



## COMPANY POLICY

Chief Executive Manager

- ❖ **OPIS è una organizzazione specializzata nella progettazione ed erogazione di servizi di consulenza per la ricerca clinica ed epidemiologica.**  
In tale quadro l'organizzazione:
  - **progetta ed eroga servizi per studi clinici ed epidemiologici “paper based” e “web based” e ne gestisce, analizza ed interpreta i dati risultanti**
  - **progetta ed eroga servizi formativi nel campo degli studi clinici**
- ❖ Riguardo ai processi di erogazione dei propri servizi ed alla sicurezza delle informazioni ricevute, trattate, conservate e trasmesse per adempiere alla mission aziendale, OPIS si pone i seguenti obiettivi:
  - garantire la **conformità** dei servizi erogati sia dall'Headquarters sia dalle società controllate **alle disposizioni di legge ed alle normative** in vigore (requisiti cogenti)
  - assicurare la **soddisfazione dei requisiti degli Sponsor** attraverso l'eccellenza dei servizi erogati
  - garantire la **confidenzialità, l'integrità e la disponibilità** dei dati e delle informazioni
  - garantire il trattamento dei dati e delle informazioni in **conformità alle disposizioni di legge** in materia di sicurezza delle informazioni:
    - D. Lgs. n° 196 del 30 giugno 2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”
    - Regolamento Europeo sulla Privacy (LIBE) del 21 ottobre 2013
    - Linee guida e disposizioni emesse dal Garante per la protezione dei dati personali ed inerenti i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali
  - garantire il trattamento dei dati e delle informazioni in **conformità ai requisiti contrattuali** degli Sponsor
  - rafforzare la garanzia di **continuità del business aziendale**, affiancando il sistema di gestione per la qualità ai sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni, di management control e di controllo della gestione economica e finanziaria
  - preservare e consolidare l'**immagine aziendale a livello nazionale ed internazionale**
- ❖ La complessiva politica aziendale ha come obiettivo il controllo sistematico dei processi che determinano la conformità legale, regolatoria e contrattuale dei servizi erogati tramite la prevenzione delle Non Conformità ed il miglioramento continuo.  
In tale ambito per quanto riguarda il livello qualitativo dei servizi erogati e la sicurezza delle informazioni trattate vengono definite:
  - le metodologie per tenere sotto controllo i processi relativi ai servizi progettati ed erogati
  - le metodologie per la prevenzione delle Non Conformità ed il miglioramento continuativo
  - le metodologie per la valutazione periodica dell'efficacia e l'efficienza dei processi
  - i criteri per la valutazione periodica degli asset aziendali, in base alla loro criticità operativa ed economica per la continuità del business
  - i criteri per la valutazione continua dei rischi e delle opportunità che possano influenzare la conformità dei servizi erogati
  - i criteri per la valutazione dell'accettabilità dei rischi residui e per la loro approvazione
- ❖ Per conseguire tali finalità, Lo Chief Executive Manager ha deciso
  - di implementare un **sistema aziendale per la gestione qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015** un **sistema aziendale per la gestione della sicurezza delle informazioni conforme alla norma UNI CEI ISO/IEC 27001:2014**
    - di **nominare il gruppo aziendale per la qualità e per la sicurezza delle informazioni** a cui partecipano i responsabili dei principali asset aziendali con il coordinamento dell'Head of Quality e dell' Head of General Affairs
    - di **delegare all'Head of Quality** la gestione del Sistema qualità e **all'Head of General Affairs** la gestione del Sistema sicurezza delle informazioni



## COMPANY POLICY

Chief Executive Manager

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'P. ...', positioned below the text 'Chief Executive Manager'.

- **di coinvolgere tutto il personale**, diffondendo a tutti i livelli i Sistemi qualità e sicurezza delle informazioni
- ❖ Il **CEO** si impegna:
  - a **verificare periodicamente** i contenuti della Politica per la qualità e sicurezza delle informazioni, in base all'evolversi del contesto in cui opera l'organizzazione, dei requisiti legali, regolatori e contrattuali, dei requisiti degli Sponsor
  - a **definire periodicamente gli obiettivi specifici** inerenti i Sistemi qualità e sicurezza delle informazioni, coinvolgendo tutta l'organizzazione nel loro conseguimento ed assicurando la disponibilità delle necessarie risorse
  - a **verificare in modo sistematico** l'efficacia dei Sistemi qualità e sicurezza delle informazioni ed il raggiungimento degli obiettivi, nonché a **promuovere le necessarie azioni** qualora gli stessi non siano raggiunti.