

Regolamento di organizzazione e funzionamento della Fondazione

«Biotecnopolo di Siena»

Titolo I – Norme generali di organizzazione

Art. 1

Oggetto

1. Il presente Regolamento delinea la macrostruttura e disciplina l'organizzazione ed il funzionamento della Fondazione «Biotecnopolo di Siena», di seguito denominata «Fondazione» ai sensi dell'articolo 13, comma 2, lett. t) dello Statuto approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 20 maggio 2024, di seguito denominato «Statuto».
2. L'organizzazione ed il funzionamento della Fondazione sono ispirati ai principi di efficacia, efficienza, trasparenza ed economicità ai sensi dell'articolo 1, comma 2 dello Statuto.

Art. 2

Organizzazione della Fondazione

1. Sono Organi della Fondazione quelli previsti dall'articolo 11, comma 1 dello Statuto.
2. La Fondazione si articola in Direzioni, Aree e Uffici.

Art. 3

Direzioni

1. Le Direzioni sono istituite, in numero di due, quali strutture apicali che assicurano la gestione della Fondazione nell'ambito delle competenze rispettivamente assegnate dallo Statuto al Direttore generale e al Direttore scientifico.

Sono Direzioni:

- a) La Direzione generale alla quale è preposto il Direttore generale;
 - b) La Direzione scientifica alle quale è preposto il Direttore scientifico.
2. Ciascuna Direzione, nel rispetto dell'attività di indirizzo e supervisione svolte dal Consiglio e dal Presidente ai sensi degli articoli 13 e 15 dello Statuto, coordina, sovrintende e controlla l'operato delle Aree e degli Uffici, nell'ambito delle rispettive competenze, come specificate dagli articoli 4, 5 e 6 del presente Regolamento.

Art. 4

Uffici dirigenziali della Presidenza

1. Gli Uffici di *staff* alla Presidenza con livello dirigenziale sono istituiti in numero di due, quali strutture per la gestione di funzioni afferenti un ambito omogeneo di interventi riferito all'azione della Fondazione.
2. Sono Uffici di *staff* di livello dirigenziale volti al supporto dell'azione degli Organi e delle Strutture della Fondazione, a diretto riporto del Presidente:
 - a) l'Ufficio di Presidenza Internal audit e Risk management;
 - b) l'Ufficio Stampa e comunicazione.

Art. 5

Aree

1. Le Aree sono istituite in numero di cinque, quali strutture di livello dirigenziale per la gestione di funzioni afferenti un ambito complesso di interventi riferito all'azione della Fondazione.
2. È Area amministrativa posta a diretto riporto del Direttore generale:
 - a) l'Area Affari generali;
 - b) l'Area Legale, compliance e privacy.
3. Sono Aree tecnico-scientifiche poste a diretto riporto del Direttore scientifico:
 - a) l'Area Ricerca;
 - b) l'Area Sviluppo, Trasferimento tecnologico, Qualità e Impianto Pilota (Area "STQI");
 - c) l'Area Affari regolatori e Sviluppo Clinico.

Art. 6

Uffici

1. Gli Uffici sono istituiti in numero di diciotto, quali strutture di livello non dirigenziale per la gestione di attività e processi caratterizzati da omogeneità funzionale.
2. Sono Uffici:
 - a) l'Ufficio Risorse Umane, quale articolazione dell'Area Affari generali;
 - b) l'Ufficio Contabilità e Bilancio, quale articolazione dell'Area Affari generali;
 - c) l'Ufficio ICT (*Information and Communication Technologies*) quale articolazione dell'Area Affari generali;
 - d) l'Ufficio Contratti e Contenzioso, quale articolazione dell'Area Legale, *compliance* e *privacy*;
 - e) l'Ufficio *Compliance* e *Privacy*, quale articolazione dell'Area Legale, *compliance* e *privacy*;
 - f) l'Ufficio di *Project leaders*, quale articolazione dell'Area Ricerca;
 - g) i Laboratori di ricerca, istituiti in numero di tre, quali articolazioni dell'Area Ricerca;
 - h) l'Ufficio di Sviluppo e trasferimento tecnologico, quale articolazione dell'Area STQI;
 - i) l'Ufficio Impianto pilota cGMP, quale articolazione dell'Area STQI;
 - j) l'Ufficio Qualità, quale articolazione dell'Area STQI;
 - k) l'Ufficio Regolatorio Studi Clinici, quale articolazione dell'Area Affari regolatori e Sviluppo Clinico;
 - l) l'Ufficio AI, Bioinformatica e Biostatistica, quale articolazione dell'Area Affari regolatori e Sviluppo Clinico;
 - m) l'Ufficio Sviluppo clinico, quale articolazione dell'Area Affari regolatori e Sviluppo Clinico;
 - n) l'Ufficio di project management, a diretto riporto del Direttore scientifico;
 - o) l'Ufficio dei partenariati strategici, a diretto riporto del Direttore scientifico;
 - p) l'Ufficio del *Chief of Staff* a diretto riporto del Direttore scientifico.

