

MedSIR's Quality Policy

International clinical research is one of the scientific disciplines that has been undergoing important organizational and legislative changes in the last decade, causing a transformation in Europe's operating procedures. The emergence of Asia as a strong European competitor, with the presence of the China National Medical Products Administration, as well as the gradual rise of applying "machine learning" concepts in the reading of source data (Electronic Data Capture), have become gradual, yet disruptive changes in the world of research. These, among other new challenges and scenarios are provoking an adaptation of MedSIR's clinical research services in order to cover our client's and the market's evolving needs.

A Quality policy must serve as a mechanism to achieve and maintain the highest degree of excellence that MedSIR characterizes, therefore:

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

MedSIR's quality policy reinforces cohesion and corporate identity and provides a frame of reference to carry out our professional activity in a responsible and sustainable manner.

Under all of the above premises, and in compliance with current legislation and regulations, MedSIR Management commits to:

- Ensure the allocation of resources that allow the development and implementation of Quality desired by the company, both internally and at the level of services contracted to its suppliers.
- Ensure that the company's Quality objectives and Quality Policy are within reach and are known to all MedSIR personnel, since their contribution and involvement are fundamental to achieving Quality objectives.
- Guarantee that said personnel have the appropriate training and means to meet these Quality objectives.
- Firmly support continuous improvement in the company's processes and activities.
- Ensure the satisfaction of customers, both funders and idea creators, who trust MedSIR to see their expectations and needs met.

Ultimately, all of this contributes to MedSIR successfully fulfilling its mission to improve patients' lives by designing and managing innovative and strategic clinical trials that help pharmaceutical companies develop products quickly and efficiently.



María Campos
Chief Executive Officer
29th August 2019

La Política de la Calidad de MedSIR

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 Agencia Reguladora de Medicamentos en China (CFDA), 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 como una pieza clave para asegurar su competitividad.

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 e 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 beneficien 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.



María Campos

Dirección en funciones de MEDSIR
29 de Agosto de 2019