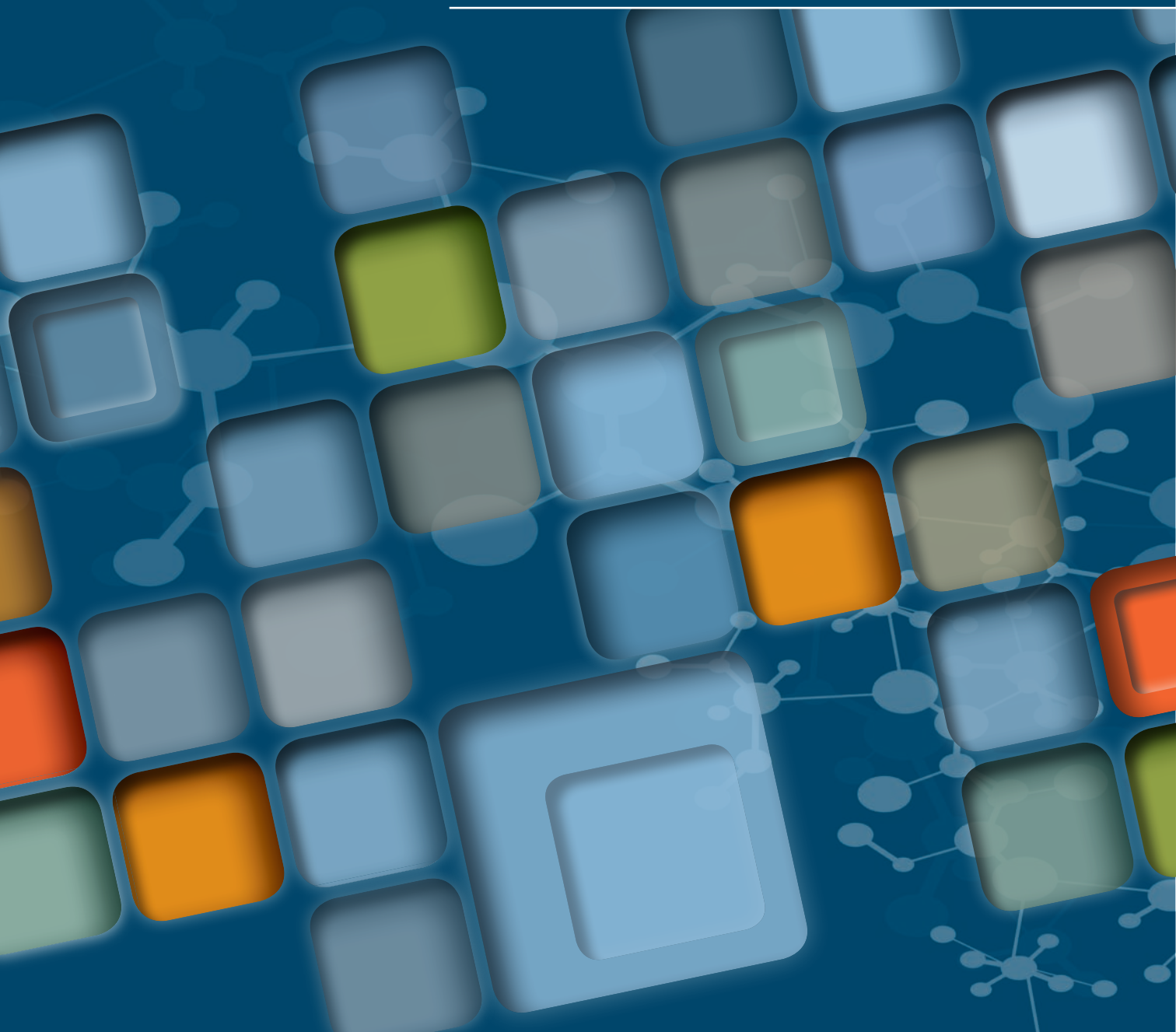


TMF JAHRESBERICHT 2012



TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



Impressum

Herausgeber

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße · 10117 Berlin
info@tmf-ev.de · www.tmf-ev.de

Redaktion

Antje Schütt

Mitarbeit

Sebastian C. Semler, Dr. Johannes Drepper, Anne Hahner, Anja Brysch,
Stefan Schulz, Kerstin Bockhorst, Beate Achilles, Dr. Annette Pollex-Krüger,
Dr. Ilia Semmler, Dr. Roman Siddiqui

Layout | Umsetzung

sku:l communication, Michaela Richter, Reichshof-Nosbach

Grafiken

BELAU WERBUNG UND VISUELLE KOMMUNIKATION, Duisburg

Druck | Verarbeitung

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

Februar 2013

TMF JAHRESBERICHT 2012

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



 Vorwort	6
 TMF im Profil	8
Wer wir sind	8
Wie wir arbeiten	8
Themenfelder	9
Mitglieder: Die TMF gestalten	10
Die Steuerungs- und Beratungsgremien der TMF	11
 Arbeitsgruppen und Foren der TMF: Die wissenschaftlichen Delegiertengremien	16
Arbeitsgruppe Datenschutz	16
Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	18
Arbeitsgruppe Biomaterialbanken	20
Arbeitsgruppe Molekulare Medizin	23
Arbeitsgruppe Management klinischer Studien	24
Arbeitsgruppe Medizintechnik	25
Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung	26
Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination	27
Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation	28
Forum Metadaten	29
Forum Versorgungsforschung	29
 Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten	30
TMF-Projekte	30
Drittmittelprojekte	39
 Produkte und Services: Lösungen für die medizinische Forschung	56
 Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung	58
Stellungnahmen	58
Interessenvertretung	59

Betrieb von Infrastrukturen	60
Deutsches Biobanken-Register	60
Nationale Forschungsplattform für Zoonosen	62
SAE-Management-System	64
Pseudonymisierungs-Services	64
Ausblick: Aufbau eines Registers der Kohorten und Register	65
Veranstaltungen	66
Symposien und Kongresse	66
Workshops	71
Fortbildung	71
Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle	74
Standards: Entwickeln, harmonisieren und die Nutzung unterstützen	76
Übersichten: TMF in Listen und Zahlen	78
Mitglieder	78
Strategische Partnerschaften	80
Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen	80
Einnahmen und Ausgaben 2012	81
Veranstaltungsübersicht	82
Vortragsliste	84
Publikationen	87
Medienberichte	88
Projektübersicht	90
Aktivitäten, Ergebnisse und Produkte der Arbeitsgruppen	94
Kommentierte Produktliste	98
Personen in der TMF	103
Kontakt	106
Ihre Ansprechpartner in der Geschäftsstelle	106
Anfahrt	109
Verzeichnis der Abkürzungen	110

Vorwort

Der gemeinsame Aufbau und Betrieb von **Wissenschaftsinfrastrukturen** sowie die institutionsübergreifende Bearbeitung infrastruktureller Fragestellungen – Themen, zu denen die TMF vor fast 14 Jahren gegründet wurde, – gewinnen in der aktuellen wissenschaftspolitischen Diskussion zunehmend an Bedeutung. Unter anderem haben sich Wissenschaftsrat und DFG hiermit intensiv auseinandergesetzt. Im Herbst 2012 wurde die Weiterentwicklung der Informationsinfrastrukturen an den Universitätskliniken von der TMF in einer gemeinsamen Veranstaltung mit dem **Medizinischen Fakultätentag** thematisiert.

2012 konnten wir neben der inhaltlichen auch unsere **politische Arbeit intensivieren**: In den Arbeitsgruppen »Management klinischer Studien« und »Datenschutz« wurden unter anderem frühzeitig die Vorgaben des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (2. AMGuaÄndG) und die geplanten Veränderungen des europäischen Datenschutzgesetzes vorgestellt und diskutiert. Aus diesen Gesetzen werden sich in naher Zukunft viele **Chancen** für unsere Mitglieder ergeben, beispielsweise bei der **Nutzung von Versorgungsdaten in der klinischen Forschung** und in der **Versorgungsforschung**. Außerdem konnten Stellungnahmen zur Datentransparenzverordnung, zum Krebsregistergesetz und zur EU Datenschutz-Grundverordnung erarbeitet und in die politischen Entscheidungsprozesse eingebracht werden.

Die politische Diskussion stand auch beim **1. Nationalen Biobanken-Symposium** im Fokus, das am 12. Dezember 2012 in unseren Veranstaltungsräumen stattfand. Seitens der Vertreter der Politik wurde mehrfach die Selbstorganisation und das Engagement der Biobanken-Forscher hervorgehoben, nicht zuletzt in der Arbeitsgruppe »Biomaterialbanken« der TMF und durch die Aktivitäten rund um das Deutsche Biobanken-Register. In den kommenden Jahren soll sich das Symposium im Wissenschaftskalender als ein Forum etablieren, um Forschungsergebnisse für den Betrieb von Biobanken, aber auch Forschungserfolge mit Biobanken auszutauschen und der Öffentlichkeit darzustellen.

In der **TMF-Schriftenreihe** ist im vergangenen Jahr ein neuer Band erschienen, der inhaltlich von der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen auf Basis bestehender TMF-Lösungen beauftragt und erarbeitet wurde. Die Rechtsexpertise mit dem Titel »Einwilligungserklärung und Forschungsinformation zur Gewinnung tierischer Proben« zeigt sehr schön, wie sich die Arbeiten der TMF zunehmend interdisziplinär gestalten und wie einzelne Ergebnisse auch in andere thematische oder methodische Felder hineinwirken können.



2012 wurde wie geplant das erste **Reviewing der IT-Infrastrukturen in der medizinischen Forschung in Deutschland** durchgeführt. Der zugehörige Bericht, der in der ersten Jahreshälfte 2013 veröffentlicht werden soll, konzentriert sich auf die Datenerhebung in Registern und Kohortenstudien, klinischen Studien, Biobanken, bei der bildgebenden Diagnostik und mit Hilfe mobiler Geräte. Zusätzlich werden Werkzeuge für die Pseudonymisierung und Anonymisierung sowie Infrastrukturen für die elektronische Archivierung vorgestellt und diskutiert.

Zunehmend positiv entwickelt sich der **Gedanke der TMF als Plattform** – nicht nur für den Austausch medizinischer Forscher über infrastrukturelle Fragen, sondern auch für den Betrieb von Infrastrukturen und die Unterstützung von Partnerorganisationen. Es freut uns daher besonders, dass wir ab Januar 2013 die Geschäftsstelle des Berufsverbandes Medizinischer Informatiker e.V. (BVMI) in unseren Räumen beherbergen dürfen. TMF und BVMI veranstalten bereits seit vielen Jahren zusammen mit weiteren Partnern (DGG, GMDS) die TELEMED und seit 2011 – gemeinsam mit der GMDS – die TMF-School. Aus der nun bestehenden räumlichen Nähe werden sich sicher weitere Kooperationen und Synergien entwickeln.

All dies wurde dadurch ermöglicht, dass die Geschäftsstelle zum Jahreswechsel 2012/2013 **neue Räume** beziehen konnte. Vorstand und Geschäftsführung hatten sich 2012 intensiv um einen neuen Standort bemüht, an dem die Büro- und Veranstaltungsräume der TMF zusammengeführt werden können. Mit dem Umzug in die Charlottenstraße 42/Ecke Dorotheenstraße – ebenfalls nur einige Schritte vom S-Bahnhof Friedrichstraße in Berlin-Mitte entfernt – konnte dies realisiert werden.

Die neuen, freundlichen Räumlichkeiten verfügen neben einem Veranstaltungsraum für bis zu 80 Personen noch über weitere Seminar- und Besprechungsräume sowie einen hellen und geräumigen Cateringbereich. Die Räume stehen auch für Veranstaltungen von Mitgliedern und Partnern zur Verfügung, und wir freuen uns, dass dieses Angebot bereits gerne angenommen wird.

