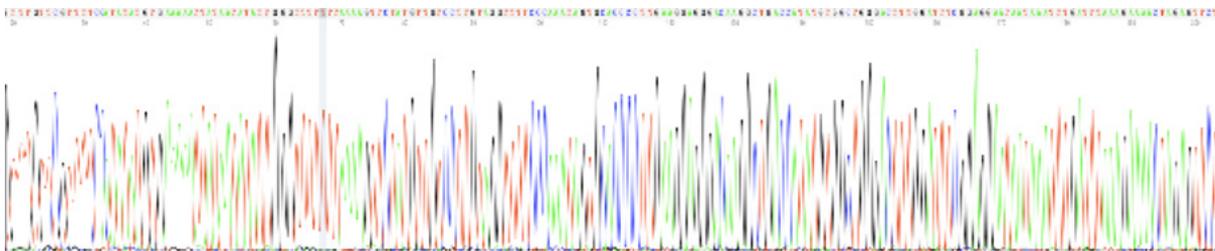
Cogentech considera prioritario stabilire con tutti i suoi clienti una partnership basata sulla fiducia, anche in virtù della delicata natura dei servizi offerti.

Per tale motivo Cogentech si impegna quotidianamente a mettere al centro i clienti ed i loro bisogni, al fine di comprenderli e di trovare la migliore risposta possibile, sempre nel rispetto dei più alti standard qualitativi, dei valori che ci guidano nonché della *Mission della società*.

Lo staff di Cogentech si dimostra presente, disponibile e collaborativo. Quando emergono suggerimenti o osservazioni da parte dei clienti, Cogentech li accoglie e li considera come un'ulteriore spinta nel percorrere con determinazione una strada di continua ricerca ed innovazione.

Nel campo della ricerca scientifica, Cogentech, nel corso degli anni, ha instaurato una proficua collaborazione con Centri di ricerca ed Università, dando vita ad innovazioni e contestuali pubblicazioni.

Nel campo diagnostico invece, Cogentech ha instaurato proficue relazioni con le realtà ospedaliere, grandi e piccole, nel settore pubblico e privato.



(*elettroferogramma ottenuto tramite sequenziamento col metodo di Sanger di una porzione di DNA- Sequencing Facility)

Cogentech, grazie all'expertise dello staff impiegato e quindi all'alto livello qualitativo dei servizi offerti, lavorando fianco a fianco dei suoi clienti, si impegna nello sviluppo di un'offerta clinica nuova, compatibile alle necessità diagnostiche che di volta in volta dovessero presentarsi.

Nell'anno 2021 abbiamo quindi sviluppato le seguenti aree di progetti e collaborazioni: rivisitazione del pannello "OncoPan", un pannello diagnostico multigenico che consente di estendere l'analisi, oltre ai comprovati geni di suscettibilità, a geni più raramente coinvolti nei tumori eredo-familiari; sviluppo della biopsia liquida per la gestione clinica dei tumori ereditari della mammella e/o ovaio; studio molecolare dei tamponi "debolmente positivi" al Covid-19, analisi metabolomica di campioni biologici (Per eventuali approfondimenti, consultare il paragrafo Obiettivi raggiunti nel 2021).

Le relazioni professionali che Cogentech ha instaurato nel corso degli anni con i propri clienti

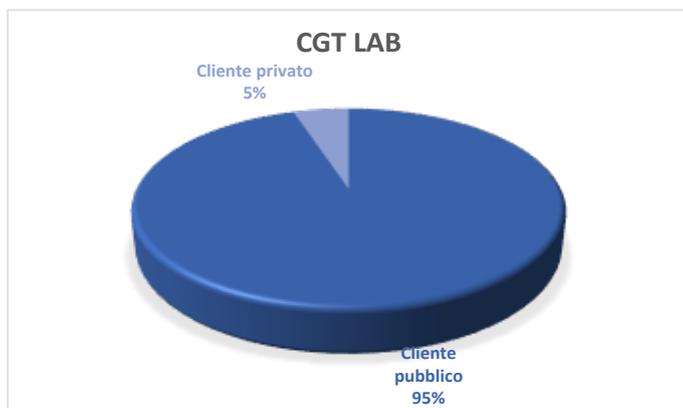
possono essere analizzate da diversi punti di vista.

Le categorie di interlocutori cui Cogentech offre il proprio contributo sono sostanzialmente quattro:

1. Istituti Clinici
2. Clienti accademici intramurali
3. Clienti accademici esterni
4. Clienti commerciali.

I clienti possono poi essere suddivisi tra pubblici e privati e sulla base del servizio da loro richiesto. Nel 2021, in particolare, clienti privati hanno coperto oltre il 53.5 % del fatturato di Cogentech, rispetto al 68% nel 2020.

Guardando invece alla suddivisione sulla base della tipologia di servizio richiesto, i Servizi Scientifici sono richiesti principalmente da Clienti Privati (88 %) mentre la domanda di Test Genetici del CGT Lab proviene soprattutto da operatori del settore pubblico (95%).



La direzione di Cogentech identifica nel grado di soddisfazione dei clienti, una componente fondamentale della misura dei propri risultati.

La valutazione del gradimento dei servizi offerti viene monitorata annualmente attraverso l’invio ai clienti di “questionari di valutazione”. Il risultato, che emerge dall’analisi dei feedback ricevuti, è uno strumento prezioso in quanto da qui è possibile individuare le possibili aree di miglioramento e quindi intraprendere le azioni necessarie per creare un percorso virtuoso, volto al miglioramento della soddisfazione degli stakeholdes.

Il costante lavoro di aggiornamento e di ricerca di nuove opportunità di implementazione del proprio portfolio di offerta, che si verifica sia a livello dei servizi scientifici che del laboratorio di test genetici CGT Lab, vede nel riscontro da parte del cliente una delle componenti principali di valutazione del proprio operato e quindi una preziosa opportunità per delineare in maniera proattiva, la nostra migliore offerta.

