Docusign Envelope ID: 8F3CCEAB-DB65-88CD-8118-BD987E9D8716

INTITULE : POLITIQUE QUALITE / TITLE : QUALITY POLICY

Applicable le / Applicable on : 03-NOV-2026

AUTEUR / AUTHOR	**VÉRIFICATEUR / REVIEWER**	**APPROUVÉ PAR / APPROVAL BY**
Mélissa ABBOU	Cyprien Fournier	Claude Touche
Raison de signature / Reason of signature: Pour rédaction	**Raison de signature / Reason of signature:** Pour relecture	**Raison de signature / Reason of signature:** Pour approbation
SIGNATURE: Signé par : Mélissa Abbou 0044A4E66491492... **DATE:** 14-oct.-2026	**SIGNATURE:** DocuSigned by: Cyprien Fournier 290E2D838EC041C... **DATE:** 14-oct.-2026	**SIGNATURE:** DocuSigned by: Claude Touche CFA05CAA49584D3... **DATE:** 15-oct.-2026

Version / Version	**Date de révision / Review Date**	**Raison de la révision / Review reason :**
V01	02 AVR 2020	Création du document Document creation
V02	14 JAN 2022	Création du template pour le document OPE-POL-002-V01 OPE-POL-002-V01 template document creation
V03	27 FEB 2023	Ajout de références et d'informations concernant les départements Addition of references and information about departments
V04	05 OCT 2026	Ajout de la sous-traitance de l'hébergement Addition of hosting subcontracting

Document propriété d'eVeDrug. Ne peut être publié ou divulgué pour quelque raison que ce soit à une personne non autorisée ou à un tiers sans l'accord écrit d'eVeDrug, à la condition qu'un accord de confidentialité soit signé.
Document owned by eVeDrug. May not be published or disclosed for any reason for an unauthorized person or third party without written consent of eVeDrug, provided that a non-disclosure agreement is signed.

Docusign Envelope ID: 8F3CCEAB-DB65-88CD-8118-BD987E9D8716

NOTRE POLITIQUE QUALITE

Cinq mots me viennent systématiquement à l'esprit pour définir la politique Qualité d'eVeDrug : Satisfaction, Réglementation et Innovation / Honnêteté et Sincérité.

Nous sommes avant tout éditeur de logiciels réglementaires. Cette activité nous oblige à fournir à nos partenaires et clients des outils informatiques toujours en phase avec les réglementations en vigueur (liées aux vigilances sanitaires). Anticiper les réglementations afin de mieux les mettre en place au niveau de nos logiciels est l'un des piliers de notre politique.

Du point de vue de nos clients, eVeDrug n'est pas seulement un éditeur de logiciels car nous assurons également l'hébergement et le maintien en conditions opérationnelles de nos solutions SaaS, que nous mettons à leur disposition. L'hébergement de nos applications et des données associées est confié à notre sous-traitant, hébergeur certifié HDS (Hébergeur de Données de Santé), ISO 27001 et ISO 27701. Nos clients ne contractant pas directement avec ce sous-traitant, nous, eVeDrug, restons leur interlocuteur unique et demeurons responsables à leur égard de l'ensemble de la chaîne de service, y compris des activités sous-traitées.

eVeDrug est une société ouverte sur le monde et est une société qui innove. À quoi bon axer sa communication sur l'externalisation des bases de données alors que toutes les bases de données sont aujourd'hui externalisées ? L'innovation n'est pas de proposer ce qui est devenu la norme, mais de proposer des outils innovants permettant de répondre aux enjeux de notre monde : Des applications pour smartphone et tablettes permettant de transmettre rapidement et de manière sécurisée les effets indésirables ; des logiciels de « crawling » permettant une détection des effets indésirables jamais transmis aux acteurs de santé mais pourtant bien présents sur les réseaux sociaux … La pharmacovigilance se doit aujourd'hui de penser « pharmaco-surveillance » pour une approche plus globale des risques liés aux produits de santé.