Wir bedanken uns bei allen Mitgliedern, Partnern und Förderern der TMF für das Engagement, mit dem Sie in und mit der TMF zusammenarbeiten, und für das große Interesse und Wohlwollen, mit dem Sie diese wichtige und nachhaltige Arbeit begleiten.

Prof. Dr. Michael Krawczak
Vorstandsvorsitzender

Sebastian C. Semler
Wissenschaftlicher Geschäftsführer

TMF im Profil

Wer wir sind

Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (kurz: TMF) ist die Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung in Deutschland. Sie ist die Plattform für den interdisziplinären Austausch und die projekt- wie standortübergreifende Zusammenarbeit, um gemeinsam die organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme der modernen medizinischen Forschung zu identifizieren und zu lösen. Die Lösungen reichen von Gutachten, generischen Konzepten und IT-Anwendungen über Checklisten und Leitfäden bis zu Schulungs- und Beratungsangeboten. Die TMF stellt diese Lösungen frei und öffentlich zur Verfügung.

Unsere Mission

Wir bringen Forscher unterschiedlicher Disziplinen zusammen und entwickeln Konzepte, Infrastrukturen und Methoden, die die medizinische Forschung voranbringen. Damit steigern wir die Sicherheit, Qualität und Effizienz der medizinischen Forschung, sorgen für die notwendige Standardisierung und bieten Forschern, unabhängig von ihrem wissenschaftlichen Gebiet, Hilfestellung bei der Bewältigung der zunehmend komplexer werdenden gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen medizinischer Forschung.

Unsere Ziele

Wir wollen insbesondere

- die Qualität, Organisation und Zusammenarbeit medizinischer Forschung verbessern;
- die rechtlichen und ethischen Grundlagen für die Durchführung von medizinischer Forschung klären und Musterlösungen bereitstellen;

- die Qualitätssicherung und das Qualitätsmanagement medizinischer Forschung voranbringen, beispielsweise im Bereich klinischer Studien und im Biobanking;
- leistungsfähige IT-Infrastrukturen entwickeln und ausbauen sowie ihre Implementierung in institutionsübergreifenden, vernetzten Strukturen vorantreiben;
- durch den verbesserten Transfer von Forschungsergebnissen in die Versorgung Beiträge zu einer nachhaltigen und effizienten Gesundheitsforschung leisten sowie
- durch eine wissenschaftsbasierte Kommunikation Forscher und Patienten, Politiker und Journalisten aktuell, unabhängig und sachgerecht über Fragestellungen medizinischer Forschung informieren.

Wie wir arbeiten

Im Zentrum unserer fachlichen Arbeit steht der interdisziplinäre Dialog in den **wissenschaftlichen Delegiertengremien**, insbesondere den Arbeitsgruppen und Foren der TMF. Die an der medizinischen Verbundforschung beteiligten Experten aus den unterschiedlichsten Fachbereichen kommen hier regelmäßig zusammen und tauschen Erfahrungen aus. Aus verschiedenen Blickwinkeln analysieren sie aktuelle Problemfelder der medizinischen Forschung, identifizieren übergreifenden Lösungsbedarf, beraten Verbundprojekte und erarbeiten gemeinsam Stellungnahmen zu aktuellen Fragestellungen.

Aus dem gemeinsamen Diskurs in den Gremien heraus können wissenschaftlich-methodische **Projekte** initiiert und aus Eigenmitteln der TMF gefördert werden, um beispielsweise Gutachten, Leitfäden, Werkzeuge oder Services zu entwickeln. Für größere Vorhaben werden

Zu den Arbeitsgruppen
und Foren s. S. 16.

gemeinsam Förderer gesucht und Drittmittelprojekte beantragt, die dann in größeren Konsortien durchgeführt werden können. Im Rahmen solcher Projekte werden Lösungen und Empfehlungen für die medizinische (Verbund-)Forschung erarbeitet und konsentiert.

Aus dieser gemeinsamen Arbeit entstehen **Produkte und Services**: Werkzeuge und Hilfestellungen wie (Rechts-)Gutachten, generische Konzepte, IT-Anwendungen oder Schulungs- und Beratungsangebote. Diese Lösungen stellen wir allen Forschern frei zur Verfügung.

Die breite Expertise und die Vielzahl an universitären wie nicht-universitären Forschungseinrichtungen, die in den Gremien der TMF vertreten sind, ermöglichen die fundierte Erarbeitung und breite Abstimmung von **Stellungnahmen**. Gemeinsam haben die Wissenschaftler mit ihren jeweiligen Standorten und Projekten so die Möglichkeit, ihre Sichtweise in aktuelle (forschungs-)politische Diskussionen und Prozesse einzubringen.

Ein wesentlicher Aspekt unserer Arbeit ist der Aufbau und **Betrieb von Infrastrukturen für die medizinische Forschung**. Den Forschern stehen damit wichtige Ressourcen dauerhaft zur Verfügung, beispielsweise das Deutsche Biobanken-Register oder die Pseudonymisierungs-Services der TMF. Damit stärken wir auch den Wissenschaftsstandort Deutschland im europäischen wie internationalen Wettbewerb.

Jedes Jahr führen wir – auch über die Sitzungen der TMF-Gremien hinaus – zahlreiche **Veranstaltungen** durch: Mehrere jährliche Kongresse, wissenschaftliche Symposien und Workshops sowie eine Reihe von Fortbildungsveranstaltungen. Wir verfügen in unseren Räumen über einen eigenen Veranstaltungsbereich,

der auch von Mitgliedern und Partnern der TMF genutzt werden kann.

Nicht zuletzt – und auch in unserer Funktion als Brückeneinrichtung im Gesundheitswesen – sehen wir es als entscheidend an, die Entwicklung und Implementierung von **Standards** im Bereich der medizinischen Forschung und in Zusammenarbeit mit Einrichtungen der Patientenversorgung intensiv voranzutreiben. Die Verwendung einheitlicher Methoden, Formate und Begrifflichkeiten ist unerlässlich, wenn Forscher an verschiedenen Institutionen und Standorten gemeinsam Daten sammeln und zusammenführen.

Themenfelder

Die Fragestellungen, die sich in den Diskussionen der Experten in Arbeitsgruppensitzungen, Symposien oder Workshops ergeben, sind vielfältig. Dennoch haben sich Themenfelder herauskristallisiert, die für die medizinische Verbundforschung konstant wichtig und oftmals problematisch sind:

- rechtliche und ethische Rahmenbedingungen,
- IT-Infrastruktur für die klinische Forschung,
- Qualitätsstandards für klinische Studien,
- Fragen der Interoperabilität in der klinischen Forschung,
- Biobanken-Forschung und molekulare Medizin,
- die zunehmende Verzahnung von Forschung und Versorgung sowie
- Fragen des Managements und der Kommunikation in medizinischen Forschungsnetzwerken.

Die Themen hängen eng miteinander zusammen. Zu allen Feldern hat die TMF in den vergangenen Jahren Lösungen entwickelt und Expertise aufgebaut, die auf vielfältige Weise ineinandergreifen.

Projekte s. S. 30.

Produkte und Services
s. S. 56.

Stellungnahmen s. S. 58.

Betrieb von Infrastrukturen
s. S. 60.

Veranstaltungen s. S. 66.

Mitwirkung an Standards
s. S. 76.

Methoden, Werkzeuge und Standards für die Versorgungsforschung weiterentwickeln

Vor dem Hintergrund des demografischen Wandels und des Kostendrucks im Gesundheitswesen gewinnt das Thema Versorgungsforschung zunehmend an Relevanz. Durch die Identifizierung von Über-, Unter- und Fehlversorgung soll Versorgungsforschung einen wichtigen Beitrag leisten, langfristig eine qualitativ hochwertige und bezahlbare Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Eine wichtige Forschungsbasis bilden Daten, die für andere Zwecke bereits erhoben und bei den Kranken-, Renten- und Unfallversicherungen, bei den Kassenärztlichen Vereinigungen, in (elektronischen) Patientenakten und in krankheitsbezogenen Registern vorgehalten werden.

Es wird häufig vorausgesetzt, dass die notwendigen Versorgungsdaten aus den verschiedenen Datenquellen zusammengeführt und zum Zwecke der Versorgungsforschung ausgewertet werden können. Dies ist jedoch noch immer mit beträchtlichen Hürden und Einschränkungen verbunden. Die TMF wird sich 2013 im Rahmen von Workshops und Expertengesprächen mit den Barrieren und rechtlichen Hürden sowie mit verfügbaren Lösungsansätzen für die Sekundärnutzung von Routinedaten für die Versorgungsforschung beschäftigen. Darüber hinaus sollen die Übertragbarkeit und Erfordernisse der Weiterentwicklung von Methoden, Werkzeugen und Standards aus der klinischen Forschung auf die Versorgungsforschung beleuchtet werden.

Mitglieder: Die TMF gestalten

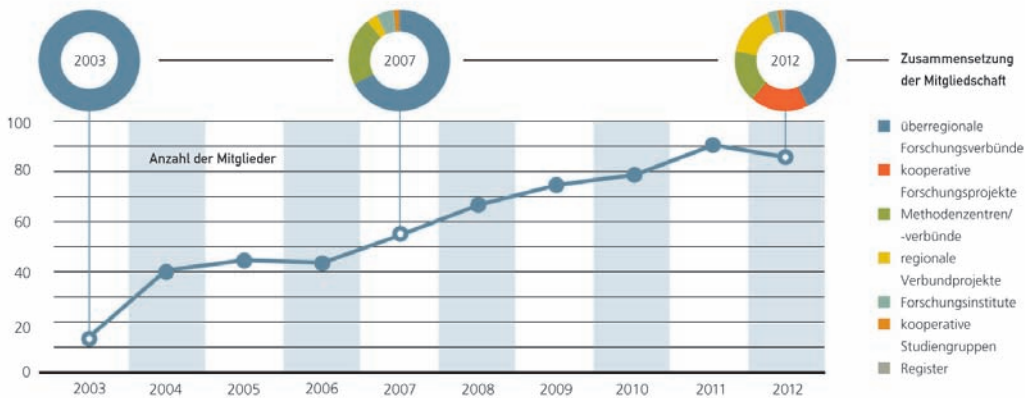
Mitglieder in der TMF sind überregionale Forschungsnetzwerke, regionale oder überregionale Verbundprojekte sowie vernetzt arbeitende Einrichtungen in der medizinischen Forschung. Diese verbindet das Ziel, die Infrastrukturen für die medizinische Forschung zu verbessern. Mitglieder profitieren direkt vom Erfahrungsaustausch in den Arbeitsgruppen, Foren und Veranstaltungen der TMF. Über ihre Mitwirkung in den Fach- und Steuerungsgremien gestalten sie die Aktivitäten, Lösungen und Angebote der TMF.

und die Koordinierungszentren für Klinische Studien als Gründungsmitglieder des TMF e.V. im Jahr 2003 noch Vorreiter einer neuen Wissenschaftskultur, hat sich die Vernetzung über Standorte, Disziplinen und Sektoren hinweg in der Medizin inzwischen weit verbreitet, auch wenn sich weiterhin zahlreiche organisatorische, technische oder rechtliche Fragen stellen. Entsprechend vielfältig sind heute die Verbünde, Projekte und Einrichtungen, die in der TMF mitwirken. Ende 2012 hatte die TMF insgesamt 86 Mitglieder.

Mit der zunehmenden Zentralisierung von Forschungsvorhaben und -infrastrukturen – beispielsweise in den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung oder den zentralisierten Biobanken an verschiedenen universitären Standorten – zeichnet sich eine Entwicklung ab,

Liste der TMF-Mitglieder
s. S. 78.