La performance del sistema e dei singoli processi di Cogentech viene monitorata costantemente tramite diversi indicatori, di sistema e di processo, elaborati all’interno del Sistema di Gestione Qualità. L’analisi dei risultati così ottenuti viene discussa dalla Direzione dell’ambito del Riesame annuale che, di fatto, è il momento in cui la direzione in ottica “Qualità” valuta quanto è stato fatto

e cosa è possibile attuare al fine di fornire un servizio ancora più preciso, puntuale e affidabile che sta alla base della relazione con ogni singolo cliente.

Di seguito un breve esempio degli indicatori analizzati:

- Tempi di risposta;
- Reclami pervenuti;
- Esito dei questionari di valutazione;

Date le peculiarità delle diverse *facilities* di Cogentech e dei differenti servizi rispettivamente offerti, i tempi di risposta al cliente variano notevolmente. Nonostante le differenti tempistiche legate alle specifiche attività di analisi da svolgere, è possibile affermare che in media, nel corso del 2021, circa il 90% dei test svolti e dei servizi erogati sono stati conclusi nel rispetto dei tempi previsti.

Il valore medio dell'indice di soddisfazione dei clienti, ottenuto a seguito della somministrazione della Survey 2021, relativamente ai servizi offerti da Cogentech, è stato **9,13** su un punteggio massimo di 10, in continuo miglioramento dal 2019. Si tratta di un punteggio medio, ottenuto rielaborando i punteggi relativi alle *facility* certificate e dotate di un Sistema di Gestione della Qualità.

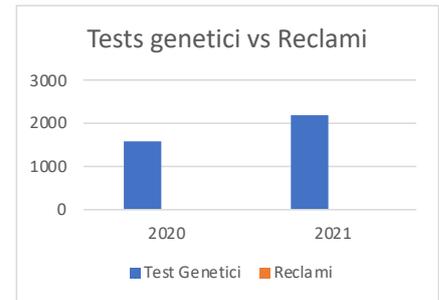
| | 2019 | 2020 | 2021 |
|----------------|-------------|-------------|-------------|
| CGT Lab | 9.09 | 9.20 | 9.27 |
| Microarray/NGS | 8.10 | 9.20 | 9.03 |
| Hystopathology | 8.90 | 9.10 | 9.29 |
| Mouse Facility | 8.26 | 8.80 | 8.54 |
| QPCR | 8.89 | 9.20 | 9.74 |
| DNA Sequencing | 8.81 | 8.70 | 8.88 |
| Media | 8.70 | 9.03 | 9.13 |

I clienti dei servizi scientifici hanno partecipato all'analisi accedendo ad una Survey online, tramite apposito link, mentre i clienti del CGT Lab hanno ricevuto il Questionario di Soddisfazione del Cliente via e-mail. In entrambi i casi, i clienti sono stati chiamati ad esprimersi con assoluta imparzialità ed oggettività in quanto le risposte fornite sono pervenute in modo anonimo e la loro analisi è avvenuta solamente in forma aggregata. I risultati ottenuti vengono condivisi con tutti gli operatori affinché la cultura della Qualità sia diffusa a tutti i livelli e possa essere costantemente alimentata.

Nella **carta dei servizi** di CGT Lab si sottolinea, ancora una volta, che i reclami ricevuti sono il punto di partenza per incentivare azioni di miglioramento dei servizi offerti, coinvolgendo tutti gli operatori. È stata pertanto **predisposta una procedura di reclamo** che coinvolge i Responsabili del Servizio,

chiamati a riferire circa l'evento riscontrato, consentendo così la messa in atto efficaci **azioni correttive** (e di studiare ulteriori **azioni preventive**, per evitare il ripetersi della criticità riscontrata) e di fornire quindi una risposta chiarificatrice per risolvere il problema, nel minor tempo possibile.

Su un totale di 2183 test genetici analizzati nel 2021, non sono pervenute segnalazioni di Non Conformità o Reclami. Analogamente non si erano osservati reclami nel 2020 e 2019. Si segnala, con orgoglio, che durante il 2021 c'è stato un aumento del **36%** del numero di test genetici effettuati (1571 test genetici svolti nel corso del 2020).



La comunità in cui operiamo

Contributo ad una divulgazione corretta in merito al tema Covid-19 e premio UNAMSI

L'impegno di Cogentech nel diffondere una corretta informazione scientifica è stata riconosciuta a livello nazionale: il presidente, nonché direttore del CGT Lab, Prof. **Marco Alessandro Pierotti**, a dicembre 2021 è stato premiato, assieme a altri illustri scienziati, da UNAMSI (Unione Nazionale Medico Scientifica di Informazione).



Nel corso del 2021 infatti, il prof. Pierotti – in collaborazione con gli altri premiati, ha partecipato a una serie di incontri organizzati on line, con cadenza settimanale, in cui i giornalisti di UNAMSI ponevano domande, esprimevano i propri dubbi e incertezze sulle recenti acquisizioni di scienza e ricerca sul virus Sars-Cov-2. Rispondendo ai vari quesiti il Prof. Pierotti ha contribuito, in modo preciso e costante, a far luce sul ruolo rivestito dai vaccini e dai farmaci nella lotta contro il COVID-19.

Questi incontri hanno messo i giornalisti nella condizione di comprendere meglio un tema così

complesso e quindi, indirettamente, a trasmettere ai lettori una informazione corretta e completa. La cerimonia ufficiale ha premiato l'eccellenza italiana, che tanto ha contribuito a diffondere una corretta e rigorosa informazione sul Covid-19.

Estensione del test BRCA a tutte le donne sane in età a rischio

Il gruppo di lavoro del prof Pierotti si è concentrato su un altro obiettivo con benefici immediati per la Comunità.

Nel 2021 è stato infatti pubblicato sulla rivista *The Breast* un importante lavoro, *“Towards population-based genetic screenings for breast and ovarian cancer: A comprehensive review from economic evaluations to patient perspectives”*, i cui contenuti sono stati ripresi da Associazioni di settore (es. Fondazione Mutagens, <https://mutagens.it/fondazione/>) e da quotidiani nazionali.