Nos outils se doivent donc d'être innovants mais toujours en phase avec l'ensemble des réglementations, qu'elles soient métier (E2B et Réglementations européennes) ou sécurité (RGPD). Le RGPD est d'autant plus important pour nous qu'il permet de donner un cadre réglementaire à la conception de nos différents outils : des transmissions fiables et sécurisées de données (HTTPS) ; un hébergement agréé pour les données de santé (HDS) ; une vérification des systèmes et donc de l'intégrité des données (21 CFR PART 11)

Ainsi, concernant nos applications pour Smartphone, nous les avons fait évoluer afin de mettre le principal intéressé (l'utilisateur) au centre de nos préoccupations : Toutes nos applications

Document propriété d'eVeDrug. Ne peut être publié ou divulgué pour quelque raison que ce soit à une personne non autorisée ou à un tiers sans l'accord écrit d'eVeDrug, à la condition qu'un accord de confidentialité soit signé.
Document owned by eVeDrug. May not be published or disclosed for any reason for an unauthorized person or third party without written consent of eVeDrug, provided that a non-disclosure agreement is signed.

Docusign Envelope ID: 8F3CCEAB-DB65-88CD-8118-BD987E9D8716

respectent une politique de « portabilité des données » permettant à chacun de récupérer les données qu'il génère, ainsi qu'une politique de « confidentialité » permettant de garantir l'anonymisation des données personnelles.

Afin de remplir notre mission et mettre à disposition des applications de qualité et les services associés nos services Commercial, Informatique et Qualité & Validation travaillent conjointement.

La qualité et la validation étant au cœur de nos préoccupations, un département dédié, le département Qualité & Validation, existe depuis nos débuts. De plus, l'ensemble de nos équipes sont sensibilisées à ces principes.

Les tâches du département Qualité & Validation sont intimement liées à la mise en place et au suivi de procédures (ICH et Réglementations européennes comme spécificités françaises) bien précises : Registre des traitements + Analyses d'impact relatives à la protection des données (RGPD et Exigences CNIL) + Encadrement des transferts pour nos partenaires hors UE (pour toute la documentation relative aux données personnelles) / Mentions d'information + Recueil du consentement des personnes (pour l'information relative aux utilisateurs de nos systèmes) / Contrats avec les sous-traitants + Mise en place de procédure en cas de violation éventuelle de données (afin de bien définir les rôles et responsabilités des acteurs).

Le recours à un hébergeur sous-traitant est directement lié à la qualité du service rendu à nos clients et à leur propre conformité : disponibilité de l'application (et donc respect de leurs délais réglementaires de transmission des cas), confidentialité, intégrité et sauvegarde des données de santé, maîtrise des modifications d'infrastructure pouvant affecter l'état validé du système, gestion des incidents de sécurité et des violations de données, recours éventuel de l'hébergeur à ses propres prestataires (centres de données), continuité d'activité et réversibilité.

Afin de maîtriser les risques associés, nous nous engageons à : sélectionner notre sous-traitant sur des critères qualité, sécurité et réglementaires (notamment les certifications HDS, ISO 27001 et ISO 27701) et vérifier leur maintien ; l'auditer, ce suivi étant assuré par le département Qualité & Validation, accompagné du service Informatique pour les domaines plus techniques ; encadrer la relation par un contrat précisant les niveaux de service, les exigences de qualité, de confidentialité et de sécurité, les conditions de sous-traitance ultérieure, la localisation des données, le droit d'audit et la réversibilité ; nous assurer de la supervision des bases, de la réalisation de sauvegardes quotidiennes et de la qualification des tests de restauration ; mettre en œuvre des procédures de gestion des incidents, des changements et de continuité d'activité intégrant le sous-traitant ; informer nos clients en toute transparence de tout événement

Document propriété d'eVeDrug. Ne peut être publié ou divulgué pour quelque raison que ce soit à une personne non autorisée ou à un tiers sans l'accord écrit d'eVeDrug, à la condition qu'un accord de confidentialité soit signé.
Document owned by eVeDrug. May not be published or disclosed for any reason for an unauthorized person or third party without written consent of eVeDrug, provided that a non-disclosure agreement is signed.

