

# Clinical Trials Center



## Audits und Vorbereitung auf Inspektionen

# Dienstleistungen für die klinische Forschung

## Leitung Quality Assurance

**Claudia Hermann, Dr. sc. nat. ETH**

### Unser Angebot

- unabhängige Audits für die Verbesserung Ihrer Qualität
- Vorbereitung auf behördliche Inspektionen oder externe Audits

### GCP-Audit

Ein GCP-Audit beurteilt die Durchführung von klinischen Versuchen und Forschungsprojekten. Der Fokus liegt auf der Prüfung der Qualität und Integrität der aufgezeichneten Daten sowie auf den Verfahren zur Gewährleistung der Rechte, Sicherheit sowie der Gesundheit der Versuchsteilnehmenden.

### GMP/GDP-Audit

Ein GMP/GDP-Audit wird bei Wirkstoff- und Arzneimittelherstellern sowie Grosshändlern durchgeführt, um die Qualität der Ausgangsstoffe und Arzneimittel und deren Herstellung zu überprüfen.

### GCLP-Audit

Bei GCLP-Audits wird das Einhalten von Qualitätsstandards für den Umgang und die Analyse von biologischen Proben aus klinischen Versuchen bewertet.

### PV-Audit

Die Pharmakovigilanz (PV) beschreibt das Sammeln, Überwachen und Evaluieren von Nebenwirkungen von Arzneimitteln. Das Ziel von einem unabhängigen PV-Audit ist, die Übereinstimmung mit regulatorischen Anforderungen und Arbeitsanweisungen zu überprüfen.

### System- oder projektbezogene Siteaudits

Das Audit wird durchgeführt in Bezug auf das gesamte Qualitätssystem (Konzept, Anforderungen, Umsetzung) oder in Bezug auf studienspezifische Abläufe und der entsprechenden Dokumentation (Vollständigkeit, Nachvollziehbarkeit).

### Angekündigte behördliche Inspektionen oder externes Audit?

Auf Wunsch führen wir bei Ihnen ein Mock-Audit/eine Mock-Inspektion durch und bereiten Sie auf ein anstehendes Audit oder eine anstehende behördliche Inspektion vor.

### Kosten

je nach Aufwand, verlangen Sie eine spezifische Kostenofferte

### Wie Sie uns erreichen

**Büros** Moussonstr. 2, Terrasseneingang, 8044 Zürich

**Post** Clinical Trials Center  
Universitätsspital Zürich  
Rämistr. 100 / MOU2  
8091 Zürich

**Telefon** +41 43 253 02 66

**E-Mail** CTC-QM@usz.ch

**Web** www.ctc.usz.ch