

Trial Master File (TMF)



Die effiziente Verwaltung Ihrer Trial Master Files (TMF) ist für den Erfolg Ihres Unternehmens entscheidend. Mit vollständigen TMFs treiben Sie die Entwicklung Ihres Geschäfts effektiv voran.

Vom reinen Archiv zur unterstützenden Lösung

Wir helfen Ihnen gerne dabei, Ihr TMF in wichtige Prozesse zu integrieren – zum Beispiel beim Start neuer Studien, beim Versand von Medikamenten und bei anderen klinischen Prozessen. So erzielen Sie einen klaren Mehrwert und können auf der anderen Seite mögliche Beanstandungen wie FDA 483, Warning Letters, verzögerte Zulassungen und Geldstrafen leichter vermeiden.

Veränderungen in der TMF-Verwaltung

Im Laufe der Jahre hat sich die Verwaltung von Trial Master Files in verschiedener Hinsicht weiterentwickelt:

- Aufzeichnungssystem: Die Verwaltung wurde von Papier auf ein elektronisches Content Management System umgestellt.
- Betriebsmodell: Die TMF-Inhalte werden intensiver genutzt.
- Inhaltsstruktur: Das TMF-Referenzmodell wird heute als Basis für die Inhaltsstruktur verwendet.
- Prozess: Die TMF-Inhalte werden in den Geschäftsprozessen aktiver verwendet – sowohl als Input als auch als Output.

Diese Entwicklungen sind mit vielen Vorteilen für die Sponsoren verbunden, aber sie erfordern einen systematischen Ansatz bei der Umsetzung.



Warum CGI?

Als Ihr Partner unterstützen wir Sie mit großer Kompetenz dabei, die Verwaltung Ihrer TMFs zu optimieren.

- Wir haben TMF-Projekte für 5 der 10 weltweit führenden Pharmaunternehmen geleitet und verwaltet – einschließlich der Implementierung von eTMF-Systemen, Prozessoptimierung und Datenmigrationen.
- Unser Team verfügt über umfassende TMF-Erfahrung.
- In unserem Team befinden sich viele Mitglieder des TMF-Referenzmodells – auch des Lenkungsausschusses.
- Unser Team verfügt über umfassende Expertise, z. B. über klinische Erfahrungen mit Sponsoren und CROs, IT und Systemen für die Bereitstellung von TMFs.
- Wir arbeiten mit den führenden eTMF-Anbietern zusammen und können die beste Lösung für Ihre Situation herausuchen.

Heutige Herausforderungen

In vielen Organisationen ist die TMF-Verwaltung ein Hemmnis, um geltende Vorschriften zuverlässig einhalten zu können.

Die Gründe hierfür sind vielfältig:

- Die TMF-Aufzeichnungen liegen sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form vor und wurden an verschiedenen Orten abgelegt.
- Die Überwachung des TMF-Managements ist lückenhaft – insbesondere beim Übertragen von Studienverantwortung an CROs oder Partner.
- Die künstliche Begrenzung von TMF-Inhalten kann dazu führen, dass bei der Inspektion Aufzeichnungslücken identifiziert werden.
- Für die Vorbereitung auf Audits und Inspektionen muss ein erheblicher zusätzlicher Aufwand betrieben werden.
- TMFs werden oft gescannt. Dies führt dazu, dass der Originaldatensatz definiert und die Kopien abgeglichen werden müssen.
- Die Unternehmens-Taxonomien und Metadaten-Standards wurden nicht integriert.
- Der manuelle Aufwand, um die Unterlagen zu verwalten und die Daten rechtskonform zu sichern, ist sehr hoch.

Unser Ansatz zur Verbesserung des TMF-Managements

Definition der Strategie

- Gründe für die Notwendigkeit der Veränderung benennen
- Ziele und kritische Erfolgsfaktoren festlegen

Definition des Ist-Zustands

- Analyse des Status quo im Vergleich zur Strategie
- Dokumentation und Visualisierung des Status quo

Gap-Analyse

- Bestimmung der notwendigen Änderungen
- Impact-Analyse und Entwicklung eines Aktionsplans

Planung des zukünftigen Zustands

- Festlegen der Implementierungsmethode
- Durchführen einer vollständigen Risikobewertung und Aufsetzen eines Notfallplans

Realisierung des zukünftigen Zustands

- Sicherstellen, dass alle beschlossenen Änderungen durchgeführt wurden
- Permanente Überwachung, Bewertung und Optimierung

Über CGI

Insights you can act on

Wir sind ein globales Dienstleistungsunternehmen für IT- und Geschäftsprozesse und wurden 1976 gegründet. Heute sind wir mit 88.500 Mitarbeitenden an 400 Standorten in 40 Ländern vertreten.

Unsere flexiblen End-to-End-Services umfassen strategische IT- und Business-Beratung, Systemintegration, Managed IT und Intellectual Property auf Top-Niveau. Wir unterstützen unsere Kunden bei der Transformation ihres Unternehmens zu einer agilen Organisation und setzen unsere IP-Lösungen dafür ein, Innovation zu beschleunigen. Durch intelligente Systemintegration treiben wir die IT-Modernisierung unserer Kunden voran; mit unseren Managed IT Services und Geschäftsprozess-Dienstleistungen helfen wir ihnen, den Kostendruck zu mindern und ihre Technologie-Lieferketten optimal einzusetzen.

Für weitere Informationen:

info.de@cgi.com

www.cgi.com/de/life-sciences