Capo I – Uffici dirigenziali

Art. 7

Ufficio di Presidenza *Internal Audit* e *Risk Management*

1. L'Ufficio di Presidenza *Internal Audit* e *Risk Management* svolge le seguenti funzioni:

- a) supporto giuridico-amministrativo al Presidente nell'esercizio delle sue funzioni, con particolare riferimento alle attività indicate all'articolo 15, commi 2 e 3 dello Statuto¹;
 - b) supporto giuridico-amministrativo al Consiglio nell'assolvimento dei compiti ad esso assegnati;
 - c) supporto al Presidente nei rapporti con gli Organi della Fondazione e nei rapporti istituzionali con i Ministeri, gli Organi costituzionali, la Pubblica amministrazione, Enti e Organismi;
 - d) cura degli adempimenti relativi alla normativa in materia di Whistleblowing;
 - e) conduce valutazioni dettagliate dei rischi e valuta i livelli di rischio, nonché le implicazioni per la Fondazione, sviluppando e implementando politiche/piani di emergenza per ridurre e controllare i rischi emersi;
 - f) conduce attività di auditing, su mandato del Presidente per verificare la gestione dei processi aziendali in coerenza con le norme interne ed esterne alla Fondazione, all'esito presentando in forma strutturata le risultanze al Presidente.
2. All'interno dell'Ufficio è assicurata la funzione di segreteria del Consiglio, curando l'archiviazione della relativa documentazione.

Art. 8

Ufficio Stampa e comunicazione

1. L'Ufficio Stampa e comunicazione svolge le seguenti funzioni:
- a) cura i rapporti della Fondazione con il sistema e gli organi di informazione nazionali e internazionali;
 - b) effettua il monitoraggio dell'informazione italiana ed estera e ne cura la rassegna, con particolare riferimento ai profili che attengono ai compiti istituzionali della Fondazione;
 - c) promuove, in raccordo con gli Organi e le strutture della Fondazione, programmi e iniziative editoriali e attività di informazione e comunicazione istituzionale;
 - d) cura l'aggiornamento del sito istituzionale della Fondazione e di tutte le relative pubblicazioni in sinergia con le altre strutture della Fondazione.
 - e) svolge attività di comunicazione e relazione con il pubblico indirizzata ai cittadini singoli e associati.
2. Il dirigente responsabile dell'Ufficio Stampa e comunicazione è nominato con delibera del Consiglio su proposta del Presidente.

Capo II – Aree amministrative

Art. 9

Area Affari generali

1. L'Area Affari generali svolge le seguenti funzioni:
- a) cura la gestione contabile, finanziaria e fiscale della Fondazione;
 - b) provvede al monitoraggio economico dei programmi di attività e spesa e della correlazione tra costi e ricavi dell'esercizio;
 - c) cura i rapporti con il Collegio dei revisori dei conti;

¹ **Art. 15, commi 2 e 3 Statuto:** «2. Il Presidente ha la legale rappresentanza della Fondazione, presiede il Consiglio, cura le relazioni istituzionali e pubbliche della Fondazione e promuove l'attività formativa e di divulgazione sull'impatto economico e sociale della ricerca scientifica svolta dalla Fondazione.

