

T

Trial Master File (TMF)

Der Trial Master File (TMF) ist ein Ablagesystem und enthält laut GCP (Kapitel 8, ICH-GCP) essentielle Dokumente der klinischen Studie. Der Sponsor ist für die Ablage aller relevanten Unterlagen sowie deren Vollständigkeit und Verfügbarkeit verantwortlich. Bei Inspektionen / Audits kann der Trial Master File von den zuständigen Behörden überprüft werden.

[Fortsetzung](#)

[nach oben](#)