L'impegno costante di Cogentech nel promuovere l'estensione del test genetico ad un numero sempre maggiore di soggetti e nel validarlo quale metodo di prevenzione più appropriato per ridurre il rischio di sviluppare tumori della mammella e dell'ovaio, trova in questo lavoro il razionale e le motivazioni scientifiche a sostegno della strategia. La review analizza infatti diversi studi effettuati in diversi paesi con diversi sistemi sanitari dimostrando come il rapporto costo-beneficio sia decisamente a favore della strategia “Test” rispetto alla opzione “No test”. La strategia “Test” consente inoltre l'estensione del test ai familiari sani riducendo di conseguenza mortalità, impatto sociale e i costi associati con la gestione clinica di tali patologie. Dunque, dal punto di vista etico appare evidente come la richiesta di un intervento volto a migliorare la gestione e, in ultima analisi, la sopravvivenza di queste persone, risponda alla richiesta di non aggiungere ad una “ingiustizia genetica” una “ingiustizia sociale”.

Un vero e proprio screening di popolazione consentirebbe inoltre l'identificazione di un numero più alto di soggetti con varianti BRCA, la loro precoce introduzione in percorsi assistenziali mirati, il risparmio di indagini diagnostiche costose quando successive a una mancata individuazione tempestiva della malattia e un abbassamento dei costi dei test genetici, che possono essere riassunti in un enorme vantaggio per i sistemi sanitari.

L'ambiente che ci circonda

Per Cogentech, l'ambiente è un bene primario: la Società si impegna a salvaguardarlo, non solo nel rispetto della normativa vigente, ma anche tenendo conto dello sviluppo della ricerca scientifica e delle migliori esperienze in materia. A tal fine Cogentech cerca di orientare le proprie scelte e gestire le proprie attività in modo da garantire un equilibrio tra le iniziative economiche e le esigenze ambientali.

Cogentech ha dunque a cuore l'ambiente e sempre più manifesta l'intenzione di adottare delle misure di sostenibilità ambientale, in linea con la sua *mission* istituzionale e con gli obiettivi dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile.

Questo impegno da sempre si traduce in virtuose pratiche di gestione dei rifiuti: Vetro, Plastica e Carta vengono costantemente differenziate e smaltite con AMSA.

Un'attenzione particolare è poi dedicata alla gestione dei Rifiuti Speciali, provenienti per la maggior parte dai laboratori.

Nel corso del 2021, delle circa 32 tonnellate di rifiuti speciali prodotti, la quasi totalità appartiene alla categoria "pericolosi".

Rispetto al precedente anno si è verificata una riduzione del 25% nella produzione dei rifiuti: ciò è dovuto principalmente alla temporanea gestione in outsourcing delle attività di uno stabulario.

La Direzione di Cogentech si è trovata a dover prendere questa decisione, in seguito all'avvio di diversi cantieri nelle vicinanze dello stabulario, con conseguenti forti rumori e vibrazioni. Ciò avrebbe sicuramente avuto impatti negativi sul benessere degli animali e la produttività delle colonie. Da qui la decisione di gestire in outsourcing l'attività, trasferendo temporaneamente gli animali presso un allevatore specializzato, riconosciuto a livello mondiale.

Nel trattare questi rifiuti, caratteristici dell'attività scientifica svolta da Cogentech, è fondamentale adottare attente modalità di gestione e rispettare il corretto smaltimento degli stessi.

I rifiuti pericolosi prodotti vengono conferiti a trasportatore autorizzato, che si occupa del ritiro dei rifiuti pericolosi, in osservanza delle specifiche normative di legge e nel totale rispetto dell'ambiente.

I rifiuti pericolosi se non correttamente movimentati, potrebbero produrre danni ambientali o alla salute delle persone. Per questo motivo sono scrupolosamente seguite le norme prescritte da ADR (*Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route*), con l'utilizzo di contenitori omologati e adeguata etichettatura, al fine prevenire i possibili rischi per tutta la catena logistica. A tale scopo, gli operatori addetti alla gestione di rifiuti ricevono ogni anno un adeguato aggiornamento durante il quale sono approfondite tematiche specifiche.

Con l'obiettivo di agevolare il corretto confezionamento dei rifiuti da parte degli operatori di laboratorio, Cogentech e IFOM hanno ideato un particolare sistema di classificazione, che prevede l'uso di etichette colorate



contenenti informazioni e simboli specifici che permettono ai ricercatori di riconoscere e gestire correttamente ogni singolo rifiuto.

I rifiuti vengono poi conferiti ad aziende iscritte all'albo dei gestori ambientali per il trasporto di rifiuti pericolosi. L'azienda che principalmente si occupa della raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti speciali, in possesso di tutte le autorizzazioni del caso, ha ottenuto diverse certificazioni ISO (ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001), disponibili sul sito web dell'appaltatore.

| Rifiuti speciali prodotti | UdM | 2021 | 2020 |
|--------------------------------------|------------|--------------|--------------|
| Rifiuti Non Pericolosi | ton | 0,467 | 0,288 |
| di cui inviati a recupero energetico | ton | 0,454 | 0,286 |
| di cui inviati a smaltimento | ton | 0,013 | 0,002 |
| Rifiuti pericolosi | ton | 31,16 | 43,50 |
| di cui inviati a recupero energetico | ton | 15,11 | 33,11 |
| di cui inviati a smaltimento | ton | 16,04 | 10,38 |
| Totale Rifiuti Prodotti | ton | 31,63 | 43,79 |