In den vergangenen Jahren ist die Mitgliedschaft der TMF stetig größer und vor allem immer heterogener geworden. Waren die Kompetenznetze in der Medizin



Die Heterogenität der TMF-Mitglieder ist im Laufe der Jahre immer größer geworden.

die längerfristig auch die Zahl und Zusammensetzung der Mitglieder in der TMF beeinflussen kann: Durch die immer stärkere Bündelung wird die Zahl der Verbünde abnehmen, zugleich müssen über eine einzelne Mitgliedschaft immer mehr Standorte, Projekte und Personen in die Arbeitsgruppen und Aktivitäten der TMF eingebunden werden. Es gilt, auch trotzdem künftig noch die Anforderungen und Lösungsansätze aus den einzelnen Projekten über die TMF aufzugreifen, weiterzuentwickeln und für die gesamte Forschungscommunity nutzbar zu machen. Entsprechend müssen in den kommenden Jahren die Bedingungen und Regularien für die Mitgliedschaft in der TMF strategisch weiterentwickelt werden.

Die Steuerungs- und Beratungsgremien der TMF

Zentrales Entscheidungsorgan in der TMF ist die Mitgliederversammlung, die die strategische Steuerung an einen neunköpfigen Vorstand aus ihren Reihen delegiert. Die Mitgliederversammlung kommt mindestens einmal im Jahr zusammen, beschließt Änderungen der

Satzung, genehmigt den Jahresbericht sowie das Budget und entlastet den Vorstand.

Der Vorstand ist das Exekutivorgan der TMF und vertritt diese in der Öffentlichkeit. In allen strategischen Fragen konsultiert der Vorstand den Rat der Förderer, der unter anderem auch die ordnungsgemäße Verwendung der

Standorte der Koordinationszentralen der TMF-Mitgliedsverbünde, die ihrerseits bundesweit oder regional zahlreiche verschiedene Standorte miteinander verknüpfen.



von den Mitgliedern zur Verfügung gestellten Mittel kontrolliert, die überwiegend aus öffentlichen Förderungen stammen.

Ein hochrangig besetzter Beirat garantiert den Austausch der TMF mit den relevanten Gremien und Institutionen für die Telematik im Gesundheitswesen. Seit 2010 werden darüber hinaus Personen, die sich um die TMF und um die Entwicklung der medizinischen Verbundforschung besonders verdient gemacht haben, als Botschafter berufen.

Mitgliederversammlung

Liste der Mitglieder s. S. 78.

In der Mitgliederversammlung hat jedes ordentliche und jedes assoziierte Mitglied eine Stimme. Jede fristgerecht einberufene Mitgliederversammlung ist unabhängig von der Zahl der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder beschlussfähig.

Am 29. März 2012 hat die Mitgliederversammlung den Vorstand entlastet und in der turnusmäßigen Neuwahl alle erneut kandidierenden Vorstandsmitglieder im Amt bestätigt. Mit Prof. Dr. Norbert Brockmeier, Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch und Prof. Dr. Heinrich Neubauer waren drei langjährige Mitglieder des Vorstands nicht für eine neue Amtszeit angetreten und wurden von der Mitgliederversammlung verabschiedet. Die Mitglieder

folgten dem Wahlvorschlag des Vorstands und wählten Prof. Dr. Björn Bergh (Heidelberg), Prof. Dr. Lothar Krenbrock (Hannover) sowie Prof. Dr. Claus Franz Vogelmeier (Marburg) als ihre Nachfolger in den Vorstand.

Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch, der die TMF von 2003 bis 2011 als Vorstandsvorsitzender geleitet hatte, konnte im Rahmen der Mitgliederversammlung auch persönlich verabschiedet werden. Stellvertretend sprach Prof. Dr. Michael Krawczak, der vor einem Jahr den Vorsitz von ihm übernommen hatte, den Dank für das große Engagement, die investierte Zeit und die weitsichtigen Entscheidungen aus. Auch als Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin werde er die Botschaft der TMF weiter im Herzen und in die Medizin tragen, betonte Prof. Fölsch am Rande der Tagung.

Vorstand

Der TMF-Vorstand besteht aus neun von der Mitgliederversammlung gewählten Personen. Dabei sollen möglichst alle wesentlichen Verbundgruppen in der TMF im Vorstand vertreten sein. Für jeden Forschungsverbund kann maximal eine Person in den Vorstand gewählt werden. Der geschäftsführende Vorstand besteht aus drei Personen: dem Vorsitzenden und zwei Stellvertretern.

Zu den Aufgaben des Vorstands gehören insbesondere:

- die strategische Führung des Vereins zur Erreichung der satzungsgemäßen Ziele,
- die Vorbereitung und Einberufung der Mitgliederversammlungen und die Umsetzung ihrer Beschlüsse,
- die Einberufung des Beirats,
- die Begutachtung der Projekte,
- das Erstellen des Jahreswirtschaftsplans, des Jahresberichtes und der Jahresrechnung sowie
- die Auswahl und Aufnahme neuer Mitglieder.

Liste der Personen in den Steuerungs- und Beratungsgremien der TMF s. S. 103.

Prof. Dr. Michael Krawczak dankte Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch im Namen der Mitglieder, des Vorstands und der Geschäftsstelle für sein Engagement als Vorsitzender der TMF von 2003 bis 2011.



Ein typischer »Enabler«

Der ehemalige und der amtierende Vorstandsvorsitzende der TMF im Gespräch darüber, wie sich das Spektrum der Fragestellungen der medizinischen Verbundforschung im Laufe der Jahre entwickelt hat.

Herr Professor Fölsch, die TMF ist 1999 gegründet worden – was waren damals die Ziele?

Fölsch: Es war eine sehr gute Idee des BMBF, die TMF parallel zu den Kompetenznetzen in der Medizin zu initiieren. Es galt, »vernetzt« zu arbeiten – und dazu benötigt man Steuerungsinstrumente, die seinerzeit nicht verfügbar waren. Die TMF sollte der Ort sein, um die Probleme, die bei der vernetzten Forschung auftreten, zu diskutieren und zu lösen. Dieser Aufgabe hat sich die TMF mit den frühen Netzwerken sehr erfolgreich gestellt.

Was hatte sich verändert, als Sie dann Vorsitzender des Vereins TMF wurden? Welche Entwicklungsschritte waren besonders bedeutsam?

Fölsch: Ich habe es als große Ehre und Herausforderung empfunden, 2003 den Vorsitz des neu gegründeten TMF e.V. zu übernehmen. Mein Anliegen war es, die Vernetzung über die Telematik hinaus wesentlich breiter aufzustellen, da das Spektrum der Fragen und Probleme der medizinischen Verbundforschung viel breiter ist. Es freut mich besonders, dass heute fast 90 Verbünde Mitglieder in der TMF sind. So sind auch viele neue Themen und Fragen – und mittlerweile eine breite Palette an Produkten – hinzugekommen.

Herr Professor Krawczak, Sie haben 2011 den Staffelstab von Professor Fölsch übernommen. Was sind die aktuellen Trends der medizinischen Verbundforschung?

Krawczak: Wir erleben im Moment zwei wesentliche Entwicklungen. Zum einen konzentriert sich die medizinische Forschung fachlich und strukturell zunehmend in institutionalisierten Verbünden wie den Deutschen Zentren für die Gesundheitsforschung oder der Nationalen Kohorte. Dadurch ergeben sich neue organisatorische

und methodische Anforderungen, die weit über frühere Maßnahmen hinausgehen. Zum anderen gewinnen translationale Aspekte zunehmend an Bedeutung, die die unmittelbare Forschung am Patienten voraussetzen und bei denen viele, insbesondere außeruniversitäre Forschungseinrichtungen konzeptionelles Neuland betreten.

Wofür wird die TMF heute und langfristig gebraucht?

Krawczak: Die TMF ist ein typischer »Enabler«: Sie verfolgt keine eigenen wissenschaftlichen Agenden, sondern möchte der medizinischen Forschung helfen, ihre Ziele möglichst effizient und erfolgreich zu erreichen. Erfolgreiches wissenschaftliches Arbeiten in der Medizin beruht nur in geringem Maß auf der Genialität Einzelner, sie setzt in vielen Bereichen vielmehr ein standardisiertes und zwischen den Forschern gut abgestimmtes Handeln voraus. Dies gilt für informationstechnische Belange ebenso wie für den ethischen und rechtlichen Rahmen von Forschungsprojekten. Die TMF bietet der medizinischen Wissenschafts-Community hierfür eine Plattform, auf der sie methodische Probleme gemeinsam identifizieren und möglichst generisch lösen kann. Angesichts der fortschreitenden Vernetzung in der medizinischen Forschung glaube ich, dass die Arbeit der TMF zukünftig immer wichtiger sein wird.



Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch, bis 2009 Direktor der Klinik für Allgemeine Innere Medizin der Universität Kiel, war von 2003 bis 2011 Vorstandsvorsitzender der TMF. Seit 2011 hat er die Position als Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) inne.



Prof. Dr. Michael Krawczak ist Direktor des Instituts für Medizinische Informatik und Statistik des Universitätsklinikums Schleswig Holstein, Campus Kiel. Seit 2006 gehört er dem Vorstand der TMF an und hat 2011 dessen Vorsitz übernommen.

Liste der Vorstands-
mitglieder s. S. 103.

Die drei in der Mitgliederversammlung 2012 neu gewählten Vorstandsmitglieder vertreten erneut bestimmte Mitgliedergruppen bzw. fachliche Gebiete, die für die Arbeit der TMF eine wesentliche Rolle spielen:

Mitglieder des Rats
der Förderer s. S. 103.

- Prof. Dr. Björn Bergh (Zentrum für Informations- und Medizintechnik, Universität Heidelberg) vertritt als Leiter des Projektes INFOPAT in der »Metropolregion Rhein-Neckar – Raum für Gesundheit« im TMF-Vorstand ein Verbundvorhaben, das im Rahmen des Wettbewerbs »Gesundheitsregionen der Zukunft« vom BMBF gefördert wird.
- Prof. Dr. Lothar Kreienbrock (Institut für Biometrie, Epidemiologie und Informationsverarbeitung der Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover) kandidierte für den RESET-Verbund, der sich mit der Erforschung von Resistenzen gegen Antibiotika in Enterobakterien beschäftigt. Er vertritt im Vorstand die Zoonosen- und Infektionsforschung.
- Prof. Dr. Claus Franz Vogelmeier (Klinik für Innere Medizin mit Schwerpunkt Pneumologie der Philipps-Universität Marburg) ist seit 2008 Sprecher des Kompetenznetzes Asthma und COPD. Er vertritt im Vorstand den Bereich der Klinik.

Dem geschäftsführenden Vorstand gehören Prof. Dr. Michael Krawczak (popgen 2.0 Netzwerk) als Vorsitzender sowie PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf (IFB Sepsis) und Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (SHIP-Studie) als Stellvertreter an.

2012 prüfte der Vorstand insgesamt 16 Skizzen und Anträge für TMF-Projekte und Workshops, überwiegend im einstufigen Verfahren. Er gab Mittel für vier Projekte und acht Workshops frei. Außerdem hat der Vorstand 2012 die Unterlagen von zehn medizinischen Forschungsverbünden oder -einrichtungen geprüft und deren Aufnahme in den TMF e.V. beschlossen. Eine

wesentliche Aufgabe und wichtige Entscheidung war darüber hinaus auch der Umzug der TMF-Geschäftsstelle in neue Räume (s. S. 74).

Rat der Förderer

Die TMF ist vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) initiiert und von diesem bisher in erheblichem Maße gefördert worden. Auch ein Großteil der TMF-Mitglieder wird durch das BMBF gefördert. Das BMBF fördert den Beitrag für die Mitgliedschaft in der TMF. Auch bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) ist der Mitgliedsbeitrag für die TMF im Rahmen der jeweiligen Förderung des Forschungsverbundes zuwendungsfähig.

