



Quality Management System

at MTZ Clinical Research

In 2009 MTZ obtained UKAS Certificate of Approval for Quality Management System according to EN ISO 9001:2008 for the following scope of operations:

- ▶ Conduct of contracted clinical trials
- ▶ Operation of MTZ Clinical Research Site

Every year the Company undergoes recertification audits

Our advantages:

- ▶ Dedicated Quality Assurance and Quality Control Unit,
- ▶ Quality management system ensuring patient's safety and data accuracy in clinical trials
- ▶ During the last 5 years our Company underwent successfully:
 - 1 Polish Routine Regulatory Inspection
The inspection was focused on the conduct of the bioequivalence trial and confirmed its compliance with GCP, local regulations and the study protocol
 - 25 Sponsor Audits
(before, during and after the clinical studies)

+48 22 572 59 59
info@mtz-clinical.pl
mtz-clinical.pl

Your Partner in Early Clinical Research since 2002



System zarządzania jakością

w MTZ Clinical Research

w 2009 MTZ uzyskała Certyfikat UKAS potwierdzający, że system zarządzania jakością spełnia wymogi normy EN ISO 9001:2008, dla zakresu działalności:

- ▶ przeprowadzanie badań klinicznych na zlecenie
- ▶ funkcjonowanie Ośrodka badawczego MTZ

Co roku MTZ przechodzi ponownie audyty recertyfikujące

Nasze atuty:

- ▶ dedykowany dział zapewniania jakości i kontroli jakości
- ▶ system zarządzania jakością zapewniający bezpieczeństwo uczestników badań oraz dokładność danych w badaniach klinicznych
- ▶ podczas ostatnich 5 lat firma przeszła z sukcesem:
 - 1 rutynową inspekcję Urzędu Rejestracji Inspekcją objęte było badanie równoważności biologicznej. Potwierdzono, że badanie było przeprowadzone zgodnie z zasadami GCP, lokalnym prawem i protokołem badania
 - 25 audytów Sponsorów (przed, podczas i po badaniu klinicznym)

+48 22 572 59 59
info@mtz-clinical.pl
mtz-clinical.pl

Your Partner in Early Clinical Research since 2002