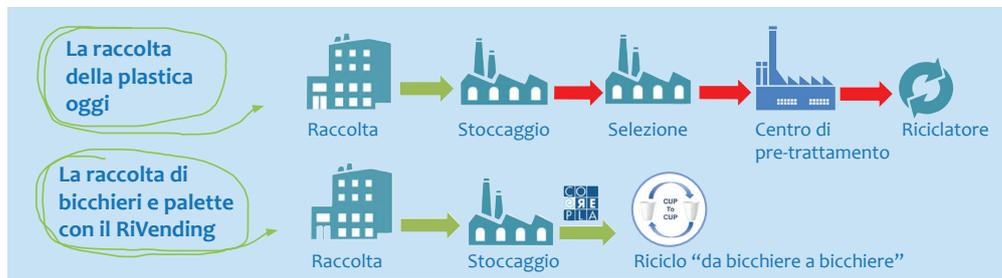
Progetto Plastic Free

Purtroppo, il progetto Plastic Free, iniziato con entusiasmo nel 2019, è stato temporaneamente sospeso a causa dell'emergenza Covid-19 nel corso del 2020. Tuttavia, già a febbraio 2021, negli spazi di ristorazione collettiva sono stati installati dispenser CONTACTLESS per le bevande da consumare in bicchieri lavabili e riutilizzabili. Questo ha permesso di evitare la distribuzione di bottiglie di plastica salvaguardando sia l'ambiente che la tutela della salute dei nostri collaboratori. Per buona parte del 2021, la distribuzione di bevande calde nelle aree break ha continuato ad essere effettuata utilizzando bicchieri di carta anziché di plastica.

Progetto RiVending: riciclo "da bicchiere a bicchiere"

In un'ottica di miglioramento continuo, verso la fine del 2021, IFOM ha aderito al Progetto RiVending (www.rivending.eu) tuttora in fase di implementazione. Si tratta di un ciclo virtuoso di recupero e riciclo di bicchieri e palette in plastica, separandoli e raccogliendoli separatamente all'origine. A fianco di ogni distributore automatico, nelle aree break di cui usufruiscono anche i dipendenti Cogentech, è stato posizionato uno speciale contenitore che consente l'impilamento dei bicchieri, uno dentro l'altro. In tal modo si verifica una riduzione del volume occupato, rispetto alla raccolta tradizionale, di oltre il **150%**.

In futuro, quando completamente attuato, il programma permetterà di trasformare il bicchiere usato in un nuovo bicchiere creando così nel settore un'efficiente economia circolare. RiVending è un programma “zerorifiuti” perché la plastica utilizzata (polistirolo) è lavata e interamente riciclata e reintrodotta nel ciclo produttivo di nuovi prodotti, evitando i costosi e dispersivi passaggi della separazione dalle altre plastiche e di lavaggio industriale spinto e impattante.



Pubblicazioni

1. **Opti-nQL: An Optimized, Versatile and Sensitive Nano-LC Method for MS-Based Lipidomics Analysis**

Cattaneo A, Martano G, Restuccia U, Tronci L, Bianchi M, Bachi A, Matafora

Metabolites -- 2021 Oct 21;11(11):720. doi: 10.3390/metabo11110720.

Il lavoro propone un metodo LC sensibile e riproducibile per analisi di lipidomica, chiamato Opti-nQL (lipidomica quantitativa ottimizzata in nanoLC), che può essere utilizzato per l'analisi di svariati sistemi biologici. Opti-nQL e' stato validato analizzando estratti lipidici cellulari di origine umana e murina ottenuti con diversi metodi di estrazione lipidica. Sono state identificate 700 e più specie lipidiche, comprendenti 16 sottoclassi di lipidi, mentre 400 sono i lipidi identificati mediante analisi MS/MS. I risultati mostrati sono stati ottenuti dall'analisi di 40ng di proteine, rendendo questo metodo adatto anche all'analisi di campioni poco abbondanti. L'analisi in spettrometria di massa ha quindi mostrato che questo metodo permettere di identificare più lipidi, come dimostrato dall'iniezione di 20 volte meno materiale dell'analisi cromatografica convenzionale con il microflusso, rendendo questa analisi lipidomica molto più riproducibile, accurata e robusta.

2. **Endosomal trafficking and DNA damage checkpoint kinases dictate survival to replication stress by regulating amino acid uptake and protein synthesis.**

Ajazi A, Bruhn C, Shubassi G, Lucca C, Ferrari E, Cattaneo A, Bachi A, Manfrini N, Biffo S, Martini E, Minucci S, Vernieri C, Foiani M

Dev Cell. 2021 Sep 27;56(18):2607-2622.e6. doi: 10.1016/j.devcel.2021.08.019. Epub 2021 Sep 16. PMID: 34534458

L'influenza di Atg6 sullo stress replicativo e' stata studiata mediante diversi approcci analitici quali: genetica, genomica, metabolomica e proteomica.

Abbiamo svolto l'analisi proteomica Label Free di cellule ymr1Δ inp53Δ trattate con terreno di coltura (YPD) con un contenuto di amino acidi aromatici diverso (+/- Triptofano) con l'obbiettivo di cercare quali proteine fossero alterate dallo squilibrio di amino acidi aromatici e dallo stress replicativo. È stato osservato che l'aggiunta di triptofano al terreno di coltura delle cellule ymr1Δ inp53Δ ha causato delle evidenti modifiche al proteoma cellulare.

3. **Human iPSC-based neurodevelopmental models of globoid cell leukodystrophy uncover patient- and cell type-specific disease phenotypes.**

Mangiameli E, Cecchele A, Morena F, Sanvito F, Matafora V, Cattaneo A, Della Volpe L, Gnani D, Paulis M, Susani L, Martino S, Di Micco R, Bachi A, Gritti A

Stem Cell Reports. 2021 Jun 8;16(6):1478-1495. doi: 10.1016/j.stemcr.2021.04.011. Epub 2021 May 13. PMID: 33989519

La leucodistrofia a cellule globoidi (GLD) è una malattia neurogenerativa da accumulo lisosomiale causata da un deficit ereditario di β-galattocerebrosidasi (GALC).

Questo lavoro ha creato delle linee cellulari iPSC paziente-specifiche con GLD, utilizzate come modello umano per lo studio della patogenesi di GLS e per testare l'efficacia della terapia genica in tipi di cellule neurali rilevanti. La progenie neurale di GLD ha mostrato un progressivo accumulo di psicosina, difetti oligodendrogliali e neuronali e una composizione lipidica alterata.