Docusign Envelope ID: 8F3CCEAB-DB65-88CD-8118-BD987E9D8716

susceptible de les impacter, par exemple un problème de sécurité ou un changement de sous-traitant.

Mais une politique Qualité se doit avant tout d'être honnête et sincère : Notre but n'est pas de proposer une innovation à tout prix (et à un prix élevé), mais une innovation utile avant tout et à un prix accessible au plus grand nombre. Des coûts honnêtes et donc facilement accessibles, et en pleine adéquation avec l'évolution du marché (une simple question : Est-il logique de payer des bases de données de plus en plus cher alors que tous les hébergeurs proposent des solutions d'hébergement de moins en moins cher et de plus en plus sécurisées ?)

Mais innovation, réglementation et honnêteté ne sont pas tout.

D'une manière plus générale, faire de la Qualité, c'est aussi savoir éviter toute tension afin de créer une relation de confiance avec les établissements qui vous font vivre : Être avant tout à l'écoute de leurs besoins (et donc être réactif) ; savoir les aider dans leur quotidien (mise en place de nos journées « Validation et Qualité ») ; savoir les guider dans l'évolution de la réglementation (mise en place de notre « Club Utilisateur ») ; leur proposer d'autres moyens d'envisager leur métier (création de « L'Académie de Pharmacovigilance »)

eVeDrug s'emploie fortement à satisfaire les besoins de ses partenaires et clients.

De mon côté, je m'engage à ce que tou(te)s appliquent, et proposent, des améliorations continuelles visant à satisfaire ces besoins.

Document propriété d'eVeDrug. Ne peut être publié ou divulgué pour quelque raison que ce soit à une personne non autorisée ou à un tiers sans l'accord écrit d'eVeDrug, à la condition qu'un accord de confidentialité soit signé.
Document owned by eVeDrug. May not be published or disclosed for any reason for an unauthorized person or third party without written consent of eVeDrug, provided that a non-disclosure agreement is signed.

Docusign Envelope ID: 8F3CCEAB-DB65-88CD-8118-BD987E9D8716

OUR QUALITY POLICY

Five words systematically come to mind when defining eVeDrug's quality policy:
Satisfaction, Regulation and Innovation / Honesty and Sincerity.

We are first and foremost an IT company of regulatory software. This activity obliges us to provide our partners and customers with IT tools that are always in line with the regulations (related to health and safety vigilance). Anticipating regulations in order to better implement them in our software is one of the goals of our policy.

From ours clients point of view, eVeDrug is not only a software publisher because we also ensure the hosting and maintenance in operational conditions of our SaaS solutions, that we make available to them. The hosting of our applications and associated data is entrusted to our subcontractor, a host certified HDS (Health Data Host), ISO 27001 and ISO 27701. As our customers do not contract directly with this subcontractor, we, eVeDrug, remain their single point of contact and stay responsible towards them for the entire service chain, including subcontracted activities.

eVeDrug is a company that is open to the world and a company that innovates. Why focus its communication on database outsourcing when all databases are now outsourced? Innovation is not to offer what has become the norm, but to offer innovative tools to meet the challenges of our world: mobile and tablets Apps to quickly and securely transmit adverse events; “crawling” software to detect adverse events that are never transmitted to health authorities but still present on social media networks ... Pharmacovigilance today must think about "pharmaco-surveillance" for a more comprehensive approach to health products risks.

Our tools must therefore be innovative but always in line with all regulations, whether they are business (E2B and European regulations) or safety (GDPR). GDPR is all the more important for us as it provides a regulatory framework for the design of our various tools: reliable and secure data transmission (HTTPS) ; approved hosting for health data (HDS); verification of systems and thus data integrity (21 CFR PART 11).

Regarding our applications for smartphones, we have evolved them to put the main interested party (the user) at the centre of our concerns: All our applications respect a policy of "data portability" allowing everyone to recover the data they generate, as well as a policy of "confidentiality" to ensure the anonymization of personal data.