3. Il Presidente sovrintende all'attività della Fondazione, nonché al generale coordinamento delle funzioni di controllo interne (internal audit; compliance; risk management);».

- d) provvede alla gestione e definizione del trattamento giuridico ed economico di Organi ed Organismi;
- e) predisporre il budget economico annuale e del bilancio di esercizio della Fondazione;
- f) effettua la programmazione e rendicontazione dei costi delle risorse umane;
- g) provvede alla gestione del patrimonio e dei servizi della Fondazione;
- h) gestione degli acquisti e della verifica dei fabbisogni della Presidenza, delle Direzioni, delle Aree e degli Uffici, provvedendo all'espletamento delle opportune procedure di acquisto e attività negoziali di beni, servizi e forniture.

2. All'interno dell'Area è costituito l'**Ufficio Risorse Umane**, il quale svolge le seguenti funzioni:

- a) pianificazione, programmazione e organizzazione generale delle risorse umane;
- b) gestione delle trasferte dei componenti degli Organi e Organismi della Fondazione;
- c) gestione, anche giuridica, della selezione, del reclutamento, della formazione, dello sviluppo e aggiornamento delle risorse umane;
- d) gestione del sistema di misurazione e valutazione della performance;
- e) trattamento giuridico, economico, previdenziale e del personale;
- f) tenuta delle banche dati del personale e gestione dei relativi dati;
- g) gestione dei procedimenti disciplinari;
- h) cura delle relazioni sindacali;
- i) promozione del benessere organizzativo e attività di prevenzione e protezione dei rischi ai sensi della normativa vigente in materia di igiene e sicurezza degli ambienti di lavoro.

3. All'interno dell'Area è costituito l'**Ufficio Contabilità e Bilancio**, il quale svolge le seguenti funzioni:

- a) gestione del processo di elaborazione del Bilancio d'esercizio e delle situazioni infra-annuali. Colleziona tutti i documenti utili alla redazione della relazione sulla gestione;
- b) gestione del processo di elaborazione del budget e la relativa reportistica periodica;
- c) monitora l'andamento economico e degli investimenti rispetto agli obiettivi definiti a budget, segnalando gli eventuali scostamenti, coordinando le attività riferite al sistema di contabilità analitica e sviluppando l'analisi dei costi;
- d) gestione dei processi di lavoro finalizzati alla corretta rilevazione contabile, alle verifiche amministrative necessarie per la definizione della richiesta di pagamento;
- e) gestione dei processi di lavoro per l'elaborazione e trasmissione agli istituti di credito dei flussi di pagamento, monitorando gli equilibri finanziari della Fondazione e proponendo al Direttore generale la più opportuna strategia finanziaria;
- f) verifica e controlla il rispetto delle misure di contenimento dei costi definite dalle Direzioni;
- g) supporta tutte le articolazioni aziendali effettuando l'attività di reporting direzionale e di area, con particolare riferimento alla performance economica. Realizza l'analisi funzionale e lo sviluppo del sistema ERP, finalizzati alla definizione di criteri utili alle attività di reporting (business intelligence). Definisce i reports delle informazioni economiche, personalizzando le T.I. (technological information), tratte dalla contabilità generale e dalla contabilità analitica;
- h) gestisce i processi di lavoro necessari all'inserimento elaborazione e verifica dei dati utili per il corretto svolgimento degli adempimenti fiscali normativamente previsti.

4. All'interno dell'Area è costituito l'**Ufficio ICT** (*Information and Communication Technologies*), il quale svolge le seguenti funzioni:

- a) attua, per quanto applicabile il Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, svolgendo, in particolare i compiti e le funzioni di cui all'articolo 17, comma 1, del medesimo Codice inerenti alla transizione alla modalità operativa digitale.
- b) elabora, realizza e gestisce l'architettura informatica della Fondazione, ne garantisce la manutenzione e ne pianifica l'evoluzione;
- c) gestisce l'infrastruttura tecnologica della Fondazione e cura dei rapporti con i fornitori IT interni ed esterni e collaborazione nell'implementazione dei servizi offerti;