Abbiamo svolto un'analisi globale di lipidomica, utilizzando il metodo Opti-nQL sviluppato nel nostro laboratorio (doi: 10.3390/metabo11110720.PMID: 34822378) con lo scopo di studiare l'effetto dell'assenza di GALC o la sua aumentata espressione sul lipidoma di cellule iPSCs e della progenie neurale.

4. PA28y-20S proteasome is a proteolytic complex committed to degrade unfolded proteins.

Frayssinhes JA, Cerruti F, Laulin J, Cattaneo A, Bachi A, Apcher S, Coux O, Cascio P.

Cell Mol Life Sci. 2021 Dec 16. doi: 10.1007/s00018-021-04045-9. PMID: 34913092

Online ahead of print.

PA28y è un attivatore nucleare del proteosoma 20S che stimola l'idrolisi di numerosi substrati, attraverso un meccanismo ATP e ubiquitina indipendente.

Abbiamo svolto un'analisi quantitativa di proteomica con spettrometria di massa dei prodotti generati dalla degradazione proteosomica da parte di 20S di proteine IGF-1 e MBP.

Abbiamo dimostrato che PA28y diminuisce la variabilità di peptidi che sono potenzialmente idonei alla presentazione dell'antigene MHC di classe I.

5. MITO-Luc/GFP zebrafish model to assess spatial and temporal evolution of cell proliferation in vivo.

Latouliere L, Manni I, Ferrari L, Pisati F, Totaro MG, Gurtner A, Marra E, Pacello L, Pozzoli O, Aurisicchio L, Capogrossi MC, Deflorian G, Piaggio G.

Sci Rep. 2021 Jan 12;11(1):671. doi: 10.1038/s41598-020-79530-5.

6. Tuning gut microbiota through a probiotic blend in gemcitabine-treated pancreatic cancer xenografted mice.

Panebianco C, Pisati F, Ulaszewska M, Andolfo A, Villani A, Federici F, Laura M, Rizzi E, Potenza A, Latiano TP, Perri F, Tripodo C, Pazienza V.

Clin Transl Med. 2021 Nov;11(11): e580. doi: 10.1002/ctm2.580.

7. Epigenomic landscape of human colorectal cancer unveils an aberrant core of pan-cancer enhancers orchestrated by YAP/TAZ.

Della Chiara G, Gervasoni F, Fakiola M, Godano C, D'Oria C, Azzolin L, Bonnal RJP, Moreni G, Drufulca L, Rossetti G, Ranzani V, Bason R, De Simone M, Panariello F, Ferrari I, Fabbris T, Zanconato F, Forcato M, Romano O, Caroli J, Gruarin P, Sarnicola ML, Cordenonsi M, Bardelli A, Zucchini N, Ceretti AP, Mariani NM, Cassingena A, Sartore-Bianchi A, Testa G, Gianotti L, Opocher E, Pisati F, Tripodo C, Macino G, Siena S, Bicciato S, Piccolo S, Pagani

Nat Commun. 2021 Apr 20;12(1):2340. doi: 10.1038/s41467-021-22544-y.

8. Towards population-based genetic screenings for breast and ovarian cancer: A comprehensive review from economic evaluations to patient perspectives

Ficarazzi F, Vecchi M, Ferrari M, Pierotti M.A.

Breast 2021 Aug; 58:121-129. doi: 10.1016/j.breast.2021.04.011. Epub 2021 May 12.

9. Analysis of Italian BRCA1/2 Pathogenic Variants Identifies a Private Spectrum in the Population from the Bergamo Province in Northern Italy.

Figlioli G, De Nicolò A, Catucci I, Manoukian S, Peissel B, Azzollini J, Beltrami B, Bonanni B, Calvello M, Bondavalli D, Pasini B, Vignolo Lutati F, Ogliara P, Zuradelli M, Pensotti V, De Vecchi G, Volorio S, Verderio P, Pizzamiglio S, Matullo G, Aneli S, Birolo G, Zanardi F, Tondini C, Zambelli A, Livraghi L, Franchi M, Radice P, Peterlongo P.

Cancers (Basel) 2021 Jan 30;13(3):532. doi:10.3390/cancers13030532. PMID: 33573335

10. Definition and management of colorectal polyposis not associated with APC/MUTYH germline pathogenic variants: AIFEG consensus statement

Urso EDL, Ponz de Leon M, Vitellaro M, Piozzi GN, Bao QR, Martayan A, Remo A, Stigliano V, Oliani C, Lucci Cordisco E, Pucciarelli S, Ranzani GN, Viel A, AIFEG group*

* Pensotti V. e De Vecchi G. (membri AIFEG al momento della pubblicazione)

Dig Liver Dis 2021 Apr;53(4): 409-417.doi: 10.1016/j.dld.2020.11.018. PMID: 33504457

11. Mixed Neuroendocrine/Non-neuroendocrine Neoplasm (MiNEN) of the Ovary Arising from Endometriosis: Molecular Pathology Analysis in Support of a Pathogenetic Paradigm.

Maragliano R, Libera L, Carnevali I, Pensotti V, De Vecchi G, Testa M, Amaglio C, Leoni E, Formenti G, Sessa F, Furlan D, Uccella S.

Endocr Pathol 2021 Aug 3. doi: 10.1007/s12022-021-09689-8. Online ahead of print. PMID: 34342838

12. Clinical heterogeneity and reduced penetrance in DICER1 syndrome: a report of three families.

Azzollini J, Ferrari A, Stracuzzi A, Chiaravalli S, Terenziani M, Spreafico F, Grasso M, Collini P, Pensotti V, Massimino M, Arbustini E, Manoukian S.

Tumori 2021 Dec;107(6):NP144-NP148. doi: 10.1177/03008916211058788. PMID: 34761719

13. A ligand-insensitive UNC5B splicing isoform regulates angiogenesis by promoting apoptosis

Pradella D, Deflorian G, Pezzotta A, Di Matteo A, Belloni E, Campolungo D, Paradisi, Bugatti M, Vermi W, Campioni M, Chiapparino A, Sciatti L, Forneris F, Giampietro C, Volf N, Rehman M, Zacchigna S, Paronetto MP, Pistocchi A, Eichmann A, Mehlen P, Ghigna C

Nat Commun. 2021 Aug 11;12(1):4872. doi: 10.1038/s41467-021-24998-6.

