

Anlegen des Trial Master File (TMF)

Version:	2.0.2
Gültig ab:	22. November 2017
Erstellt durch:	Astrid Mattes
Review durch:	Silke Purschke, Julia Maurer
Freigabe durch:	Klaus Ehrlich
Ansprechperson:	Klaus Ehrlich

Anmerkungen

Das vorliegende Dokument ist eine Druckversion der entsprechenden Prozessbeschreibung aus dem webbasierten Studienwegweiser des Departement Klinische Forschung.

Der Inhalt der im Studienwegweiser enthaltenen GCP-Basisprozesse basiert auf Prozessen aus dem früheren Qualitätsmanagementsystem der Clinical Trial Unit. Diese wurden in Zusammenarbeit mit der Clinical Trial Unit an das Humanforschungsgesetz angepasst und bei Bedarf erweitert.

Das Departement Klinische Forschung ist verantwortlich für die Übereinstimmung der GCP-Basisprozesse und bereitgestellten

Vorlagen mit den geltenden Richtlinien und Gesetzen.

Für die Verwendung dieser Prozessbeschreibungen als Standard-Operating-Procedure (SOP) muss die Anwendbarkeit im jeweiligen Kontext beurteilt, die Zuweisungen an bestimmte Mitarbeiter klar geregelt und die Einhaltung der Prozesse dokumentiert werden. Bitte wenden Sie sich bei entsprechendem Bedarf an das Qualitätsmanagement des Departement Klinische Forschung.

Die Bereitstellung und technische Umsetzung des Systems erfolgt durch das Departement Klinische Forschung.

1. Zweck und Geltungsbereich

Das Trial Master File (TMF) enthält alle studienspezifischen Dokumente, die den Ablauf einer klinischen Studie auf Seiten des Sponsors dokumentieren.

Der vorliegende Prozess beschreibt die Anforderungen an die Anlage des TMF und führt alle erforderlichen Dokumente auf, die den Studienverlauf beim Sponsor dokumentieren.

Der Prozess schliesst mit Vorhandensein folgender Dokumente:

- Inhaltsverzeichnis TMF mit Ablageort der Dokumente
- Essentielle Dokumente als Bestandteil des TMF
- "Functions and Responsibilities Log" für die Verantwortlichkeiten des Sponsors mit Namen der für den TMF verantwortlichen Person

2. Definitionen und Erläuterungen

Ablage der Dokumente

Soweit nicht anders bezeichnet werden sämtliche Dokumente wie folgt abgelegt:

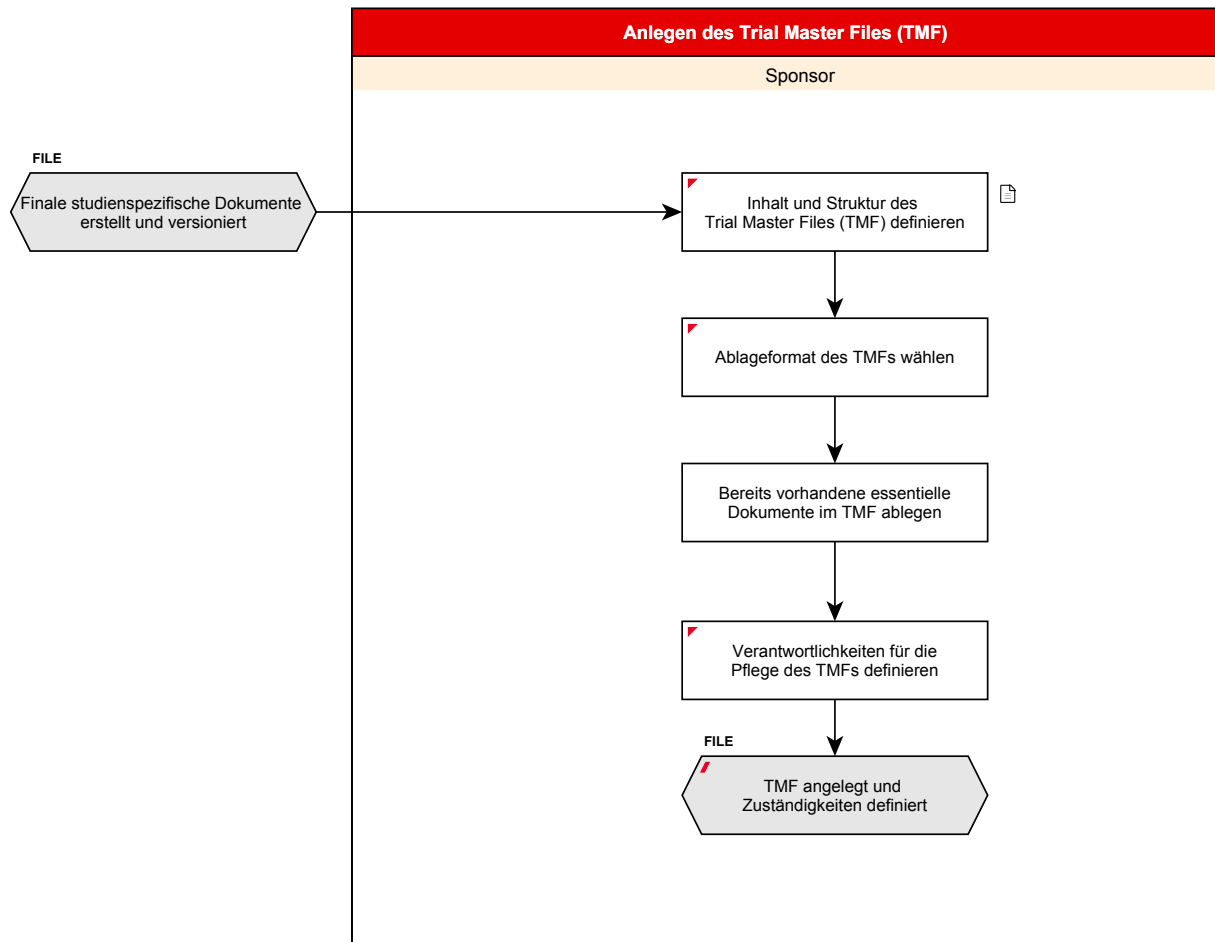
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten im jeweiligen Zentrum identifizieren