- d) gestisce il fabbisogno informatico interno nel rispetto dei limiti di spesa definiti nell'ambito della programmazione di bilancio della Fondazione, in collaborazione con l'Ufficio Contabilità e Bilancio;
- e) supporta il personale della Fondazione nell'utilizzo della tecnologia adottata;
- f) definisce le procedure interne per l'utilizzo dei dati, gestisce le banche dati interne, progetta e realizza i sistemi per l'elaborazione e interpretazione dei dati, fornendo anche supporto all'analisi dei medesimi;
- g) gestisce le attività di carattere amministrativo relative all'ICT;
- h) gestisce le attività relative ai capitolati tecnici relativi al ICT in collaborazione con gli altri Uffici della Fondazione competenti;
- i) gestisce le attività relative alla protezione degli asset informativi della Fondazione, definendo gli interventi tecnologici per contrastare gli attacchi informatici esterni, in coerenza anche con le direttive NIS e le indicazioni dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale ("ACN");
- j) gestisce il funzionamento corrente del sito web istituzionale della Fondazione e supporta gli Organi e le strutture della Fondazione nelle relative pubblicazioni, in collaborazione con l'Ufficio Stampa e comunicazione, e nel rispetto delle prescrizioni inerenti alla trasparenza in conformità alla normativa vigente;
- k) supporto alla Fondazione nella costruzione e gestione di soluzioni innovative di data science e intelligenza artificiale non ricomprese nelle attività attribuite all'Ufficio AI e Bioinformatica Clinica.

5. All'interno dell'Area è assicurata la funzione di segreteria del Collegio dei Revisori e dell'Organismo Indipendente di Valutazione ("OIV"), curando l'archiviazione della relativa documentazione.

Art. 10

Area Legale, *compliance* e *privacy*

1. L'Area Legale, *compliance* e *privacy* svolge le seguenti funzioni:

- a) consulenza e supporto legale agli Organi e strutture della Fondazione nelle questioni giuridiche e di carattere regolatorio che non rientrano nelle competenze dell'Area Affari regolatori e Sviluppo clinico;
- b) predisposizione di proposte a carattere normativo e supporto ai Ministeri vigilanti nelle attività normative afferenti le materie di competenza della Fondazione e coordinamento delle risposte agli atti parlamentari di indirizzo e di controllo;
- c) partecipazione ai processi di recepimento della normativa europea e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Organi e le strutture della Fondazione e con i ministeri vigilanti;
- d) coordinamento e gestione del contenzioso, ivi compreso quello stragiudiziale;
- e) predisposizione e negoziazione di convenzioni, contratti e più in generale accordi che disciplinano lo svolgimento di attività di interesse della Fondazione;
- f) coordinamento dell'attività di accesso agli atti;
- g) coordinamento degli adempimenti di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;
- h) cura e coordinamento degli adempimenti relativi alla normativa in materia di protezione dei dati personali;
- i) coordinamento degli adempimenti in materia di trasparenza e anticorruzione;
- j) gestione delle partecipazioni detenute della Fondazione;
- k) analisi e valutazione per la stipula delle polizze assicurative, nonché la gestione del rapporto con le compagnie assicurative anche nella fase di gestione dei sinistri;
- l) gestione dei rapporti con Istituzioni, Enti e più in generale soggetti pubblici e privati che finanziano e supportano l'attività nell'ambito degli Studi Clinici, la gestione e predisposizione

della documentazione per la partecipazione ai bandi e all'avvio di progetti di ricerca, con il supporto dell'Area Affari regolatori e Sviluppo clinico;

m) la tutela e la valorizzazione della proprietà intellettuale dei risultati della ricerca e il sistematico monitoraggio.

2. All'interno dell'Area è costituito l'**Ufficio Contenzioso e Contratti**, il quale svolge le seguenti funzioni:

- a) gestione della formalizzazione e negoziazione di convenzioni, contratti e più in generale accordi che disciplinano lo svolgimento di attività di interesse della Fondazione;
- b) gestione delle coperture assicurative e dei sinistri, nonché la definizione dei correlati atti;
- c) presidio e gestione del contenzioso giudiziale e stragiudiziale;
- d) predisposizione di pareri legali nell'ambito delle attività proprie dell'Ufficio.

