

Anlegen des Investigator Site File (ISF)

Version:	2.0.2
Gültig ab:	06. 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 Investigator Site File (ISF) enthält alle studienspezifischen Dokumente, die den Ablauf einer klinischen Studie im Prüfzentrum dokumentieren.

Der vorliegende Prozess beschreibt die Anforderungen an die Anlage des ISF und zeigt in der Vorlage des Inhaltsverzeichnisses alle Dokumente auf, die den Studienverlauf am Prüfzentrum dokumentieren.

Der Prozess schliesst mit Vorhandensein folgender Dokumente:

- Inhaltsverzeichnis ISF mit Ablageort der Dokumente
- Essentielle Dokumente als Bestandteil des ISF
- "Log of Functions and Responsibilities on Site" mit Namen der für den ISF verantwortlichen Person

2. Definitionen und Erläuterungen

Ablage der Dokumente

Soweit nicht anders bezeichnet werden sämtliche Dokumente wie folgt abgelegt:

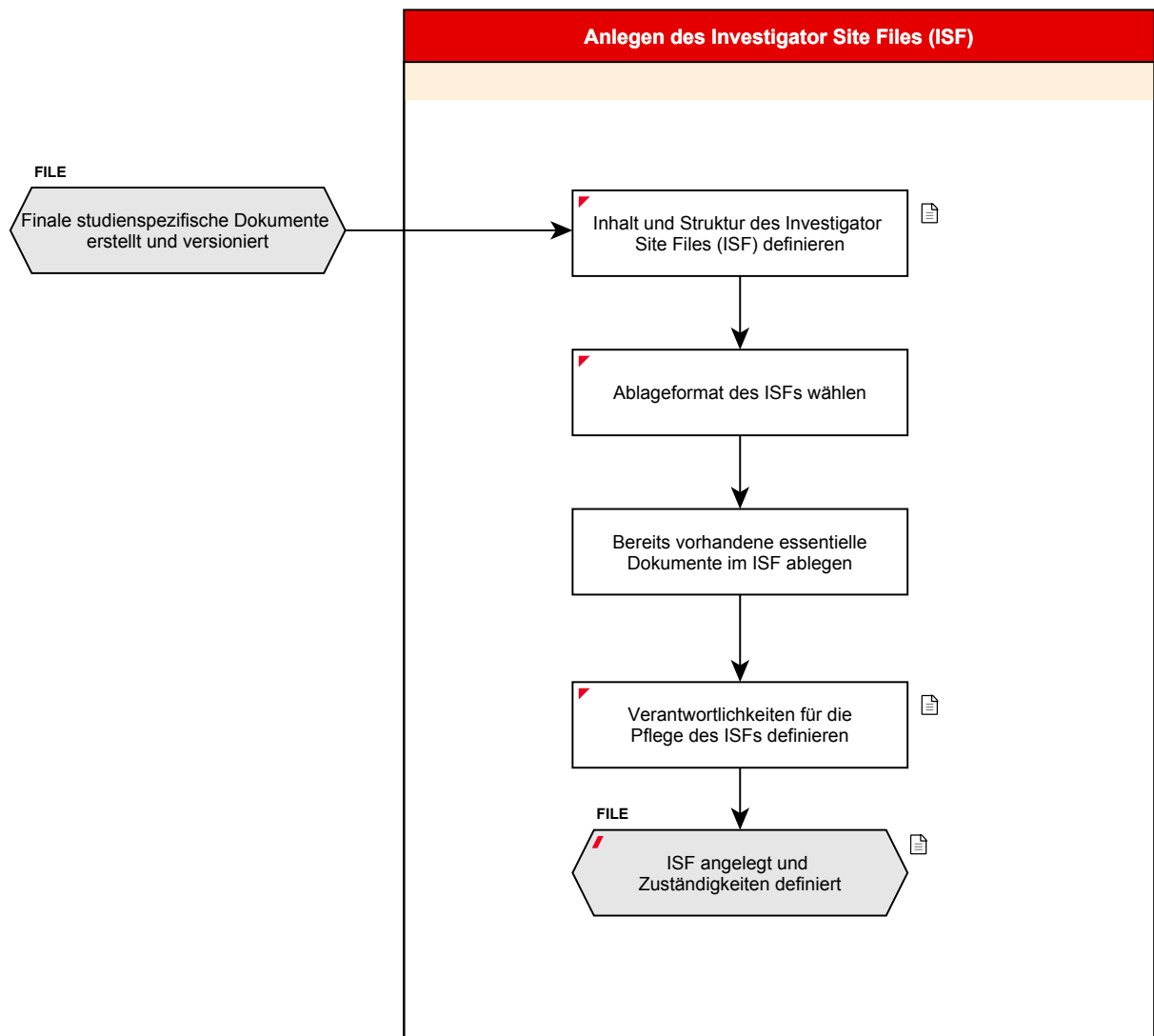
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten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

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

**Ablageformat des
ISFs wählen** [Inhaltsverzeichnis Investigator Site File \(ISF\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/inhaltsverzeichnis-investigator-site-file-v3.0-oktober-2017_20171019141847.docx)

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

 [Investigator Site File \(ISF\) Checklist](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/isf_checklist_v4_okt_2017_20171024132628.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/isf_checklist_v4_okt_2017_20171024132628.docx)

Prinzipiell ist es möglich, das ISF 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-ISFs bzw. die Bezeichnung des elektronischen Laufwerks, auf dem die Inhalte des ISF 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 ISF haben. Papierdokumente sollten an einem abschliessbaren Ort aufbewahrt werden. Die Zugriffsrechte auf elektronische Dokumente sind vom Prüfzentrum zu regeln.

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

**Verantwortlichkeiten
für die Pflege des ISFs
definieren**

Um eine zeitnahe und vollständige Ablage essentieller Studiendokumente im ISF sicherzustellen, muss im Studienteam eine Person benannt werden, welche die entsprechenden Dokumente einfordert und im ISF ablegt. Diese Person ist namentlich im "Log of Functions and Responsibilities on Site" festzuhalten (siehe Vorlage).

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

 [Log of Functions & Responsibilities on Site](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/log_of_functions_responsibilities-on-site-v2-oktober-2017_20171019164017.docx)


(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/log_of_functions_responsibilities-on-site-v2-oktober-2017_20171019164017.docx)

**ISF angelegt und
Zuständigkeiten
definiert**

Folgende Dokumente sollten vorliegen:

- Inhaltsverzeichnis ISF mit Ablageort
- Essentielle Dokumente als Bestandteil des ISF
- "Log of Functions and Responsibilities on Site" mit Namen der für den ISF verantwortlichen Person

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

 [Log of Functions & Responsibilities on Site](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/log_of_functions_responsibilities-on-site-v2-oktober-2017_20171019164017.docx)
(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/log_of_functions_responsibilities-on-site-v2-oktober-2017_20171019164017.docx)

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
2.0.0	01.01.2015	J. Maurer	Anpassung an das Humanforschungsgesetz; Ersatz der CTU-SOP „Creating and Maintaining an Investigator Site File (ISF)“, 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	06.11.2017	A. Mattes	Überarbeitete Dokumentvorlagen