

Trial Master File und Investigator Site File

Studienspezifisches richtig dokumentieren & archivieren!

Die Themen

- Dokumentation und Archivierung - regulatorische Vorgaben
- Anforderungen an die Qualität Ihrer Studiendokumente: Genauigkeit, Lesbarkeit und Identifizierbarkeit
- Audits und Inspektionen: So vermeiden Sie Findings!
- Inhalt und Aufteilung von Trial Master File und Investigator Site File
- Korrekter Aufbau und Einsatz des e-Trial Master File

So setzen Sie die neuen EMA Guidelines erfolgreich um!

Ihre Referenten

Dr. Liana Iatridou-Oster
Director of Quality Assurance,
PRA Health Sciences,
Mannheim

Susanne Zeller
MSc., Dipl. clin. sci.,
Expertin für klinische Prüfungen,
Pflugdorf

Ziel des Seminars

Informieren Sie sich in diesem Seminar, welche Veränderungen die neuen EMA-Guidelines zur GCP-Compliance im Trial Master File (TMF) und zur Archivierung des TMF mit sich bringen. Sie lernen, wie Sie Ihre studienspezifischen Informationen im TMF und Investigator Site File (ISF) richtig dokumentieren und archivieren.

Sie erfahren, was eine gute Qualität Ihrer Studienunterlagen ausmacht und wie Sie Lesbarkeit, Konsistenz und Identifizierbarkeit Ihrer Dokumente in der Praxis sicherstellen. Aufbau und Inhalt von TMF und ISF werden ausführlich besprochen und die Verantwortlichkeiten im Studienteam diesbezüglich genau definiert. Das elektronische Dokumentenmanagement sowie der elektronische Trial Master File (eTMF) nehmen dabei einen besonderen Part ein.

Nach dem Besuch des Seminars kennen Sie die aktuellen regulatorischen Anforderungen an TMF und ISF und wissen, wann, welche Studiendokumente archivieren sollte. Sie sind so optimal auf Audits und Inspektionen vorbereitet.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter in der Klinischen Forschung, zu deren Verantwortlichkeiten die Qualitätssicherung von Studiendokumenten sowie die Entwicklung, Pflege und Überwachung des Trial Master File und/oder Investigator Site File gehören.

Ihre Referenten

Dr. Liana Iatridou-Oster
Director of Quality Assurance,
PRA Health Sciences,
Mannheim

Susanne Zeller
MSc., Dipl. clin. sci.,
Expertin für klinische Prüfungen,
Pflugdorf

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 15 Teilnehmer ist die Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information sowie das Eingehen auf individuelle Interessen der Teilnehmer.

Ihr Lernziel

Nach dem Seminar wissen Sie...

- wie Ihr TMF und ISF inhaltlich aufgebaut sein sollten, um regulatorisch konform und anwenderfreundlich zu sein.
- auf welche Neuerungen es in den neuen Guidelines „EMA/15975/2016“ und „EMA/INS/GCP/856758/2018“ jetzt ankommt.
- wie studienspezifische Informationen dokumentiert und archiviert werden müssen.
- wie Sie Zuständigkeiten und Aufgaben in Ihrem Studienteam sinnvoll untereinander aufteilen.

Ihr Programm im Überblick

1. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr

Dokumentation und Archivierung - der regulatorische Rahmen

- AMG, GCP-V, ICH GCP
- Standard Operating Procedures (SOPs)
- EU Detailed Guidelines on the Trial Master File and Archiving
- Das DIA Trial Master File Reference Model

Verantwortlichkeiten im Studienteam: Wer ist zuständig?

- Administration/Studienassistentz
- CRA
- Projektmanager
- Prüfer/Prüfstelle

Qualität von (Studien-)Dokumenten

- Was zeichnet eine gute Qualität aus?
 - Verständlichkeit und Aktualität
 - Genauigkeit, Vollständigkeit, Lesbarkeit und Konsistenz
 - Identifizierbarkeit: Die wichtige Rolle der Dokumentenlenkung
- Qualitätskontrolle von Dokumenten

Der Trial Master File (TMF)

- Essential Documents
- Wichtige Zusatzinformationen
- Umgang mit Korrespondenz
 - Was ist "wichtig"/zu dokumentieren?
 - Print oder elektronische Archivierung?
- Aufteilung/Strukturierung des TMFs
- Updates und Aktualisierungen
 - Wann wird aktualisiert?
 - Wer ist dafür verantwortlich?
- Besonderheiten bei CRO-Beteiligung
 - Führen eines "Schatten-TMF"
 - Regeln zum Verbleib von Dokumenten
- Archivierung und vorgeschaltete Maßnahmen

2. Tag: 09:00 - 16:00 Uhr

e-Trial Master File (eTMF)

- Wie sieht ein eTMF aus? Beispiele
- Umsetzbarkeit und deren Grenzen
- Was muss "mein" eTMF können?
- eTMF-Implementierung in der Praxis
 - Der richtige Zeitpunkt
 - Beteiligte Personen
 - Qualitätssicherung und Trainings
- Abgleich zwischen Papier- und eTMF
- Digitale Archivierung papierbasierter Akten - Prüfzentrum und Sponsor

Investigator Site File (ISF)

- Inhalt und Aufteilung
 - Was gehört in den ISF?
 - Anwenderfreundlichkeit und Reihenfolge der Unterlagen
 - Checklisten
- Pflege und Dokumentation des Ordners
- Überprüfung durch den Monitor
- Was tun, wenn Dokumente fehlen/falsche Dokumente verwendet wurden?
- Archivierung
 - Wo und wie wird archiviert?
 - Vorbereitung der Einlagerung
 - Archivierungsbestätigung

Audits und Inspektionen

- Fokus des Auditors/Inspektors
 - bei laufender klinischer Prüfung
 - nach Abschluss der Studie
- Welche Dokumente werden überprüft?
- Effiziente Vorbereitung im Vorfeld
- Dokumentenverlust: Konsequenzen für Prüfer und Sponsor
- Häufige Findings und deren Bewertung
- Essentielle Unterschiede im Audit: Papier- vs. elektronische Unterlagen

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Trial Master File und
Investigator Site File

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut
mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 19 06 952

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
4. - 5. Juni 2019 in Mannheim
Registrierung am 1. Tag ab 08:30 Uhr
Dorint Kongresshotel
Friedrichsring 6 · 68161 Mannheim
Tel. +49 621 1251-0 · Fax +49 621 1251-100

Gebühr:
€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen
zu dieser Veranstaltung und
unserem gesamten Weiterbildungs-
programm.

Dr. John Bührdel
Konferenzmanager Healthcare
Tel. +49 6221 500-605
j.buehrdel@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet
unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden
können.