3. All'interno dell'Area è costituito l'**Ufficio Compliance e Privacy**, il quale svolge le seguenti funzioni:

- a) gestione e coordinamento degli adempimenti normativi previsti dal D. Lgs. 231/2001, nonché dalle norme applicabili in materia di trasparenza e anticorruzione;
- b) gestione e coordinamento degli adempimenti relativi alla normativa in materia di trattamento dei dati personali;
- c) coordinamento nella predisposizione dei regolamenti interni, delle convenzioni e dei documenti programmatici e di indirizzo della Fondazione;
- d) predisposizione di pareri legali nell'ambito delle attività proprie dell'Ufficio;
- e) supporto nelle attività di verifica e analisi agli Organi di controllo di cui al successivo punto 4.

4. All'interno dell'Area è assicurata la funzione di supporto e segreteria dell'Organismo di Vigilanza ("OdV"), del Responsabile Prevenzione Corruzione e Trasparenza ("RPCT") e del *Data Protection Officer* ("DPO"), curando l'archiviazione della relativa documentazione.

Capo III – Aree tecnico-scientifiche

Art. 11 Area Ricerca

1. L'Area Ricerca svolge le seguenti funzioni:

- a) ha la responsabilità di tradurre la strategia scientifica della Fondazione in piani esecutivi e far avanzare i progetti di ricerca dalla fase di discovery a quella di ricerca preclinica sino a quella di sviluppo clinico;
- b) collabora con la comunità scientifica nazionale e internazionale al fine di rafforzare le competenze scientifiche esistenti in Fondazione e per individuare opportunità di collaborazione e finanziamento;
- c) promuove l'innovazione scientifica attraverso l'individuazione di nuove linee di ricerca o nuove tecnologie nei settori di interesse della Fondazione.

2. All'interno dell'Area è costituito l'**Ufficio Project leaders**, il quale svolge le seguenti funzioni:

- a) coordina i progetti in corso nelle tre principali linee di ricerca scientifica della Fondazione (Vaccinologia, Biologici e RNA) assicurandone il corretto avanzamento anche attraverso la gestione efficace dell'interfaccia con le altre strutture organizzative afferenti alle aree tecnico-scientifiche;
- b) supporta il Direttore scientifico nell'individuazione di nuove possibili linee di ricerca e di finanziamento e gestisce la fase di sottomissione di nuovi progetti o di ulteriori finanziamenti per i progetti in corso;

- c) predisporre la reportistica richiesta dalla normativa e dagli specifici fondi di finanziamento, con il supporto dell'ufficio di project management ove necessario;
- d) pubblica i risultati delle ricerche condotte nelle riviste specializzate e dissemina i dati attraverso attività di divulgazione scientifica e la partecipazione a conferenze e/o eventi organizzati dalla comunità scientifica.

3. All'interno dell'Area sono altresì costituiti **tre Laboratori di ricerca** (quali uffici di livello non dirigenziale) nel campo rispettivamente della biologia molecolare, chimica e biochimica, serologia e immunologia che svolgono le seguenti funzioni:

- a) sviluppo e implementazione di tecnologie e metodologie nella rispettiva area di specializzazione;
- b) conduzione di analisi e saggi a supporto dei progetti di ricerca, corretta gestione dei dati prodotti e stesura dei report di lavoro;
- c) supervisione della corretta manutenzione delle attrezzature tecnologiche e dell'approvvigionamento del materiale necessario al funzionamento del laboratorio.

Art. 12

Area Sviluppo, Trasferimento tecnologico, Qualità e Impianto Pilota (Area STQI)

1. L'Area STQI consiste in un laboratorio multidisciplinare che svolge le seguenti funzioni:

- a) ha la responsabilità dello sviluppo di processi e di prodotti con l'obiettivo di garantire la scalabilità dei processi, ottimizzare la resa dei prodotti e ridurre i costi;
- b) definisce e implementa strategie di trasferimento tecnologico in linea con le priorità organizzative della Fondazione.