Der Rat der Förderer berät den Vorstand in strategischen Fragen, er unterstützt und begleitet die Entwicklung der TMF. Darüber hinaus wacht das Gremium auch über die ordnungs- und satzungsgerechte Verwendung der öffentlichen Mittel, die der TMF von ihren Mitgliedern zur Verfügung gestellt werden. Dem Rat der Förderer gehört jeweils ein Vertreter des BMBF, des zugehörigen Projektträgers Gesundheitsforschung im DLR sowie der DFG an.



Treffen der TMF-Botschafter
am 27. März 2012 in Kiel.
V.l.n.r.: Dr. Ralf Herold,
Sebastian C. Semler, Dr.
Gerhard Brenner, Prof. Dr.
Walter Lehmacher, Prof. Dr.
Karl Überla, Prof. Dr. Wolfgang
Hoffmann, Prof. Dr. Ulrich R.
Fölsch, vorne: PD Dr. Elisabeth
Falkenstein, hinten: Reinhard
Vetter, Prof. Dr. Marcella
Rietschel, Dr. Johannes
Drepper, Antje Schütt, Prof.
Dr. Michael Krawczak.

Beirat

Der Beirat unterstützt den Vorstand in strategischen Fragen und hilft, die Querbeziehungen der TMF zu anderen Feldern im Gesundheitswesen und in der Technologieförderung zu stärken. Er dient auch zur gegenseitigen Information seiner Mitglieder hinsichtlich der strategischen Entwicklungen in Forschung und Versorgung im Gesundheitswesen. Auf diesem Kenntnisstand formuliert der Beirat Empfehlungen an die TMF oder spricht Anregungen zur Entwicklung neuer Schwerpunkte aus. Entsprechend dieser Aufgabe ist der Beirat hochkarätig besetzt. Im Gegenzug informiert die TMF die Mitglieder des Beirates über neue Entwicklungen und den Stand der medizinischen Verbundforschung in Deutschland.

Botschafter

Seit 2010 beruft die TMF Personen, die sich um die TMF und um die Entwicklung der medizinischen Verbundforschung besonders verdient gemacht haben, als TMF-Botschafter. Neben der Würdigung der jeweiligen

Verdienste kann auf diese Weise auch auf die Erfahrungen und den Rat langjähriger TMF-Weggefährten zurückgegriffen werden. Vor allem aber sind es gerade diese Personen, die die Idee der TMF in ihre aktuellen Tätigkeitsfelder hineinragen und damit zur wichtigen Quervernetzung der TMF mit anderen Bereichen in Forschung und Gesundheitswesen beitragen können. Ein Treffen der Botschafter mit dem Vorstand der TMF findet seit 2011 jährlich am Vorabend des TMF-Jahreskongresses statt.

Liste der Beiratsmitglieder
s. S. 103.

Liste der Botschafter
s. S. 104.

Arbeitsgruppen und Foren der TMF:

Die wissenschaftlichen Delegiertengremien

Das Grundmuster und Leitmotiv der Arbeit in der TMF hat seit Jahren Bestand: Gemeinsame Probleme gemeinsam lösen, das Rad nicht immer wieder neu erfinden, Doppelarbeit vermeiden. Aufgabe der TMF ist es, für übergreifende Probleme der medizinischen Forschung professionelle Lösungen zu erarbeiten, diese innerhalb der Forschungsgemeinschaft und mit weiteren relevanten Partnern zu konsentieren und die konsequente Nutzung und Nachhaltigkeit der Lösung zu gewährleisten.

Das Spektrum solcher Querschnittsaufgaben ist sehr breit. Die Forschungsprojekte benötigen Unterstützung und Erfahrungsaustausch zu verschiedensten Problemen:

- zu Fragen der konkreten Umsetzung von Datenschutz und ethischen Richtlinien,
- zum Aufbau von Forschungsinfrastrukturen wie Datenbanken für Forschungsregister und Biobanken,
- zur strategischen Nutzung von Informationstechnologie für die Prozessunterstützung wie für die wissenschaftliche Auswertung,
- zu Rechtsfragen in vielerlei Hinsicht, beispielsweise zum Vertragsrecht innerhalb von Netzwerken, zu Patienteneinwilligungen oder zu Verwertungsfragen,
- zu Fragen der Organisation und des Managements von Forschungsnetzen und ihren Projekten sowie
- zunehmend auch zu Fragen des Budgetmanagements, der Finanzierung und der Nachhaltigkeit von mit öffentlichen Geldern aufgebauten Netzwerkstrukturen.

Die Arbeitsgruppen und Foren der TMF sind die Gremien, in denen die wissenschaftlichen Delegierten der Forschungsverbünde und -einrichtungen ihre Erfahrungen austauschen, sich gegenseitig sowie auch externe Partner beraten und Stellungnahmen zu

aktuellen Fragen mit (forschungs-)politischer Relevanz erarbeiten und konsentieren. Darüber hinaus initiieren die Arbeitsgruppen TMF- oder Drittmittelprojekte (s. S. 30), begleiten ihren Verlauf und unterstützen die Implementierung der Ergebnisse an den Standorten.

Arbeitsgruppe Datenschutz

Die Arbeitsgruppe Datenschutz hat die Aufgabe, Forschungsverbünde und -projekte bei der Erstellung von Datenschutzkonzepten zu beraten. Grundlage hierfür sind die von der Arbeitsgruppe entwickelten generischen Lösungsansätze für Datenschutzkonzepte, die mit den zuständigen Arbeitskreisen der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmt sind.

Von diesen Konzepten kann jeder Forschungsverbund konkrete Lösungen ableiten, diese in der Arbeitsgruppe diskutieren und zusammen mit einem Votum der Arbeitsgruppe in einem beschleunigten Verfahren mit den Datenschutzern abstimmen. Ebenfalls basierend auf den Datenschutzkonzepten werden Musterdokumente, Checklisten und Services wie die Pseudonymisierungs-Software der TMF bereitgestellt. Die Konzepte und Materialien werden von der Arbeitsgruppe laufend weiterentwickelt und aktualisiert.

Mitglieder der Arbeitsgruppe sind die an Datenschutzfragen interessierten Vertreter aus verschiedenen Bereichen der medizinischen Forschung. Regelmäßig nehmen als Gäste auch Forscher teil, die nicht direkt über einen Mitgliedsverbund in die TMF eingebunden sind.

2012 hat die Arbeitsgruppe unter anderem eine Stellungnahme zur EU-Datenschutzverordnung erarbeitet (s. S. 59), die Datenschutzkonzepte von zwölf For-



Mitglieder der AG Datenschutz am 22. Mai 2012 in Berlin.
 V.l.n.r.: Dr. Martin Trautwein (BFG), Dr. Elke Witt (TMF), Dr. Ekkehart Jenetzky (CURE-Net), Dr. Peter Buch (Projekträger DLR), Dr. Peter Geibel (Berliner Forschungsplattform Gesundheit), Dr. Udo Stropp (Westdeutsches Tumorzentrum, Uniklinik Essen), Dr. Josef Schepers (Charité Berlin), Töresin Karakoyun (Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf) (vorn), Ronald Speer (Zentrum für Klinische Studien Leipzig) (hinten), Raphael Majeed (Justus-Liebig-Universität Gießen), Felix Köpcke (Universität Erlangen-Nürnberg), Dr. Thomas Ganslandt (Uniklinikum Erlangen), Matthias Quade (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler), Benjamin Trinczek (Universität Münster), Jens Schwanke (Universitätsmedizin Göttingen), Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie), Dr. Christoph Meisner (POSITIVE-Net), Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen) (vorn), Roland Krause (TMF) (hinten), Sebastian C. Semler (TMF), Silvio Schuster (Koordinierungszentrum für Klinische Studien Dresden).

schungsprojekten beraten (s. Kasten) und ein Projekt zur Entwicklung und Evaluation einer angepassten Anonymisierungsplattform (s. S. 32) auf den Weg gebracht.

Im Mai 2012 kamen die Arbeitsgruppen Datenschutz und ITQM zu einer gemeinsamen Sitzung mit der Arbeitsgruppe »Nutzung elektronischer Krankenakten für die Forschung« der GMDS zusammen (s. Kasten S. 48). Ergebnisse aus der Arbeitsgruppe wurden darüber hinaus im Rahmen der GMDS-Jahrestagung und beim TMF-Jahreskongress 2012 präsentiert.

Beratene Datenschutzkonzepte 2012

2012 hat die AG Datenschutz insgesamt 12 Projekte beim Aufsetzen, Überarbeiten oder zu spezifischen Fragestellungen ihrer Datenschutzkonzepte beraten:

- Protein Research Unit Ruhr within Europe (PURE)
- RWTH Biomaterial Bank (RWTH cBMB)
- Endoprothesen-Register Deutschland (EPRD)
- Deutsches Lipidaphereseregister
- Berliner Forschungsplattform Gesundheit (BFG)
- Untersuchung zur Prävalenz und Typisierung von Clostridium difficile bei Haustieren und ihren Haltern (CDI)
- DPV-Qualitätssicherungsinitiative im Kompetenznetz Diabetes
- Projekt Langzeitarchivierung biomedizinischer Daten aus der Grundlagenforschung (LABIMI/F)
- Zusammenführung von Biomaterial- und phänotypischen Daten bei einer Kohorte von 6200 Psychosepatienten und Probanden (KFO 241)
- Arbeitsgruppe des Hernienregisters (EuraHS)
- Data Warehouse für die Forschung am Universitätsklinikum Kiel
- Managing Infections of the Skeletal System in Germany – German Osteitis and Osteomyelitis Database (MISSinG – GOOD)



Aktuell kümmert sich die Arbeitsgruppe intensiv um die Fertigstellung der fortgeschriebenen generischen Datenschutzkonzepte und bereitet ein Projekt zur Überarbeitung und Erweiterung der Pseudonymisierungstools der TMF vor. 2013 soll eine aktuelle Version des Leitfadens zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten publiziert werden.

Sprecher: Prof. Dr. Klaus Pommerening (IZKS Mainz)

Stellvertretende Sprecherin: Gisela Antony

(Kompetenznetz Multiple Sklerose)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper

Für Biobanken, so wurde in einer gemeinsamen Sitzung mit der AG Biobanken der TMF festgestellt, ist eine eng verzahnte und IT-gestützte Verarbeitung von Proben- und Probandendaten essentiell. Hierzu wurden Erfahrungen aus verschiedenen Biobank-Projekten zu den jeweiligen IT-Implementierungen ausgetauscht. Zudem wurde ein Ansatz zur Vernetzung von Biobanken und zur übergreifenden Probenrecherche für externe Forschungsprojekte vorgestellt.

Im Mai 2012 tagte die AG IT-QM gemeinsam mit der Arbeitsgruppe »Nutzung von elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung« der GMDS und der AG Datenschutz der TMF (s. Kasten S. 48). Thema der Sitzung war die Verbesserung der Rekrutierung in klinischen Studien auf Basis der Daten der vorhandenen Krankenhausinformationssysteme. Vielversprechende Ergebnisse aus nationalen und europäischen Projekten – größtenteils mit Beteiligung der TMF – wurden vorgestellt und ausführlich diskutiert.

In der Sitzung im September 2012 wurden in einer Reihe von Vorträgen verschiedene Aspekte der IT-Unterstützung molekulargenetischer Forschung beleuchtet. Dabei ging es um die besonderen Anforderungen an Datenspeicherung und -verarbeitung, die sich aus typischen Studiendesigns, wie z.B. Genomweiten

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

Die Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement der TMF (AG IT-QM) hat zum Ziel, die Arbeitsabläufe in medizinischen Verbundforschungsprojekten zu unterstützen und zu einer hohen Qualität der Prozesse und Ergebnisse beizutragen. Schwerpunkte der Arbeit im Jahr 2012 waren IT-Infrastrukturen für Biobanken, die Unterstützung und Beschleunigung klinischer Studien sowie die IT-Unterstützung molekulargenetischer Forschung.