14. Tap63 regulates bone remodeling by modulating the expression of TNFRSF11B/Osteoprotegerin

Lena AM, Foffi E, Agostini M, Mancini M, Annicchiarico-Petruzzelli M, Aberdam D, Velletri T, Shi Y, Melino G, Wang Y, Candi E

Cell Cycle 2021 Nov;20(22):2428-2441. doi: 10.1080/15384101.2021.1985772. Epub 2021 Nov 11.

15. Exploring the association with disease recurrence of miRNAs predictive of colorectal cancer

Zanutto S, Ciniselli CM, Belfiore A, Dall'Olio V, Tizzoni L, Varinelli L, Pierotti MA, Battaglia L, Verderio P, Guaglio M, Gariboldi M.

Int J Biol Markers. 2021 Dec 21:17246008211064915. doi: 10.1177/17246008211064915. Online ahead of print.

Indice dei contenuti GRI “Referenced”

| Indicatore | Descrizione indicatore | Disclosure | Capitolo di riferimento | Note |
|----------------------|---|---------------------|---|------|
| Informativa generale | | | | |
| 102-1 | Nome dell'organizzazione | Disclosure completa | La nostra storia e la nostra mission | |
| 102-2 | Attività, marchi, prodotti e servizi | Disclosure completa | I servizi che offriamo | |
| 102-3 | Luogo della sede principale | Disclosure completa | La nostra storia e la nostra mission | |
| 102-4 | Luogo delle attività | Disclosure completa | La nostra storia e la nostra mission | |
| 102-5 | Proprietà e forma giuridica | Disclosure completa | La nostra storia e la nostra mission - Il nostro impegno | |
| 102-6 | Mercati serviti | Disclosure completa | I servizi che offriamo – I clienti | |
| 102-8 | Informazioni sui dipendenti e gli altri lavoratori | Disclosure completa | Le persone al centro | |
| 102-14 | Dichiarazione del più alto organo di governo | Disclosure completa | Lettera agli Stakeholder | |
| 102-40 | Elenco dei gruppi di stakeholder | Disclosure completa | Nota metodologica | |
| 102-41 | Accordi di contrattazione collettiva | Disclosure completa | Le persone al centro | |
| 102-46 | Definizione del contenuto del report e perimetri dei temi | Disclosure completa | Nota metodologica | |
| 102-47 | Elenco dei temi materiali | Disclosure completa | Nota metodologica | |
| 102-50 | Periodo di rendicontazione | Disclosure completa | Nota metodologica | |
| 102-51 | Data del report più recente | Disclosure completa | Nota metodologica | |
| 102-52 | Periodicità della rendicontazione | Disclosure completa | Nota metodologica | |

| Indicatore | Descrizione indicatore | Disclosure | Capitolo di riferimento | Note |
|---|--|--------------------------------|--|------|
| 102-53 | Contatti per richiedere informazioni riguardanti il report | Disclosure completa | Nota metodologica | |
| 102-55 | Indice dei contenuti GRI | Disclosure completa | Indice dei contenuti GRI "Referenced" | |
| Formazione e crescita professionale dei dipendenti | | | | |
| 103-1 | Spiegazione del tema materiale e del relativo | Disclosure relativa al punto a | Lo sviluppo del capitale umano | |
| 103-2 | La modalità di gestione e le sue componenti | Disclosure completa | Lo sviluppo del capitale umano | |
| 103-3 | Valutazione delle modalità di gestione | Disclosure completa | Lo sviluppo del capitale umano | |
| 404-1 | Ore medie formazione annua per dipendente | Disclosure completa | Lo sviluppo del capitale umano | |
| Benessere del personale | | | | |
| 103-1 | Spiegazione del tema materiale e del relativo perimetro | Disclosure relativa al punto a | Le persone al centro | |
| 103-2 | La modalità di gestione e le sue componenti | Disclosure completa | Le persone al centro | |
| 103-3 | Valutazione delle modalità di gestione | Disclosure completa | Le persone al centro | |
| 405-1 | Diversità negli organi di governo e tra i dipendenti | Disclosure completa | La composizione del governo di impresa - Le persone al centro | |
| Salute e sicurezza sul lavoro | | | | |
| 103-1 | Spiegazione del tema materiale e del relativo perimetro | Disclosure relativa al punto a | Le persone al centro | |
| 103-2 | La modalità di gestione e le sue componenti | Disclosure completa | Le persone al centro | |
| 103-3 | Valutazione delle modalità di gestione | Disclosure completa | Le persone al centro | |

| Indicatore | Descrizione indicatore | Disclosure | Capitolo di riferimento | Note |
|---|---|--------------------------------|---|------|
| 403-2 | Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e indagini sugli incidenti | Disclosure completa | La tutela della salute e della sicurezza sul lavoro | |
| 403-5 | Formazione dei lavoratori in materia di salute e sicurezza sul lavoro | Disclosure completa | La tutela della salute e della sicurezza sul lavoro - Lo sviluppo del capitale umano | |
| 403-6 | Promozione della salute dei lavoratori | Disclosure completa | Le persone al centro - La tutela della salute e della sicurezza sul lavoro - La salute e la sicurezza oltre il laboratorio- Welfare: oltre il laboratorio | |
| 403-9 | Infortuni sul lavoro | Disclosure relativa al punto a | La tutela della salute e della sicurezza sul lavoro | |
| Relazione con la comunità | | | | |
| 103-1 | Spiegazione del tema materiale e del relativo perimetro | Disclosure relativa al punto a | Le nostre relazioni di valore - La comunità in cui operiamo | |
| 103-2 | La modalità di gestione e le sue componenti | Disclosure completa | Le nostre relazioni di valore - La comunità in cui operiamo | |
| 103-3 | Valutazione delle modalità di gestione | Disclosure completa | Le nostre relazioni di valore - La comunità in cui operiamo | |
| No GRI | Progetti realizzati a favore della comunità | n.a. | La comunità in cui operiamo | |
| Soddisfazione dei clienti e qualità dei servizi | | | | |
| 103-1 | Spiegazione del tema materiale e del relativo perimetro | Disclosure relativa al punto a | Un servizio di qualità - I clienti | |
| 103-2 | La modalità di gestione e le sue componenti | Disclosure completa | Un servizio di qualità - I clienti | |