2. All'interno dell'Area STQI è costituito l'**Ufficio di Sviluppo e trasferimento tecnologico**, che ha le seguenti funzioni:

- a) conduce studi preclinici attraverso la predisposizione ed esecuzione in laboratorio di test volti a indagare le caratteristiche del potenziale farmaco e i possibili effetti sull'organismo tra cui test di sintesi, analisi, formulazione, stabilità e sicurezza strumentali allo sviluppo di processi e prodotti;
- b) interpreta i dati prodotti in laboratorio e condividerli con i team di progetto;
- c) cura il trasferimento dei processi e delle metodologie sviluppate presso l'impianto pilota o eventuali facilities esterne;
- d) supporta l'Area legale, compliance e privacy nella tutela e valorizzazione della proprietà intellettuale generata.

3. Afferisce all'area anche **Ufficio Impianto pilota cGMP**, che svolge la funzione di:

- a) produzione di lotti cGMP sia per uso clinico che emergenziale a seguito del trasferimento tecnologico da parte dell'Ufficio di sviluppo e trasferimento tecnologico.

4. L'area ricomprende altresì l'**Ufficio Qualità**, avente la funzione di:

- a) definire la strategia di qualità e mettere a punto il relativo sistema qualità;
- b) predisporre e gestire la tenuta della documentazione inerente alla qualità;
- c) effettuare audit interni e gestire le Azioni Correttive e Azioni Preventive (CAPA);
- d) assicurare la conformità alla normativa vigente dei sistemi di qualità anche attraverso l'erogazione di training periodici al personale in materia.

Art. 13

Area Affari regolatori e Sviluppo clinico

1. L'Area Affari regolatori e Sviluppo clinico svolge le seguenti funzioni:

- a) sovrintende alla definizione e all'attuazione della strategia clinica e regolatoria della Fondazione;
 - b) ha la responsabilità di supervisionare le attività di farmacovigilanza, assicurando che i piani di sviluppo clinico includano approcci innovativi, siano eticamente e scientificamente validi, e soddisfino i requisiti normativi.
- 2.** All'interno dell'Area Affari regolatori e Sviluppo clinico è costituito l'**Ufficio Regulatorio Studi Clinici**, il quale svolge le seguenti funzioni:
- a) supervisiona le attività regolatorie afferenti allo sviluppo del prodotto;
 - b) contribuisce a predisporre i processi e le procedure in ambito di affari regolatori, supporta la stesura dei dossier e documenti necessari per le sottomissioni alle autorità regolatorie e la gestione dei rapporti con le autorità regolatorie nazionali e internazionali;
 - c) raccoglie tutte le possibili informazioni su problematiche derivanti dall'utilizzo di un farmaco, identificate come sospette reazioni avverse e gestisce le successive interazioni con le autorità regolatorie;
 - d) garantisce il continuo aggiornamento sulla legislazione vigente, sulle linee guida e su altre informazioni regolatorie che riguardano i processi di sviluppo dei farmaci e assicura la corretta aderenza a tali norme.
- 3.** L'area annovera anche l'**Ufficio Sviluppo Clinico**, il quale:
- a) si occupa della strategia di sperimentazione clinica attraverso la predisposizione e supervisione dei trial clinici.
- 4.** All'interno dell'Area Affari regolatori e Sviluppo clinico è costituito l'**Ufficio AI, Bioinformatica e Biostatistica**, il quale svolge le seguenti funzioni di:
- a) supervisione delle attività computazionali e biostatistiche afferenti alle fasi di discovery, di sviluppo del prodotto e di sperimentazione clinica;
 - b) supporto nella progettazione dei disegni sperimentali e svolgimento delle analisi computazionali necessarie all'avanzamento dei progetti scientifici e dei trial clinici quali ad esempio analisi di genomica, biologia strutturale, e biostatistica;
 - c) sviluppo di nuovi algoritmi, metodologie e strumenti software anche basati sull'intelligenza artificiale e il machine learning per facilitare e rendere più efficiente l'analisi dei dati sperimentali, clinici ed epidemiologici.