Mitglieder der AG IT-QM am 22. Mai 2012 in Berlin.
v.l.n.r. stehend: Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie), Dr. Peter Geibel (BFG), Dr. Johannes Drepper (TMF), Dr. Thomas Ganslandt (Uniklinikum Erlangen), Volker Thiemann (ZKS Münster), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Kompetenznetz Hepatitis), Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Kompetenznetz Adipositas), Dr. Michael Nonnemacher (ZKS Essen), Silvio Schuster (KKS Dresden), Dr. Josef Schepers (Charité Berlin), Matthias Löbe (Institut für Medizinische Informatik Leipzig), Dr. Annette Pollex-Krüger (TMF);
v.l.n.r. sitzend: Felix Köpcke (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg), Jens Schwanke (Universitätsmedizin Göttingen), Matthias Quade (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler), Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen), Sebastian C. Semler (TMF), Johannes Rau (Deutsches Register Klinischer Studien).



Report zur IT-Infrastruktur in der medizinischen Forschung in Deutschland

Die Erfahrung aus der Mitarbeit in zahlreichen IT-Projekten hat gezeigt, dass für die Planung und Durchführung solcher Projekte oft sowohl die notwendige Datenbasis als auch ein strategischer Bewertungsrahmen fehlt. Daher fördert das BMBF nun die Aktivitäten eines IT-Reviewing-Boards in der TMF, das jährlich eine fachlich fundierte Bestands- und Bedarfserhebung zur Forschungs-IT in Deutschland vornehmen soll. Die Sichtung soll mit Handlungsempfehlungen versehen und als »Report zur IT-Infrastruktur in der medizinischen Forschung in Deutschland« veröffentlicht werden.

Dem Board gehören namhafte Experten zu den IT-Infrastrukturen in den verschiedenen Forschungsbereichen an:

- Prof. Dr. Ulrich Sax (Sprecher der AG IT-QM)
- Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Stellvertretender Sprecher der AG IT-QM)
- Prof. Dr. Frank Ückert (Mitglied TMF-Vorstand, Ressort IT)
- Prof. Dr. Björn Bergh (Mitglied TMF-Vorstand, Ressort IT)
- Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
- Prof. Dr. Christian Ohmann
- Prof. Dr. Otto Rienhoff
- Prof. Dr. Markus Löffler/Ronald Speer
- Prof. Dr. Klaus Pommerening (Sprecher der AG Datenschutz)
- Sebastian C. Semler (TMF-Geschäftsstelle)
- Dr. Johannes Drepper (TMF-Geschäftsstelle)

2012 hat das Reviewing-Board seine Arbeit aufgenommen und den ersten Bericht erarbeitet, der die Datenerhebung in Registern und Kohortenstudien, klinischen Studien, Biobanken, bei der bildgebenden Diagnostik und mit Hilfe mobiler Geräte fokussiert. Zusätzlich werden Werkzeuge für die Pseudonymisierung und Anonymisierung (ID-Management) und Infrastrukturen für die elektronische Archivierung untersucht. Die Fertigstellung und Publikation ist für die erste Jahreshälfte 2013 vorgesehen.

Das IT-Reviewing Board kam am 23. April 2012 in Berlin zu einer Sitzung zusammen. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF), Prof. Dr. Christian Ohmann (KKS Düsseldorf), Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. Johannes Drepper (TMF), Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Kompetenznetz Hepatitis), Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Kompetenznetz Adipositas), Ronald Speer (ZKS Leipzig), Prof. Dr. Frank Ückert (TranSaRNet).





Assoziationsstudien (GWAS) ergeben, um komprimierende Datenformate und passende Tools, um den nötigen Hardwareausbau sowie die Verzahnung solcher IT-Komponenten mit der bisherigen Forschungsinfrastruktur.

Die November-Sitzung widmete sich dem Themenschwerpunkt der Bildverarbeitung. Auch hier spielen die Abläufe und Standards in klinischen Studien eine wichtige Rolle, in die Bildgebungsfunktionen möglichst nahtlos integriert werden müssen. Zudem wurden Aspekte des Qualitätsmanagements und der nötigen Pseudonymisierung für die sichere Übermittlung von Bildinhalten beleuchtet.

Projekte s. S. 30.

In allen Sitzungen wird darüber hinaus aus laufenden Projekten berichtet. Dies gewährt allen Teilnehmern einen frühzeitigen Einblick in kommende Lösungen und verhindert unnötige Doppelentwicklungen an mehreren Standorten. Zudem können so auch in laufenden Projekten noch Anforderungen aus der Community aufgenommen und, wenn von den Ressourcen her möglich, umgesetzt werden. Nicht zuletzt dienen die AG-Sitzungen immer auch der Entwicklung und Diskussion neuer Projektideen.

Sprecher: Prof. Dr. Ulrich Sax
(Universitätsmedizin Göttingen)

Stellvertretender Sprecher: Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Kompetenznetz Hepatitis)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Johannes Drepper

Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

Bio(material)banken spielen eine zentrale Rolle in der modernen biomedizinischen Forschung. Sie bilden eine Grundlage für die Aufklärung von Krankheitsursachen und -verläufen auf molekularer Ebene und ermöglichen damit die Entwicklung neuer Therapien. Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken (AG BMB) hat sich zur Aufgabe gesetzt, für die Forscher Rechtssicherheit zu schaffen und die langfristige Nutzung von Biobanken zu ermöglichen, indem sie sich um Fragen der Infrastruktur und um die Rahmenbedingungen für den Aufbau und den Betrieb von Biobanken kümmert. Mitglieder der Arbeitsgruppe sind Forscher unterschiedlicher Disziplinen, die Biobanken aufbauen und betreiben bzw. Biomaterialien für ihre Forschung nutzen.

2012 stand in einer gemeinsamen Sitzung mit der AG Datenschutz unter anderem der Umgang mit Ethik-Voten in der Forschungspraxis im Fokus. In einer gemeinsamen Sitzung mit der AG ITQM wurde deutlich, dass eine eng verzahnte und IT-gestützte Verarbeitung von Proben- und Probandendaten essentiell ist. Die Arbeitsgruppe hat den Abschluss des Projektes zum Aufbau eines Deutschen Biobanken-Registers (s. S. 39) begleitet und sich in die Gestaltung des 1. Nationalen Biobanken-Symposiums eingebracht (s. S. 69).

Die zentralisierten Biobanken, die im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative vom BMBF seit 2011 gefördert werden, haben die Arbeitsgruppe intensiv für ihre Abstimmung untereinander genutzt. Sie trafen sich regelmäßig am Rande der Arbeitsgruppensitzungen und haben unter anderem über die Beschaffung von Systemen für die automatische Verarbeitung von Proben und Daten diskutiert. Aus Vorarbeiten der TMF konnten sie ein generisches Pflichtenheft nutzen und dieses an ihre jeweiligen Standortspezifika anpassen.



Sitzung der AG Biomaterialbanken am 14. September 2012 in Berlin. V.l.n.r. sitzend: Dr. Stephanie Witt (Zentralinstitut für Seelische Gesundheit), Dr. Esther Herpel (BioMaterialBank Heidelberg), Dr. Alexandra Stege (ZeBanC), Dr. Lotte Schmidt (BioMaterialBank Heidelberg), Dr. Sara Demiroglu (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. Jenny Schlesinger (ZeBanC). V.l.n.r. stehend: Sebastian C. Semler (TMF), Prof. Dr. Roland Jahns (IBDW Würzburg), Prof. Dr. Michael Hummel (ZeBanC), Dr. Udo Stropp (WTZ Essen), Antje Schütt (TMF), Andrea Kühn (Helmholtz Zentrum München), Dr. Elke Witt (TMF), Clemens Ruppert (GOLDnet), Dr. Manuela Bergmann (EPIC-Studie), Guido Frölich (IBDW Würzburg), Prof. Dr. Dr. Erich Wichmann (Helmholtz Zentrum München), Dr. Michael Neumann (IBDW Würzburg), Andreas Beck (Kompetenznetz Adipositas), Prof. Dr. Klaus Pommerening (KPOH), Prof. Dr. Jürgen Goebel (RAe Goebel & Scheller), Dr. Klaus Henning (Forschungsverbund Q-Fieber), Dr. Roman Siddiqui (TMF), Stefan Müller-Mielitz (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler), Christian Herr (Kompetenznetz Asthma/COPD), Dr. Andreas Günzel (Popgen 2.0 Netzwerk), Dr. Corinna Wolf (BioM GmbH), Dr. Johannes Drepper (TMF), Reinhard Thasler (BioM GmbH), Dr. Christina Schröder (Fraunhofer IBMT).

Über diese und andere Diskussionspunkte haben die Vertreter der zentralisierten Biobanken regelmäßig in der Arbeitsgruppe berichtet und so die Erfahrungen mit den Vertretern anderer Biobanken ausgetauscht. Auch die Visionen und Konzepte der Biobanken in mehreren Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung wurden in der Arbeitsgruppe vorgestellt und diskutiert. Dies war ein Schwerpunkt der Sitzung, die im November 2012 in Kiel stattgefunden hat.

Highlights waren auch 2012 wieder die Vor-Ort-Besuche von Biobanken, die im Juli 2012 nach Manchester zur UK Biobank (s. Kasten S. 22) sowie im November 2012 nach Kiel zum Popgen 2.0 Netzwerk führten. In Kiel war erst im Frühjahr 2012 das neue Gebäude des Zentrums für Molekulare Biowissenschaften eröffnet worden. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe waren



Bei der Besichtigung des Popgen-Probenlagers in Kiel waren die Mitglieder der AG Biomaterialbanken von dem -80°-Lager und der Automatisierung der Systeme beeindruckt.



Das neue Gebäude des Zentrums für Molekulare Biowissenschaften der Universität Kiel ist im Mai 2012 offiziell eröffnet worden.



insbesondere von dem automatisierten, roboter-
gestützten Probenlager im Untergeschoss beeindruckt.

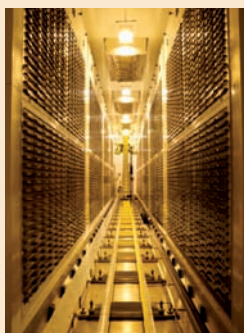
Sprecher: Prof. Dr. Michael Hummel (ZeBanC)

Stellvertretender Sprecher: Prof. Dr. Michael
Krawczak (popgen 2.0 Netzwerk)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Roman Siddiqui

Eine Biobank der Superlative

Etwa 15 Millionen Aliquots der Proben von mehr als 500.000 Personen lagern in der UK Biobank. Sie sind verknüpft mit klinischen Daten sowie mit detaillierten Informationen zu Krankheitsgeschichte und Lebensführung. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken, die die UK Biobank am 3. Juli 2012 besichtigten, zeigten sich insbesondere sehr beeindruckt vom System der Probenlagerung, vom Einsatz von Automatisierung und Robotik für das Probenhandling, vom Probenmanagement auf höchstem Niveau sowie von der Professionalität des Projektteams, dem es gelungen ist, das Vertrauen der Spender nachhaltig zu gewinnen. Das UK Biobank-Projekt gilt bisher als eines der weltweit größten und ehrgeizigsten Unternehmen, eine detaillierte biomedizinische Datensammlung einer Bevölkerung zu erstellen und für die biomedizinische Forschung zur Verfügung zu stellen. Ziel der prospektiven Kohorten-Studie ist es, die zukünftige Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten der älter werdenden Bevölkerung, nicht nur in UK, sondern auch weltweit, zu verbessern. Hierfür sollen insbesondere auch die vielfältigen Umwelt- und Lifestyle-Risikofaktoren ermittelt werden, die teilweise moderat und in ihrem Zusammenspiel auf komplexe Weise den individuellen Verlauf von Krankheiten steuern können.



