



Policy

QUALITY POLICY STATEMENT

POL-GN-03

Management System: General
System Manager: Quality Director
Policy Owner: Quality
Approval: November 14, 2025
Effective: December 14, 2025
Version: 3.0

MEDSIR Quality Policy Statement (English)

International clinical research is one of the scientific disciplines that has undergone significant organizational and legislative changes in the last decade. The emergence of Asian countries in clinical research and the emergence of the National Medical Products Administration of China (NMPA) is causing a transformation in the operational scenarios of Europe, which see the Asian market as a strong competitor. It is also worth noting an important and slow change in the sector: the application of machine learning concepts in the reading of source data (Electronic Data Capture) that can become a disruptive model in the world of research. These and others are, for MEDSIR, new challenges and scenarios that will cause our services to adapt to the market and to our clients to meet their evolving needs.

MEDSIR conceives Quality as a broad concept that applies to all areas of the company's activity, which goes beyond its purely formal aspects and is developed under criteria of efficiency, adaptability to the market and optimization of resources. For all these reasons, MEDSIR values Quality under the UNE-EN-ISO 9001:2015 standard as a key element to ensure its competitiveness, under the scope of the design, development and management of biomedical research and consulting projects in the field of clinical development of medicines, excluding point 7.1.5 of the UNE-EN-ISO 9001:2015 standard, since we do not have monitoring and measurement equipment.

The Quality Policy must serve as a mechanism to achieve and maintain the high degree of excellence that characterizes MEDSIR, therefore:

- ensures compliance with the desired quality in the development of its scientific and management activities, bearing in mind the company's risk plan,
- It promotes an international culture, internal and external, of continuous improvement and critical thinking.
- It ensures a balance between the well-being and satisfaction of its clients and scientific rigour and transparency, so that clients see their expectations met and cancer patients benefit from clinical research aimed at improving their treatment options.

MEDSIR's Quality Policy reinforces corporate cohesion and identity and provides a framework for carrying out our professional activity in a responsible and sustainable way.

Under all the above premises and in compliance with current legislation and regulations, the MEDSIR Management undertakes to:

- ensure the allocation of resources that allow the development and implementation of the Quality desired by the company, both internally and at the level of the services contracted to its suppliers,
- ensure that the company's Quality objectives and Quality Policy are within reach and are known by all MEDSIR staff, given that their contribution and involvement are essential for the achievement of the Quality objectives,

- ensure that these personnel have the appropriate training and means to meet these quality objectives,
- Strongly support continuous improvement in the company's processes and activities.
- ensure the satisfaction of clients, both funders and idea creators, who rely on MEDSIR to meet their expectations and needs

Ultimately, all of this contributes to MEDSIR's successful mission: to improve the lives of patients by designing and managing innovative and strategic clinical trials that help pharmaceutical companies develop their products quickly and efficiently.

Approved by the CEO and Chair (MAJ3 Capital S.L.) on November 14th, 2025

Declaración de Política de Calidad de MEDSIR (Español)

La investigación clínica internacional es una de las disciplinas científicas que está experimentando cambios organizativos y legislativos importantes esta última década. La irrupción de los países asiáticos en investigación clínica y la aparición de la Administración Nacional de Productos Médicos de China (NMPA), está originando una transformación en los escenarios operativos de Europa, que ven como un fuerte competidor al mercado asiático. Cabe destacar, también, un importante y lento cambio en el sector: la aplicación de los conceptos de *machine learning* en la lectura de datos fuentes (*Electronic Data Capture*) que puede llegar a suponer un modelo disruptivo en el mundo de la investigación. Éstos y otros son, para MEDSIR, nuevos retos y escenarios que van a provocar una adaptación de nuestros servicios al mercado y a nuestros clientes para cubrir sus necesidades en continua evolución.

MEDSIR concibe la Calidad como un concepto amplio que aplica a todos los ámbitos de actividad de la compañía, que supera sus aspectos puramente formales y que se desarrolla bajo criterios de eficacia, adaptabilidad al mercado y optimización de recursos. Por todo ello, MEDSIR valora la Calidad bajo el estándar UNE-EN-ISO 9001:2015 como una pieza clave para asegurar su competitividad, bajo el alcance del diseño, desarrollo y gestión de proyectos de investigación biomédica y consultoría en el ámbito del desarrollo clínico de medicamentos, excluyendo el punto 7.1.5 de la norma UNE-EN-ISO 9001:2015, ya que no disponemos de equipos de seguimiento y medición.

La Política de Calidad debe servir de mecanismo para alcanzar y mantener el elevado grado de excelencia que caracteriza a MEDSIR, por ello:

- vela por cumplir con la calidad deseada en el desarrollo de sus actividades tanto científicas como de gestión, teniendo presente el plan de riesgos de la compañía,
- impulsa una cultura internacional, interna y externa, de mejora continua y pensamiento crítico.
- vela por el equilibrio entre el bienestar y la satisfacción de sus clientes y el rigor y la transparencia científica, para que los clientes vean cumplidas sus expectativas y los pacientes oncológicos se benefician de una investigación clínica orientada a mejorar sus opciones de tratamiento.

La Política de la Calidad de MEDSIR refuerza la cohesión e identidad corporativa y proporciona un marco de referencia para desempeñar nuestra actividad profesional de forma responsable y sostenible.

Bajo todas las premisas anteriores y cumpliendo con la legislación y normativa vigente, la Dirección de MEDSIR se compromete a:

- asegurar la asignación de recursos que permitan el desarrollo e implantación de la Calidad deseada por la compañía, tanto internamente como a nivel de los servicios contratados a sus proveedores,

- velar para que los objetivos de Calidad y la Política de la Calidad de la compañía estén al alcance y sean conocidos por todo el personal de MEDSIR dado que su contribución e implicación son fundamentales para la consecución de los objetivos de Calidad,
- garantizar que dicho personal disponga de la formación y de los medios adecuados para cumplir con dichos objetivos de Calidad,
- apoyar firmemente la mejora continua en los procesos y actividades de la compañía.
- velar por la satisfacción de los clientes, tanto financiadores como creadores de ideas, que confían en MEDSIR para ver cubiertas sus expectativas y necesidades

Finalmente, todo ello contribuye a que MEDSIR cumpla satisfactoriamente con su misión: mejorar la vida de los pacientes mediante el diseño y gestión de ensayos clínicos innovadores y estratégicos que ayudan a las compañías farmacéuticas a desarrollar sus productos rápida y eficientemente.

Aprobado por la Presidenta Ejecutiva (MAJ3 Capital S.L.) el 14 de noviembre de 2025.

VERSIONS HISTORY

Version	Date	Description
(1.0)	6 th March 2017	Initial version (document has date but no version)
(2.0)	28 th August 2019	Update in the introductory pharagraph Added the English translation of the document (document has date but no version)
3.0	14 th November 2025	Updated to the new Policy format, added the scope as per request certification ISO 9001:2015. Update the name of the Chinese Regulatory Agency.