Capo IV – Uffici a diretto riporto del direttore scientifico

Art. 14

Uffici a diretto riporto del Direttore scientifico

- 1.** Sono costituiti tre Uffici a diretto riporto del Direttore scientifico per lo svolgimento di funzioni trasversali all'intera Direzione scientifica:
- 2.** L'**Ufficio di project management**, che ha la funzione di:
 - a) affiancamento ai project leaders scientifici fornendo una consulenza esperta sui migliori strumenti, metodologie e approcci per una esecuzione più efficiente dei progetti;
 - b) supervisione e controllo di tutti i progetti in essere presso la Fondazione al fine di creare sinergie, evitare duplicazioni ed assicurare un corretto monitoraggio delle fasi di avanzamento e della gestione dei relativi budget.
- 3.** L'**Ufficio dei partenariati strategici**, che si occupa di:
 - a) curare le relazioni con le organizzazioni pubbliche e private, implementando piani per attrarre finanziamenti esterni e negoziando accordi di collaborazione nel rispetto delle finalità istituzionali della Fondazione.
- 4.** L' **Ufficio del Chief of Staff**, il quale:

- a) supporta il Direttore Scientifico nell'elaborazione delle politiche e delle strategie scientifiche della Fondazione, garantendo l'attuazione delle stesse.
2. La Direzione scientifica assicura la funzione di segretaria del Comitato Tecnico-Scientifico mediante i propri Uffici, curando l'archiviazione della relativa documentazione.

Capo V – Organismi indipendenti di controllo

Art. 15 Organismo di Vigilanza (OdV)

1. La vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli di organizzazione e gestione di cui all'articolo 6, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, è attribuita ad un Organismo monocratico da un membro esterno alla Fondazione.
2. L'Organismo ha una durata in carica di regola non inferiore ai tre anni (salvo eccezioni motivate) e i relativi emolumenti sono definiti con delibera del Consiglio.
3. Il Consiglio nomina l'Organismo di Vigilanza adottando apposita delibera a seguito di avviso pubblico di procedura comparativa.
4. L'Organismo resta in carica fino alla data dell'approvazione del bilancio relativo all'ultimo esercizio del suo mandato e continua a svolgere le proprie funzioni in regime di *prorogatio* fino alla nuova nomina del componente dell'Organismo stesso.
5. La nomina del componente monocratico dell'Organismo di Vigilanza è rinnovabile una sola volta, esso resta in carica per tutta la durata del mandato conferito, indipendentemente dalle variazioni riguardanti la composizione del Consiglio che lo ha nominato.
6. È rimessa al Consiglio la valutazione sull'adeguatezza dell'Organismo di Vigilanza in termini di struttura organizzativa e di poteri conferiti, apportando, mediante delibera, le modifiche e/o integrazioni ritenute necessarie, nel rispetto delle attribuzioni conferite dal D. Lgs. 231/2001 e in coerenza con le principali Linee Guida in materia e *best practices*.
7. Le ulteriori norme di organizzazione e funzionamento dell'Organismo di Vigilanza sono previste dal modello di organizzazione e gestione ("MOG") adottato dalla Fondazione.

Art. 16 Organismo Indipendente di Valutazione (OIV)

1. La valutazione indipendente della performance è assicurata da un Organismo Indipendente di Valutazione monocratico con l'obiettivo di fornire supporto sul piano metodologico e verificare la correttezza dei processi di misurazione, monitoraggio, valutazione e rendicontazione della *performance* organizzativa e individuale secondo il sistema di misurazione e valutazione della *performance* adottato dalla Fondazione.
2. L'Organismo Indipendente di Valutazione svolge anche la funzione di attestazione dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i.
3. L'Organismo ha una durata in carica, di regola non inferiore ai tre anni (salvo eccezioni motivate) e i relativi emolumenti sono definiti con delibera del Consiglio.
4. Il Consiglio nomina l'Organismo Indipendente di Valutazione adottando apposita delibera a seguito di avviso pubblico di procedura comparativa.
5. L'Organismo resta in carica fino alla data dell'approvazione del bilancio relativo all'ultimo esercizio del suo mandato e continua a svolgere le proprie funzioni in regime di *prorogatio* fino alla nuova nomina del nuovo Organismo.