Der »goldene Schrein«
der UK Biobank: Blick ins
Innere des automatisierten
Biobanklagers, in dem die
Proben auf -80 °C gekühlt
aufbewahrt werden.



Die AG Biomaterialbanken
traf sich zu ihrer Sitzung
mit Besichtigung der UK
Biobank in Stockport/
Manchester.

Nach einer Präsentation
durch die Koordinatoren
begannt die Führung in der
Halle des zweistöckigen
Probenlagers.

Arbeitsgruppe Molekulare Medizin

Ein Schwerpunktthema der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin war bisher die Qualitätskontrolle von molekularen Daten auf verschiedenen Ebenen der Erzeugung, Interpretation, Speicherung und Validierung. Dabei geht es unter anderem um die Verknüpfung klinischer und hochdimensionaler molekularer Daten im Patienten-, Studien- und Zentrumskontext. 2011 hatte die Arbeitsgruppe breit abgestimmte Empfehlungen zur Qualitätssicherung von Daten, die bei der Hochdurchsatz-Genotypisierung generiert werden, in der TMF-Schriftenreihe veröffentlichten können.

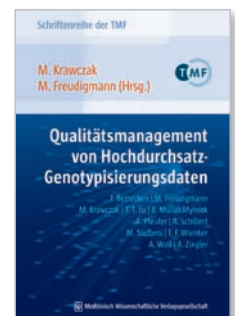
2012 stand die Frage im Mittelpunkt, ob und wie gegebenenfalls Informationen über Genom-Varianten,

die zunehmend durch Next-Generation-Sequencing (NGS) und im klinisch-medizinischen Kontext entdeckt werden, sinnvoll und effizient in die Patientenversorgung einfließen können. Nur durch eine möglichst umfassende Katalogisierung solcher Varianten wird es möglich sein, die sich ergebenden Optionen für die Diagnose und Therapie einzelner Krankheiten sinnvoll an die Patienten in Deutschland heranzutragen. Eine entsprechende Datenbanklösung sollte öffentlich zugänglich sein. Damit könnte unter anderem der Nutzen von Angeboten des »direct-to-consumer«-Testens besser bewertet werden.

In einem von der Arbeitsgruppe initiierten Workshop im Dezember 2012 wurden Fragen der Bewertung, Aufbereitung und Zurverfügungstellung von Genom-



Teilnehmer des von der AG Molekulare Medizin veranstalteten Workshops am 7. Dezember 2012 in Berlin. V.l.n.r.: Dr. Roman A. Siddiqui (TMF), Jan Christoph (Universität Erlangen-Nürnberg), Dr. Clemens Ruppert (Justus-Liebig-Universität Gießen), Dr. Nadine Mathieu (Universitätsmedizin Göttingen), Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Stephanie Witt (Zentralinstitut für Seelische Gesundheit Mannheim), Prof. Dr. Peter Robinson (Universitätsklinikum Charité), PD Dr. Stefan Aretz (Universitätsklinikum Bonn), PD Dr. Arne Pfeufer (Kompetenznetz Vorhofflimmern), Dr. Alfredo Ramirez (Universität Bonn), Dr. Dominik Seelow (NeuroCure Clinical Research Center), Prof. Dr. Michael Krawczak (Institut für Medizinische Informatik und Statistik), Dr. Silke Gundel (Projekträger DLR), Prof. Dr. André Reis (Universitätsklinikum Erlangen), Dr. Ralf Sudbrak (Max-Planck-Institut für molekulare Genetik), Prof. Dr. André Franke (Universitätsklinikum Kiel), Dr. Babette Regierer (Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik), Dr. Annette Pollex-Krüger (TMF), Prof. Dr. Thomas Wienker (Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie Bonn), Prof. Dr. Jürgen W. Goebel (RAe Goebel & Scheller), Dr. Nora Schultz (Deutscher Ethikrat), Dr. Thomas Bettecken (Max-Planck-Institut für Psychiatrie), Dr. Joachim Vetter (Deutscher Ethikrat), Dr. Dr. Saskia Biskup (Klinikum Stuttgart).



Krawczak M | Freidmann M (Hrsg.): Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten; Dezember 2011.



Die Bereitstellung von Informationen über Genom-Varianten und ihre Bedeutung für die Patientenversorgung stand im Mittelpunkt eines TMF-Workshops im Dezember 2012.



s. Übersicht Aktivitäten
und Produkte der Arbeits-
gruppen S. 94

Varianten für klinisch-diagnostische Zwecke sowie die damit verbundenen technologischen, bioinformatischen und ethisch-rechtlichen Anforderungen aus unterschiedlichen Perspektiven dargestellt und diskutiert. Ein gemeinsamer Antrag für ein Drittmittelprojekt zur Erstellung einer solchen Datenbank ist in Vorbereitung.

Sprecher: PD Dr. Arne Pfeufer (NGFN plus)

Stellvertretender Sprecher:

Prof. Dr. Thomas F. Wienker (Max-Planck-Institut für Molekulare Genetik, Berlin)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman Siddiqui

Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

In der Arbeitsgruppe Management klinischer Studien tauschen Forscher aus klinischen Zentren wie aus Methodenzentren Erfahrungen aus und identifizieren gemeinsame standortübergreifende Fragestellungen im Bereich wissenschaftsgetriebener klinischer Studien. Die Arbeitsgruppe berät Forschungsprojekte und stellt über die TMF Musterdokumente, Checklisten und andere Werkzeuge im Einklang mit den geltenden gesetzlichen Regelungen (AMG, MPG) sowie behördlichen Vorgaben (Points to Consider, ICH-Guidelines, EMEA-Guidelines) bereit. Mit den Ergebnissen ihrer

Viele genetische Faktoren – begrenzte Effekte

Präzise, beantwortbare Fragestellungen, adäquate Studiendesigns und die Fokussierung auf natürliche Experimente in humanen Populationen werden künftig wesentliche Erfolgsfaktoren der Genomforschung sein. Diese Folgerung zogen Teilnehmer und Referenten des Kurses »Logical Reasoning in Human Genetics«, der vom 24. bis 28. September 2012 als Extra-Ausgabe der TMF-School in Berlin stattfand.

Dozenten waren der Evolutionsgenetiker Kenneth M. Weiss (Pennsylvania State University), der statistische Genetiker Joseph D. Terwilliger und der angewandte genetische Epidemiologe Joseph H. Lee (beide Columbia University, New York). Schwerpunkte des Kurses waren die wissenschaftsphilosophischen Grundlagen, die Komplexität und quantitative Natur der phänotypischen Manifestierung genetischer Information, populationsgenetische und evolutionäre Erkenntnisse sowie die Vorstellung grundlegender Ansätze zur genetisch-epidemiologischen Datenanalyse. Dabei wurde deutlich, welche Möglichkeiten sich aus der phylogenetischen Natur genetischer Daten für ihre Analyse ergeben. Es zeigte sich aber auch, dass diese Natur die Aufklärbarkeit genetischer Ursachen in medizinischen Untersuchungen begrenzt.





Aktivitäten und Projekte seit 2004 hat die Arbeitsgruppe Qualitätsstandards für die ganze Community gesetzt.

Wesentliches Diskussionsthema 2012 war die methodische und infrastrukturelle Weiterentwicklung und Unterstützung der Versorgungsforschung. Im Austausch mit Vertretern des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF) sahen die Mitglieder der Arbeitsgruppe insbesondere die Evaluation komplexer Interventionen als zentrale, wenn auch herausfordernde Aufgabe. Die in der klinischen Forschung bereits vorhandenen Infrastrukturen – beispielsweise in den KKS oder in anderen Methoden- oder Forschungsverbünden – könnten hierfür gut genutzt werden.

Auch die Vorgaben des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (2. AMGuaÄndG) wurden gemeinsam diskutiert. Wesentliche Änderungen ergeben sich hierbei unter anderem für die Prüferdefinition, für Ausnahmen von der Versicherungspflicht sowie für die Anzeigepflicht von wissenschaftsinitiierten Anwendungsbeobachtungen.

Sprecherin: Dr. Xina Grählert (KKS Dresden)

Stellvertretende Sprecherin:

Carmen Schade-Brittinger (EDNET)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Ulrich Gauger

Arbeitsgruppe Medizintechnik

Die Arbeitsgruppe Medizintechnik erarbeitet Hilfsmittel, die die Qualität und die Sicherheit der medizintechnischen Forschung unterstützen. Zentrale Themen sind die klinische Bewertung einschließlich klinischer Prüfung, klinische Studien und Health Technology Assessment. Dazu gehört auch die Darstellung der gesetzlichen Rahmenbedingungen, die in erster Linie durch das Medizinproduktegesetz (MPG) vorgegeben sind. Hierzu konnte die Arbeitsgruppe 2011 ein Buch in der TMF-Schriftenreihe veröffentlichen. Inhaltlich hat diese Arbeitsgruppe zahlreiche Berührungspunkte mit der Arbeitsgruppe Management Klinischer Studien, die sich in den vergangenen Jahren vermehrt auch mit klinischen Prüfungen von Medizinprodukten befasst hat.

Im Februar 2012 fand bei der TMF in Berlin ein ein-tägiges Seminar zum Thema »Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten« statt, für das zuvor im Rahmen eines von der Arbeitsgruppe betreuten TMF-Projektes das Curriculum, die Vorträge und die Schulungsunterlagen entwickelt und in Pilotseminaren erprobt worden waren.

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Ulrich Gauger

In der Sitzung der Arbeitsgruppe Management klinischer Studien, die am 24. September 2012 in Frankfurt/Main stattfand, stand das Thema Versorgungsforschung im Mittelpunkt. V.l.n.r.: Dr. Anke Streng-Hesse (KKS-Netzwerk), Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Oana Brosteanu (ZKS Leipzig), Katja Krockenberger (ZKS Lübeck), Stephanie Wolff (KKS-Netzwerk), Kristina Ihrig (Kompetenznetz akute und chronische Leukämien), Mahsa Lee (Universitätsmedizin Göttingen), Elmar Joisten (ClinAssess GmbH), Dr. Ursula Paulus (ZKS Köln), Horst Mochnatzi (GBG Forschungs-GmbH), Insa Bruns (KKS Netzwerk), Dr. Steffen Luntz (KKS Heidelberg), Prof. Dr. Christian Ohmann (KKS Düsseldorf), Dr. Xina Grählert (KKS Dresden), Dr. Jürgen Grebe (ZKS Münster), Dr. Ulrich Gauger (TMF), Carmen Schade-Brittinger (EDNET), Ingrid Mutzbauer (Studienzentrum Chirurgie Regensburg).



Mildner R (Hrsg.):
Regulatorische Anforderungen
an Medizinprodukte;
Dezember 2011.

Acht Infektionsforscher konnten am Medientraining der TMF teilnehmen, um beim nächsten Infektionsausbruch für Anfragen von Journalisten gut gerüstet zu sein und die eigenen Forschungsergebnisse und Einschätzungen bestmöglich in die öffentliche Diskussion einbringen zu können.



Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung

Infektions- und Zoonosenforschung sind äußerst interdisziplinäre Felder, die in besonderem Maße von Kooperation und Vernetzung profitieren. Die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung schafft einheitliche Werkzeuge, die die Forschung zu und die Vorhersage sowie die Bekämpfung von Zoonosen und anderen Infektionskrankheiten verbessern. Mitglieder

der Arbeitsgruppe sind Human- und Veterinärmediziner, Informatiker, Biologen, Biochemiker und Infektionsbiologen, die in den unterschiedlichen Feldern der Infektionsforschung – Bakteriologie, Virologie, Parasitologie, Epidemiologie, Klinik – an Universitäten, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Bundesinstituten tätig sind.

