

AUDIT-ZERTIFIKAT

Audit durchgeführt beim: ZKS- REGENSBURG
Zentrum für Klinische Studien des
Universitätsklinikums Regensburg
Leitung: Prof. Dr. Koller

Audit Ort: Franz-Josef-Strauß-Allee 11
D-93053 REGENSBURG

Audit Datum: 11./12. und 25. November 2008

Auditoren: Dr. E. Ansmann (GCP), Fr. M. Rittberger (IT-GCP)

Auftraggeber: Geschäftsstelle des KKS-Netzwerk in Köln

Audit-Typ: GCP-Systemaudit zusammen mit IT-Datenmanagement-Audit, basierend auf den Anforderungen zur ordnungsgemäßen Durchführung klinischer Studien entsprechend der ICH-GCP Richtlinien (CPMP/ICH/-135/95) und den gesetzlichen Bestimmungen in Deutschland

Auditorinnen:

Systemaudit (2 Tag)	Dr. med. Eva Ansmann IN-CROSS-QC Hohenstaufenring 27-32 D-50674 Köln
IT-DM-Audit (1 Tag)	Michaela Rittberger Averen pharma-consulting Herzogstandstrasse 5 D-81541 München

Dieses Audit-Zertifikat bestätigt, daß das hier beschriebene Audit gemäß ICH-GCP-Richtlinien durchgeführt und berichtet wurde.

Köln 30. März 2009

Ort/Datum


Unterschrift des hauptverantwortlichen Auditors