6. L'Organismo Indipendente di Valutazione è rinnovabile una sola volta, esso resta in carica per tutta la durata del mandato conferito, indipendentemente dalle variazioni riguardanti la composizione del Consiglio che li ha nominati.

7. È rimessa al Consiglio la valutazione sull'adeguatezza dell'Organismo Indipendente di Valutazione in termini di struttura organizzativa e di poteri conferiti, apportando, mediante delibera, le modifiche e/o integrazioni ritenute necessarie.

8. L'Organismo di Vigilanza si avvale del supporto tecnico delle Strutture della Fondazione, in particolare dell'Ufficio Risorse Umane.

Titolo II – Norme di funzionamento

Art. 17

Poteri di rappresentanza e di firma

1. Fatti salvi la rappresentanza legale del Presidente e i poteri di gestione del Direttore scientifico e del Direttore generale previsti dallo Statuto, è regolata con deliberazione del Consiglio l'attribuzione di procure speciali al Direttore scientifico e del Direttore generale limitatamente a singoli atti, determinate categorie di atti.

2. Il Direttore scientifico e il Direttore generale, nell'ambito dei poteri di gestione previsti dallo Statuto nonché di eventuali ulteriori attribuzioni conferite dal Consiglio, possono delegare con procure speciali parte dei propri poteri ai Responsabili delle Aree di cui all'Art. 5.

Art. 18

Riunioni in modalità telematica di Organi e Organismi

Gli Organi e gli Organismi della Fondazione si riuniscono presso la sede o altri uffici della Fondazione ovvero mediante il ricorso a modalità telematiche, in questo caso dovendo ricorrere le medesime condizioni previste dall'articolo 14, comma 1 dello Statuto per le riunioni del Consiglio².

Art. 19

Segreteria degli Organi e Organismi della Fondazione

Le funzioni di segreteria degli Organi e degli Organismi della Fondazione sono assicurate:

- a) dall'Ufficio *Internal Audit* e *Risk Management* per il Consiglio;
- b) dalla Direzione scientifica per il Comitato Tecnico-Scientifico;
- c) dall'Area Legale, *compliance* e *privacy* per l'OdV, il DPO e il RPCT;
- d) dall'Area Affari generali per il Collegio dei Revisori e l'OIV.

² **Art. 14, comma 1 Statuto.:** «Il Consiglio si riunisce presso la sede della Fondazione ovvero mediante il ricorso a modalità telematiche, in questo caso dovendo ricorrere le seguenti condizioni, delle quali dare atto nel verbale delle riunioni:

- il Presidente della riunione possa accertare l'identità degli intervenuti, regolare lo svolgimento della riunione, constatare e proclamare i risultati delle votazioni;
- il soggetto verbalizzante possa percepire adeguatamente gli eventi della riunione oggetto di verbalizzazione;
- gli intervenuti possano partecipare alla discussione e alla votazione simultanea sugli argomenti all'ordine del giorno, nonché visionare, ricevere o trasmettere documenti;
- nell'avviso di convocazione siano indicati i luoghi in cui è attivo il collegamento.

Al verificarsi di tali condizioni, si considera luogo della seduta quello in cui si trova il soggetto verbalizzante».

Art. 20

Designati e Autorizzati del trattamento dei dati personali

I dirigenti delle Aree e degli Uffici dirigenziali e i dipendenti preposti agli Uffici sono individuati quali Designati del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 29 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dell'articolo 2-*quaterdecies* del D. Lgs. 196/2003, in relazione ai dati trattati dalla struttura organizzativa di rispettiva pertinenza, provvedendo alla nomina degli autorizzati al trattamento dei dati personali (ex art. 29 GDPR) e agli adempimenti connessi.

Art. 21

Pubblicazione ed entrata in vigore

Il Presente Regolamento è pubblicato sul sito istituzionale della Fondazione ed entra in vigore il giorno successivo a quello di pubblicazione.