| Indicatore | Descrizione indicatore | Disclosure | Capitolo di riferimento | Note |
|---------------------------------|---|--------------------------------|--|------|
| 103-3 | Valutazione delle modalità di gestione | Disclosure completa | Un servizio di qualità - I clienti | |
| No GRI | Indice di soddisfazione dei clienti | n.a. | I clienti | |
| No GRI | Risposta fornita ai clienti nel rispetto dei tempi previsti | n.a. | I clienti | |
| No GRI | Reclami ricevuti | n.a. | I clienti | |
| Ricerca e innovazione | | | | |
| 103-1 | Spiegazione del tema materiale e del relativo perimetro | Disclosure relativa al punto a | Ricerca scientifica e innovazione | |
| 103-2 | La modalità di gestione e le sue componenti | Disclosure completa | Ricerca scientifica e innovazione | |
| 103-3 | Valutazione delle modalità di gestione | Disclosure completa | Ricerca scientifica e innovazione | |
| No GRI | Pubblicazioni realizzate | n.a. | Pubblicazioni | |
| No GRI | Investimenti in ricerca e sviluppo | n.a. | Ricerca Scientifica e innovazione - Obiettivi raggiunti nel 2021 | |
| Sostenibilità ambientale | | | | |
| 103-1 | Spiegazione del tema materiale e del relativo perimetro | Disclosure relativa al punto a | L'ambiente che ci circonda | |
| 103-2 | La modalità di gestione e le sue componenti | Disclosure completa | L'ambiente che ci circonda | |
| 103-3 | Valutazione delle modalità di gestione | Disclosure completa | L'ambiente che ci circonda | |
| 306-1 | Produzione di rifiuti e impatti significativi connessi ai rifiuti | Disclosure completa | L'ambiente che ci circonda | |
| 306-2 | Gestione degli impatti significativi connessi ai rifiuti | Disclosure completa | L'ambiente che ci circonda | |

| Indicatore | Descrizione indicatore | Disclosure | Capitolo di riferimento | Note |
|------------|-------------------------------------|---------------------|----------------------------|------|
| 306-4 | Rifiuti non destinati a smaltimento | Disclosure completa | L'ambiente che ci circonda | |
| 306-5 | Rifiuti destinati allo smaltimento | Disclosure completa | L'ambiente che ci circonda | |



COGENTECH SRL SOCIETÀ BENEFIT

**RELAZIONE DI REVISIONE LIMITATA
SULLA RELAZIONE DI IMPATTO**

ESERCIZIO CHIUSO AL 31 DICEMBRE 2021



Relazione di revisione limitata sulla Relazione di Impatto

Al Consiglio di Amministrazione di Cogentech Srl Società Benefit.

Abbiamo svolto un esame limitato (*limited assurance engagement*) della Relazione di Impatto di Cogentech Srl Società Benefit (di seguito “la Società”) relativo all’esercizio chiuso al 31 dicembre 2021.

Responsabilità degli Amministratori per la Relazione di Impatto

Gli Amministratori sono responsabili per la redazione della Relazione di Impatto in conformità a quanto previsto dal comma 382 della legge n.208 del 28 dicembre 2015 e dai *Global Reporting Initiative Sustainability Reporting Standards* definiti nel 2016, e successivamente aggiornati, dal GRI - *Global Reporting Initiative* (di seguito “GRI Standards”), indicati nel paragrafo “Nota metodologica” della Relazione di Impatto.

Gli Amministratori sono altresì responsabili per quella parte del controllo interno da essi ritenuta necessaria al fine di consentire la redazione di una Relazione di Impatto che non contenga errori significativi dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali.

Gli amministratori sono inoltre responsabili per la definizione degli obiettivi di beneficio comune di Cogentech Srl Società Benefit in relazione alla performance di sostenibilità e alla rendicontazione dei risultati conseguiti, nonché per l’identificazione degli *stakeholder* e degli aspetti significativi da rendicontare.

La nostra indipendenza e il controllo della qualità

Siamo indipendenti in conformità ai principi in materia di etica e di indipendenza del *Code of Ethics for Professional Accountants* emesso dall’*International Ethics Standards Board for Accountants*, basato su principi fondamentali di integrità, obiettività, competenza e diligenza professionale, riservatezza e comportamento professionale.

La nostra società applica l’*International Standard on Quality Control 1 (ISQC Italia 1)* e, di conseguenza, mantiene un sistema di controllo qualità che include direttive e procedure documentate sulla conformità ai principi etici, ai principi professionali e alle disposizioni di legge e dei regolamenti applicabili.

La nostra responsabilità

È nostra la responsabilità della redazione della presente relazione sulla base delle procedure svolte. Il nostro lavoro è stato svolto secondo i criteri indicati nel *International Standard on Assurance Engagements ISAE 3000 (Revised) - Assurance Engagements Other than Audits or Reviews of*