Weitere Definitionen

Definitionen und Erläuterungen finden sich im [online Glossar](#).

3. Prozess

3.1 Prozess-Diagramm



3.2 Prozess-Erläuterungen

Inhalt und Struktur des Trial Master Files (TMF) definieren

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[Inhaltsverzeichnis Trial Master File \(TMF\)](#)

(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/inhaltsverzeichnis-trial-master-file-v3.0-oktober-2017_20171019141847.docx)

[Trial Master File \(TMF\) Checklist](#) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/tmf_checklist_v4_okt_2017_20171024125250.docx)

**Ablageformat des
TMFs wählen**

--- Dokumentation ---

Prinzipiell ist es möglich, das TMF elektronisch oder auf Papier zu führen. Es können auch Teile definiert werden, die beispielsweise nur elektronisch vorliegen und andere, die auf Papier abgelegt werden.

Wichtig ist es, vor Beginn der Ablage festzulegen, welche Dokumente in welchem Format vorhanden sind und welches Dokumentenformat bei Unklarheiten das gültige Referenzdokument darstellt.

Die physische Lokalisation des Papier-TMFs bzw. die Bezeichnung des elektronischen Laufwerks, auf dem die Inhalte des TMF abgelegt sind, muss vor Beginn der Studie festgelegt und im Inhaltsverzeichnis dokumentiert sein. Änderungen des Ablageorts während der Laufzeit der Studie bzw. der Archivierungsfrist müssen nachgeführt werden.

Es sollte sichergestellt werden, dass nur berechtigte Personen aus dem Studienteam Zugriff auf den TMF haben. Papierdokumente sollten an einem abschliessbaren Ort aufbewahrt werden. Die Zugriffsrechte auf elektronische Dokumente sind vom Sponsor zu regeln.

Cave: bei Investigator-initiierten monozentrischen Studien können das Trial Master File und das Investigator Site File [Anlegen des Investigator Site File \(ISF\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/prozess/anlegen-des-investigator-site-file-isf) (<https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/prozess/anlegen-des-investigator-site-file-isf>) gemeinsam am Studienzentrum geführt werden.

**Verantwortlichkeiten
für die Pflege des
TMFs definieren**

Um eine zeitnahe und vollständige Ablage essentieller Studiendokumente im TMF sicherzustellen, muss im Studienteam eine Person benannt werden, welche die entsprechenden Dokumente einfordert und im TMF ablegt. Diese Person ist namentlich festzuhalten, beispielsweise in einem "Log of Functions and Responsibilities" für die Verantwortlichkeiten des Sponsors.

**TMF angelegt und
Zuständigkeiten
definiert**

Folgende Dokumente sollten vorliegen:

- Inhaltsverzeichnis TMF mit Ablageort
- Essentielle Dokumente als Bestandteil des TMF
- "Log of Functions and Responsibilities" für die Verantwortlichkeiten des Sponsors mit Namen der für den TMF verantwortlichen Person

4. Änderungsverzeichnis

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
1.0	05.03.2013	A. Mattes	Initiale Veröffentlichung im QMS Klinische Forschung, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
2.0.0	01.01.2015	J. Maurer	Anpassung an das Humanforschungsgesetz; Ersatz der CTU-SOP „Creating and Maintaining a Trial Master File (TMF)“, Version 4.0. Die GCP-Basis-Prozesse werden nun unter dem Namen QMS Klinische Forschung, Dept. Klinische Forschung, Universitätsspital Basel geführt.
2.0.1	10.02.2015	J. Maurer	Ergänzung der Information, dass bei gemeinsamer Führung von TMF und ISF die Ablage am Studienzentrum erfolgen muss
2.0.2	22.11.2017	A. Mattes	Überarbeitete Dokumentvorlagen