Document propriété d’eVeDrug. Ne peut être publié ou divulgué pour quelque raison que ce soit à une personne non autorisée ou à un tiers sans l’accord écrit d’eVeDrug, à la condition qu’un accord de confidentialité soit signé.
Document owned by eVeDrug. May not be published or disclosed for any reason for an unauthorized person or third party without written consent of eVeDrug, provided that a non-disclosure agreement is signed.

Docusign Envelope ID: 8F3CCEAB-DB65-88CD-8118-BD987E9D8716

In order to fulfil our mission and provide quality applications and associated services, our Sales & Marketing, Information Technology, and Quality & Validation work together.

Quality and validation being at the heart of our concerns, a dedicated department, the Quality & Validation department, has existed since our inception. Moreover, all of our staff are aware of these principles.

The tasks of the Quality & Validation department are closely linked to the implementation and monitoring of very specific procedures (ICH and European regulation as well as French specificities): Processing register operations + Data protection impact assessments (GDPR and CNIL requirements) + Supervision of transfers for our partners outside the EU (for all documentation relating to personal data) / Information notices + Collection of consent from individuals (for information relating to users of our systems) / Contracts with subcontractors + Implementation of procedures in case of possible data breach (in order to clearly define the roles and responsibilities of the actors).

Our use of a hosting subcontractor is directly linked to the quality of the service provided to our customers and to their own compliance: availability of the application (and therefore compliance with their regulatory case-reporting deadlines), confidentiality, integrity and backup of health data, control of infrastructure changes that may affect the validated state of the system, management of security incidents and data breaches, the host's possible use of its own providers (data centers), business continuity and reversibility.

To control the associated risks, we commit to: selecting our subcontractor against quality, security and regulatory criteria (in particular HDS, ISO 27001 and ISO 27701 certifications) and verifying that they are maintained; auditing it, this audit being carried out by the Quality & Validation department, supported by the Information Technology department for the more technical areas; framing the relationship with a contract specifying service levels, quality, confidentiality and security requirements, conditions for further subcontracting, data location, audit rights and reversibility; ensuring that databases are monitored, that daily backups are performed and that restoration tests are qualified; implementing incident, change and business continuity management procedures that include our subcontractor; informing our customers in full transparency of any event likely to impact them, for example a security issue or a change of subcontractor.

Document propriété d'eVeDrug. Ne peut être publié ou divulgué pour quelque raison que ce soit à une personne non autorisée ou à un tiers sans l'accord écrit d'eVeDrug, à la condition qu'un accord de confidentialité soit signé.
Document owned by eVeDrug. May not be published or disclosed for any reason for an unauthorized person or third party without written consent of eVeDrug, provided that a non-disclosure agreement is signed.

Docusign Envelope ID: 8F3CCEAB-DB65-88CD-8118-BD987E9D8716

But a Quality policy must be honest and sincere: Our goal is not to propose innovation at any price (and at a high price), but a useful innovation above all and at an accessible price to as many people as possible. Costs that are honest and therefore easily accessible, and fully in line with market evolution (a simple question: Does it make sense to pay more and more for databases when all hosting providers offer cheaper and more and more secure hosting solutions)?

But innovation, regulation and honesty are not everything.

In a more general way, Quality is also knowing how to avoid tension in order to create a relationship of trust with the institutions that make you live: being above all attentive to their needs (and therefore being reactive); knowing how to help them on a daily basis (setting up our "Validation and Quality" days); know how to guide them in the evolution of regulations (setting up our "User Club"); offering them other ways to consider their job (creation of the "Pharmacovigilance Academy").

eVeDrug is strongly committed to satisfying the needs of its partners and customers.

For my part, I am committed to ensuring that all apply and propose continuous improvements to meet these needs.

Document propriété d'eVeDrug. Ne peut être publié ou divulgué pour quelque raison que ce soit à une personne non autorisée ou à un tiers sans l'accord écrit d'eVeDrug, à la condition qu'un accord de confidentialité soit signé.
Document owned by eVeDrug. May not be published or disclosed for any reason for an unauthorized person or third party without written consent of eVeDrug, provided that a non-disclosure agreement is signed.