PricewaterhouseCoopers Business Services Srl

Società a responsabilità limitata a socio unico
Sede legale: Milano 20145 Piazza Tre Torri 2 Tel. 02 725091 Cap. Soc. Euro 100.000,00 i.v. - C.F. e P.IVA e Reg. Imprese Milano Monza Brianza Lodi 06234620968 – Altri Uffici: **Bari** 70122 Via Abate Gimma 72 Tel. 080 5640311 Fax 080 5640349 - **Bologna** 40126 Via Angelo Finelli 8 Tel. 051 6186211 - **Brescia** 25121 Viale Duca d’Aosta 28 Tel. 030 3697501 - **Cagliari** 09125 Viale Diaz 29 Tel. 070 6848774 - **Firenze** 50121 Viale Gramsci 15 Tel. 055 2482811 Fax 055 2482899 - **Genova** 16121 Piazza Piccapietra 9 Tel. 010 29041 - **Napoli** 80121 Via dei Mille 16 Tel. 081 36181 - **Padova** 35138 Via Vicenza 4 Tel. 049 873431 Fax 049 8734399 | Rubano 35030 Via Belle Putte 36 - **Palermo** 90141 Via Marchese Ugo 60 Tel. 091 6256313 Fax 091 7829221 | 90139 Via Roma 457 Tel. 091 6752111 - **Parma** 43121 Viale Tanara 20/A Tel. 0521 275911 Fax 0521 781844 - **Pescara** 65127 Piazza Ettore Troilo 8 - **Roma** 00154 Largo Fochetti 29 Tel. 06 6920731 Fax 06 69207330 - **Torino** 10122 Corso Palestro 10 Tel. 011 5773211 Fax 011 5773299 - **Trento** 38121 Viale della Costituzione 33 Tel. 0461 237004 Fax 0461 239077 - **Treviso** 31100 Viale Felissent 90 Tel. 0422 315711 Fax 0422 315798 - **Trieste** 34125 Via Cesare Battisti 18 Tel. 040 3480781 Fax 040 364737 - **Verona** 37135 Via Francia 21/C Tel. 045 8263001

Società soggetta all’attività di direzione e coordinamento della PricewaterhouseCoopers Italia Srl
www.pwc.com/it



Historical Financial Information (di seguito anche “ISAE 3000 Revised”), emanato dall’*International Auditing and Assurance Standards Board* (IAASB) per gli incarichi di *limited assurance*. Tale principio richiede il rispetto dei principi etici applicabili, compresi quelli in materia di indipendenza, nonché la pianificazione e lo svolgimento del nostro lavoro al fine di acquisire una sicurezza limitata che la Relazione di Impatto non contenga errori significativi. Tali procedure hanno compreso colloqui, prevalentemente con il personale della società responsabile per la predisposizione delle informazioni presentate nella Relazione di Impatto, analisi di documenti, ricalcoli ed altre procedure volte all’acquisizione di evidenze ritenute utili.

Le procedure svolte sulla Relazione di Impatto hanno riguardato il rispetto dei principi per la definizione del contenuto e della qualità della Relazione di Impatto, nei quali si articolano i “GRI Standards”, e sono riepilogate di seguito:

- analisi, tramite interviste, del sistema di governo e del processo di gestione dei temi connessi allo sviluppo sostenibile inerenti alla strategia e all’operatività della Società;
- analisi del processo di definizione degli aspetti significativi rendicontati nella Relazione di Impatto, con riferimento alle tematiche connesse al governo di impresa, ai lavoratori, agli altri portatori di interesse e all’ambiente;
- analisi delle modalità di funzionamento dei processi che sottendono alla generazione, rilevazione e gestione dei dati quantitativi inclusi nella Relazione di Impatto. In particolare, abbiamo svolto:
 - interviste e discussioni con il personale della Direzione di Cogentech Srl Società Benefit al fine di raccogliere informazioni circa il sistema informativo, contabile e di Reporting in essere per la predisposizione della Relazione di Impatto, nonché circa i processi e le procedure di controllo interno che supportano la raccolta, l’aggregazione, l’elaborazione e la trasmissione dei dati e delle informazioni alla funzione responsabile della predisposizione della Relazione di Impatto;
 - analisi a campione della documentazione di supporto alla predisposizione della Relazione di Impatto, al fine di ottenere evidenza dei processi in atto, della loro adeguatezza e del funzionamento del sistema di controllo interno per il corretto trattamento dei dati e delle informazioni in relazione agli obiettivi descritti nella Relazione di Impatto;
- analisi della conformità e della coerenza interna delle informazioni qualitative riportate nella Relazione di Impatto rispetto alle linee guida identificate nel paragrafo “Responsabilità degli Amministratori per la Relazione di Impatto” della presente relazione;
- ottenimento della lettera di attestazione, sottoscritta dal legale rappresentante di Cogentech Srl Società Benefit, sulla conformità della Relazione di Impatto alle linee guida indicate nel paragrafo “Responsabilità degli Amministratori per la Relazione di Impatto”, nonché sull’attendibilità e completezza delle informazioni e dei dati in essa contenuti.

Il nostro esame ha comportato un’estensione di lavoro inferiore a quello da svolgere per un esame completo secondo l’ISAE 3000 (*reasonable assurance engagement*) e, conseguentemente, non ci consente di avere la sicurezza di essere venuti a conoscenza di tutti i fatti e le circostanze significativi che potrebbero essere identificati con lo svolgimento di tale esame.



Conclusione

Sulla base del lavoro svolto, non sono pervenuti alla nostra attenzione elementi che ci facciano ritenere che la Relazione di Impatto di Cogentech Srl Società Benefit al 31 dicembre 2021 non sia stata redatta, in tutti gli aspetti significativi, in conformità a quanto richiesto dal comma 382 della legge n.208 del 28 dicembre 2015 e dai GRI Standards come descritto nel paragrafo “Nota metodologica” della Relazione di Impatto.

Milano, 27 aprile 2022

PricewaterhouseCoopers Business Services Srl


Paolo Bersani
(Partner)



Cogentech S.R.L. Società Benefit a Socio Unico soggetta all'attività di direzione e coordinamento di IFOM – Istituto FIRC di Oncologia Molecolare

Sede Legale: Via Adamello 16, 20139 Milano, Italia - Capitale Sociale 1.100.000 € I.V.

Unità Locale: c/o Parco Scientifico e Tecnologico della Sicilia S.c.p.a. - Z.I. Blocco Palma I - Stradale V.Lancia, 57 - 95121 Catania

P. IVA, C.F. e iscrizione al Registro delle Imprese di Milano, Monza, Brianza e Lodi n. 04641450962 - R.E.A. MI-1763886

Codice Univoco SUBM70N - Tel. +39 02 574303200 - Fax +39 02 574303231 - cogentech@pec.it - www.cogentech.it