2012 hat sich die Arbeitsgruppe intensiv mit der Frage nach den notwendigen Infrastrukturen in der Infektionsforschung beschäftigt und ein Positionspapier vorbereitet, das 2013 veröffentlicht werden soll. Das Papier formuliert den Bedarf für einen One-Health-Ansatz in der Infektionsforschung und arbeitet die Rahmenbedingungen dafür heraus. Da etwa 60 Prozent aller Infektionen des Menschen Zoonosen sind, muss insbesondere die interdisziplinäre Vernetzung von Human- und Tiermedizin vorangetrieben werden. Hierfür notwendige Infrastrukturen reichen von elektronischen Systemen – beispielsweise für die Meldung von Krankheitsfällen – bis zur kontinuierlich bestehenden

Am 23. November 2012 führten die AG Zoonosen und Infektionsforschung und der Interne Beirat der Zoonosenplattform einen Teil ihrer Sitzungen gemeinsam durch. V.l.n.r.: Dr. Karsten Tischer (Pilotprojekt Mutantenbank von Kuhpocken-Viren), Torsten Semmler (Forschungsverbund FBI-Zoo), Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Joachim Klein (Bundesministerium für Bildung und Forschung), Dr. Ilia Semmler (TMF), Dr. Ursula Kopp (Projekträger DLR), Dr. Annette Pollex-Krüger (TMF), Dr. Nils Kley (Geschäftsstelle Zoonosenplattform), Prof. Dr. Dirk Schlüter (Forschungsverbund TOXONET01), Dr. Anton Aebischer (Robert-Koch-Institut), Prof. Dr. Martin Pfeffer (Universität Leipzig), Dr. Thomas Müller (Forschungsverbund Lyssaviren), Dr. Klaus Henning (Forschungsverbund Q-Fieber), Prof. Dr. Lothar H. Wieler (Forschungsverbund FBI-Zoo), Prof. Dr. Ralph Goethe (Forschungsverbund ZooMAP), Dr. Robin Köck (Forschungsverbund MedVet-Staph), Prof. Dr. Martin Groschup (Geschäftsstelle Zoonosenplattform), Dr. Friederike Jansen (Geschäftsstelle Zoonosenplattform), PD Dr. Martin Beer (Friedrich-Loeffler-Institut), Dr. Gudrun Wibbelt (Leibniz-Institut für Zoo- und Wildtierforschung), Prof. Dr. Eberhard Straube (Forschungsverbund Q-Fieber), Dr. Ellen Krautkrämer (Universität Heidelberg), Kerstin Splett (Geschäftsstelle Zoonosenplattform), Isabel Schmid (Geschäftsstelle Zoonosenplattform), Dr. Christiane Wagner-Wiening (Monitoring Sylvatischer Zoonosen).





Netzwerken, da gerade funktionierende soziale Infrastrukturen entscheidend sind, wenn akute Epidemien eingedämmt werden sollen. Auch die so genannte Dual use-Problematik, die aktuell mit der Forschung zu Vogelgrippe-Erregern weltweit diskutiert wird, ist ein wichtiges Thema der Arbeitsgruppe. Für 2013 ist eine gemeinsame Stellungnahme geplant.

Die Arbeitsgruppe begleitet kontinuierlich den Fortgang der Projekte »Aufbau einer Mikrobiologie-Datenbank« (s. S. 38) und »Brandschutzstandards für S3-Labore« (s. S. 38) und konnte ihren Mitgliedern im Mai 2012 außerdem ein Medientraining anbieten. Die Arbeitsgruppe kooperiert sehr eng mit der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (s. S. 62), deren Gründung im Jahr 2009 sie vorbereitet hatte.

Sprecher: Prof. Dr. Stephan Ludwig
(Verbund FluResearchNet)

Stellvertretender Sprecher:

Prof. Dr. Lothar Wieler (Verbund FBI-Zoo)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Dr. Ilia Semmler

Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination

Die Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination hatte gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation den Schulungsworkshop »Leitbildentwicklung für medizinische Forschungsverbünde« initiiert, der im Juni 2012 in Berlin stattfand (s. Kasten S. rechts).

In Vorgesprächen mit Vertretern der Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung wurde das Thema Multiprojektmanagement als relevant für viele der großen medizinischen Forschungsverbünde identifiziert. In der Sitzung im Februar 2013, mit der die Arbeitsgruppe

nach einer längeren Pause ihre Sitzungstätigkeit wieder aufnimmt, werden mehrere Referenten dieses Thema aus verschiedenen Blickwinkeln beleuchten. Dabei werden unter anderem Werkzeuge und Methoden des Multiprojektmanagements sowie IT-Tools zur Unterstützung der Drittmittelverwaltung und des Controllings von komplexen F&E-Kooperationsprojekten vorgestellt.

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Kerstin Bockhorst, Sebastian C. Semler

Eine starke Identität schaffen

Eine wesentliche Voraussetzung für die erfolgreiche Arbeit und Etablierung eines Forschungsverbundes ist eine starke Identität. Dies gilt umso mehr, wenn die öffentliche Förderung endlich ist und der Verbund mit seinen Strukturen dennoch verstetigt werden soll. Grundlage für die Entwicklung einer gemeinsamen Identität ist ein klares Leitbild. In einem zweitägigen Schulungsworkshop der TMF am 26. und 27. Juni 2012 in Berlin wurde die Entwicklung eines Leitbilds – von der Stakeholderanalyse über Entwicklung einer Corporate Identity zur Ableitung einer Kommunikationsstrategie – an drei aktuellen Beispielen verschiedener medizinischer Forschungsverbünde exemplarisch durchgespielt.



In dem zweitägigen Schulungsworkshop wurden exemplarisch Ansätze für Leitbilder dreier Forschungsverbünde entwickelt.



Die zweite Sitzung der Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation 2012 fand am Rande des Forums Wissenschaftskommunikation in Dresden statt, das von Wissenschaft im Dialog ausgerichtet wird.

Am 13. September 2012 trafen sich die AG-Teilnehmer zum Thema Suchmaschinenoptimierung. V.l.n.r.: Constanze Steinhauser (Kompetenznetz Multiple Sklerose), Dr. Clemens Ruppert (GOLDnet/DZL), Dr. Andreas Günsel (Popgen 2.0 Netzwerk), Inge Kokot (Kompetenznetz Asthma/COPD), Dr. Angelika Leute (Kompetenznetz Vorhofflimmern), Dr. Ulrike Lachmann (Kompetenznetz Schlaganfall), Katrin Weber (Deutsches Zentrum für Diabetesforschung), Liane Clevert (Kompetenznetz Schlaganfall), Linda Tidwell (Kompetenznetz Schlaganfall), Julia Dobke (kinderkrebsinfo.de), Wiebke Lesch (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler), Christine Vollgraf (Deutsches Zentrum für Herz-Kreislaufforschung), Antje Schütt (TMF).

Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation

Kommunikation in der und für die Gesundheitsforschung ist das Thema der Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation in der TMF. Ursprünglich als »Arbeitsgruppe Öffentlichkeitsarbeit« gegründet, hat die Gruppe dem TMF-Vorstand 2012 eine Umbenennung in »Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation« vorgeschlagen. Mitglieder der Arbeitsgruppe sind die Kommunikationsverantwortlichen in den medizinischen Forschungsverbünden und -einrichtungen ebenso wie Wissenschaftskoordinatoren und auch Wissenschaftler selbst, die sich für eine Vermittlung und gesellschaftliche Diskussion von biomedizinischer Forschung interessieren und engagieren.

Inhalte sind die Diskussion über und gemeinsame Fortbildung zu neuen Entwicklungen der Wissenschafts- und der Gesundheitskommunikation sowie des Marketings für medizinische Forschungsprojekte und -infrastrukturen. Auch Fragen der internen Kommunikation in Netzwerken und Verbundprojekten in der Medizin werden adressiert. Neben dem Austausch in den Arbeitsgruppensitzungen initiiert die Arbeits-

gruppe Fortbildungsworkshops, die auch für einen Teilnehmerkreis über die eigentlichen Arbeitsgruppenmitglieder hinaus offen sind und Beachtung finden. 2012 hat die Arbeitsgruppe beispielsweise in Abstimmung mit der Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination den Schulungsworkshop Leitbildentwicklung (s. Kasten S. 27) organisiert. Für 2013 ist ein Workshop zum Thema Fundraising in Vorbereitung. Suchmaschinenoptimierung war das Thema des Fortbildungsmoduls in der Sitzung im September 2012. Im Dezember 2012 tagte die AG am Rande des Forums Wissenschaftskommunikation in Dresden, das von Wissenschaft im Dialog veranstaltet wird.

Wissenschafts- und Gesundheitskommunikation sind aktuell dynamische Felder, an deren Entwicklung die medizinischen Forschungsverbünde – auch über die Zusammenarbeit in der TMF-Arbeitsgruppe – mitwirken.

Sprecherin: Wiebke Lesch

(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Stellvertretende Sprecherin: Inge Kokot

(Kompetenznetz Asthma/COPD)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Antje Schütt





Forum Metadaten

Mit dem Forum Metadaten unterstützt die TMF die Aktivitäten der Community rund um das Drittmittelprojekt zum Aufbau eines Metadata Repository (s. S. 45). Es wurde 2011 ins Leben gerufen, um die verschiedenen nationalen wie internationalen Ansätze zur Standardisierung von Metadaten in der medizinischen Forschung zusammenzuführen. Wesentliche Aufgabe des Forums ist es darüber hinaus, die sich daraus ergebende Möglichkeit der Wiederverwendbarkeit qualitätsgesicherter Datenerhebungssitems möglichst vielen Forschern bekannt und langfristig zugänglich zu machen. Das Forum Metadaten wird das Thema auch über das Förderende des MDR-Projektes hinaus in der TMF-Community weitertragen. Neben dem Austausch zum Projekt und zu aktuellen Standards in der biomedizinischen Forschung stand 2012 eine gemeinsame Veranstaltung mit dem International Open Forum on Meta Data Registries im Vordergrund (s. Kasten).

Ansprechpartner in der Community:

Mathias Löbe (ZKS Leipzig)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper



Das 15th International Open Forum on Metadata Registries stellte das Gesundheitswesen in den Fokus. Es wurde aber auch aus anderen Bereichen berichtet, beispielsweise aus der Telekommunikation.

Forum Versorgungsforschung

Ein Forum Versorgungsforschung wird aktuell als neues Gremium in der TMF aufgebaut. Hierzu sind 2012 Gespräche mit Vertretern von Forschung und Politik geführt worden. Das Forum wird 2013 in einer kleinen Veranstaltungsreihe die relevanten Partner aus der TMF-Community und darüber hinaus zusammenbringen, um den Austausch über die relevanten Rahmenbedingungen und notwendigen Infrastrukturen für die Versorgungsforschung voranzutreiben.

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Kerstin Bockhorst

15th International Open Forum on Metadata Registries

Um ihre Erfahrungen und Kenntnisse im Bereich der Metadaten für klinische und epidemiologische Studien zu vertiefen, kamen am 30. Mai 2012 etwa 40 Teilnehmer aus Deutschland, Polen, Großbritannien, der Schweiz und den USA im Rahmen des 15th International Open Forum on Metadata Registries bei der TMF in Berlin zusammen. »Mit dieser Veranstaltung kooperiert die TMF erstmals direkt mit der ISO und mit dem National Cancer Institute«, freute sich Professor Dr. Jürgen Stausberg, Deutscher Delegierter der Working Group 2 (ISO/IEC) und stellvertretender Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe IT-QM. Stausberg leitete die Veranstaltung gemeinsam mit Denise Warzel vom US National Cancer Research Institute, die die Vorsitzende der ISO/IEC Working Group 2 ist.



Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten

Mit der Entwicklung neuer technologischer Möglichkeiten und neuer Kooperationsformen sowohl in der medizinischen Forschung als auch zwischen Forschung und Versorgung werden methodische sowie infrastrukturelle Fragen und Themen wie Datenschutz, Ethik oder Qualitätsmanagement immer wichtiger. Antworten und Lösungen »von der Stange« gibt es häufig nicht, wohl aber zahlreiche Überlegungen und oftmals bereits verschiedene Einzelentwicklungen an den Forschungsstandorten.

Die TMF bietet die Möglichkeit, die Fragen zu sammeln, übergreifenden Lösungsbedarf zu identifizieren, die vorhandenen Einzellösungen zu sichten, daraus Ansätze für generische Lösungen zu entwickeln und Mittel für die Umsetzung zu organisieren. Hierfür gibt es unterschiedliche Möglichkeiten:

- Beantragung von Projektmitteln aus den Vereins- und Fördermitteln der TMF,
- gemeinsame Abstimmung eines Antrags und Einreichung über die TMF bei einem Drittmittelgeber,
- Koordination eines Projektantrags über die TMF als Kommunikationsplattform, eigenständige Einreichung durch die Partner, ggf. mit Beteiligung der TMF in einzelnen Arbeitspaketen,
- Beteiligung der TMF an Drittmittelprojekten externer Partner auf Anfrage.

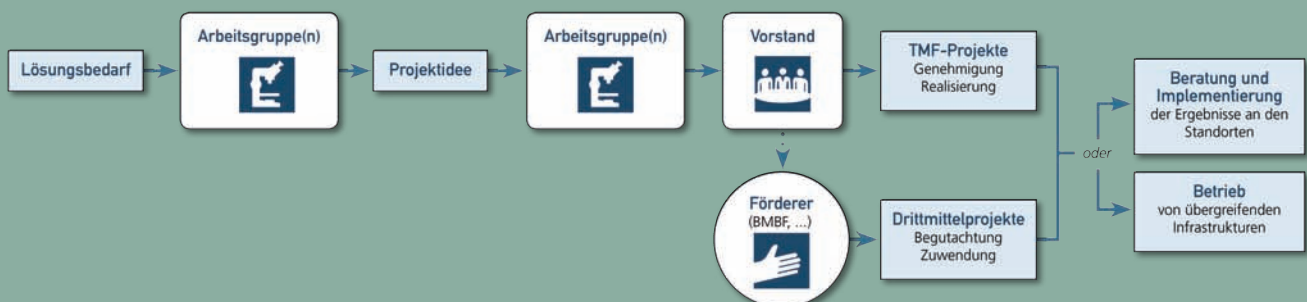
Administrativ bezeichnet die TMF Projekte, deren Auswahl durch ein mehrstufiges Verfahren innerhalb der TMF mit abschließender Begutachtung durch den Vorstand geschieht, als »TMF-Projekte« (s. u.). Alle Vorhaben, die extern gefördert werden und einer externen Begutachtung unterliegen, werden als »Drittmittelprojekte« geführt (s. S. 39).

Über den Fortgang aller Projekte wird in den Arbeitsgruppen sowie im Vorstand der TMF regelmäßig berichtet. Auf diese Weise können aktuelle Entwicklungen aufgegriffen und die Lösungen jederzeit an den Anforderungen der Verbundforscher ausgerichtet werden. Mitglieder der TMF sind damit auch immer aktuell informiert und können für ihre tägliche Arbeit häufig bereits von den Zwischenergebnissen profitieren.

TMF-Projekte

TMF-Projekte durchlaufen ein mehrstufiges Verfahren von der Diskussion der Idee und Abstimmung des Antrags in einer oder mehreren Arbeitsgruppen über die Prüfung in der Geschäftsstelle bis zur abschließenden Begutachtung durch den Vorstand der TMF.

In den Arbeitsgruppen identifizieren die wissenschaftlichen Experten gemeinsamen Lösungsbedarf zu einem Thema, diskutieren Projektideen, stimmen sie ab und reichen sie beim Vorstand der TMF zur Prüfung ein. Der Vorstand kann eine Finanzierung des Vorhabens aus Vereins- oder Fördermitteln der TMF bewilligen oder eine gemeinsame Drittmittel-Antragstellung empfehlen. Die TMF unterstützt die Standorte bei der Implementierung der Ergebnisse und übernimmt den Betrieb übergreifender Infrastrukturen, die aus den Projekten entstanden sind.



Vorhaben, die aus Vereinsmitteln der TMF gefördert werden, bewilligt der Vorstand direkt. Für Projekte, die über die MethInfraNet-Förderung finanziert werden sollen, gibt das BMBF die Mittel nach positiver Begutachtung durch den Vorstand frei. MethInfraNet-geförderte Projekte sind durch den Zusatz »M« in der Projektnummer gekennzeichnet.

Formal führt die TMF auch einzelne Abstimmungs- oder Fortbildungsworkshops, die nicht im Rahmen eines größeren Projektes stattfinden, als TMF-Projekt. Diese Workshop-Projekte werden im Jahresbericht allerdings nicht im Projektkapitel dargestellt, sondern finden sich als Veranstaltungsberichte jeweils in den thematisch passenden Kapiteln.



Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte

Die Experten in der TMF haben bei den Beratungen und Diskussionen zu zahlreichen konkreten Umsetzungen der generischen Datenschutzkonzepte umfangreiche Erfahrungen gesammelt und diese systematisch ausgewertet. Dabei stellten sie fest, dass die beiden vorgezeichneten Modelle für kleinere Forschungsprojekte oft nicht gut anzuwenden waren. Darüber hinaus sind eine Reihe neuer Anforderungen auf die Verbundforschung zugekommen. Hierzu gehört eine engere Verzahnung von Forschung und Versorgung ebenso wie die Möglichkeit, die Daten zu Forschungszwecken aus unterschiedlichen Daten- und Probensammlungen patientenbezogen zusammenführen zu können.

Eine Überarbeitung der Datenschutzkonzepte muss ebenso kleine Forschungsprojekte mit einer Laufzeit von wenigen Jahren wie auch einen langfristig angelegten Verbund mit Biobank, klinischem oder epidemiologischem Register sowie einer oder mehrerer Studiendatenbanken abbilden können. Daraus folgt für die Neukonzeption ein modularer Aufbau, der auch die Komplexität eines großen Forschungsverbunds übersichtlich darstellen kann. Auf Basis einer Analyse der Anwendungsfälle wurde ein umfassendes Rechtsgutachten zur Klärung offener Fragen eingeholt. Daneben wurden verschiedene Datenschutzkonzepte aus Forschung und Versorgung hinsichtlich der jeweiligen Lösungsansätze mit den TMF-Konzepten verglichen.

Auf Basis dieser Vorarbeiten konnte ein technisches und organisatorisches Konzept entwickelt werden, das den Anforderungen an Modularität und Skalierbarkeit entspricht und zugleich bewährte Elemente der bisherigen Lösungen beibehält. Der Entwurf des neuen Konzepts ist dem Arbeitskreis Wissenschaft und Forschung der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder bereits im November 2011 vorgestellt worden. Der Abschluss der ausführlichen Abstimmung des endgültigen Konzeptes in den Gremien der TMF ist für Anfang 2013 vorgesehen. Anschließend erfolgt die abschließende Abstimmung mit den Datenschützern. Das neue Datenschutzkonzept soll in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht werden.

DS-Konzept II (V039-03)

Projektleitung: Prof. Dr. Klaus Pommerening
(Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie
und Hämatologie)

Übersicht TMF-Projekte
s. S. 90.



Werkzeug zur Anonymisierung von Datenexporten

Für zahlreiche Forschungsprojekte stellt die notwendige Einholung einer informierten Einwilligung für die Nutzung pseudonymisierter Daten eine hohe Hürde dar. Für einige dieser Forschungsprojekte kann eine Anonymisierung der Daten die Lösung sein, da dann eine Nutzung außerhalb des Anwendungsbereichs des Datenschutzrechts möglich und eine Einwilligung als Rechtsgrundlage entbehrlich wird.

Ein solcher Anwendungsfall für eine Anonymisierung ist beispielsweise die einrichtungsübergreifende Zusammenführung von klinischen Daten zu Bioproben, um so eine zentrale Recherche über einen großen Pool von Proben zu ermöglichen. Auf dieser Basis können Projekte vermittelt, Forscher und Proben zusammengeführt und Einrichtungen vernetzt werden.

Wenn umfangreiche Datensätze zu einer Probe existieren, kann allerdings eine Reidentifizierung allein aufgrund der medizinischen Daten nicht mehr sicher ausgeschlossen werden. Sobald dies jedoch aufgrund des Zusatzwissens eines Nutzers möglich wird, sind die Daten nicht mehr als anonym anzusehen, und für die Speicherung und Verarbeitung fehlt die Rechtsgrundlage.

Um dies zu verhindern, müssen die medizinischen Daten so stark vergrößert werden, dass eine Reidentifizierung sicher ausgeschlossen werden kann. Eine solche Technik ist die k-Anonymisierung, die dafür sorgt, dass für alle Kombinationen anderweitig möglicherweise bekannter Daten mindestens k Datensätze in der Datensammlung vorkommen.

2012 ist gemeinsam mit dem Projekt zum Aufbau eines Projektportals im Deutschen Biobanken-Register (s. S. 40) eine flexibel und einfach einsetzbare Softwarelösung entwickelt worden, die Anfang 2013 auf der Produktseite der TMF öffentlich verfügbar gemacht wird. Anon-Tool (V086-01)

Projektleitung: Dr. Christina Schröder
(Fraunhofer IBMT)



Messung und Steuerung der Datenqualität in der biomedizinischen Forschung

Datenqualität ist ein zentraler Erfolgsfaktor für empirische Forschungsvorhaben in der Medizin. Die TMF hatte 2007 die Version 1.0 einer Leitlinie zur Datenqualität in der medizinischen Forschung in Buchform vorgelegt, die insbesondere Kohortenstudien und Register bei der Erreichung, Sicherung und Verbesserung von Datenqualität unterstützt. Die Tragfähigkeit der Leitlinie konnte in Erfahrungsberichten und in einem TMF-Projekt belegt werden, das 2012 abgeschlossen wurde. Die meisten der bestehenden Indikatoren sind weiterhin gut anwendbar, es bestand jedoch die Anforderung, eine Reihe von Kennzahlen neu aufzunehmen sowie einige bestehende Kennzahlen zu modifizieren.

In einem Folgeprojekt wird die Leitlinie 2013 revidiert und eine Version 2.0 erstellt. Die Revision wird im Wesentlichen aus einer Aktualisierung der Literatursichtung, der Einarbeitung des aktualisierten Sets von 51 Indikatoren sowie aus der Ergänzung durch drei Anwendungsempfehlungen für Kohortenstudien, Register und Data Repositories sowie einem



Nonnemacher M et al.: Datenqualität in der medizinischen Forschung, Berlin 2007.

Anwendungsbeispiel bestehen.

Evaluation LL Datenqualität (V020-04) |

Revision Datenqualität (V020-05)

Projektleitung: Dr. Michael Nonnemacher
(Nationale Kohorte – Pretestphase)



Archivierung von Forschungsunterlagen

Wer klinische Studien durchführt, muss studienbezogene Unterlagen, Dateien und Daten auch lange Zeit nach Abschluss der Studie aufbewahren. Für die langfristige Aufbewahrung der Papierunterlagen existieren erprobte, von Auditoren und Behörden anerkannte Umsetzungsstandards. Doch wie ist mit Dateien und digitalen Datenbeständen zu verfahren? Und was, wenn man die Papierunterlagen scannt und ausschließlich die digitalen Kopien, nicht jedoch die Papier-Originale aufbewahren möchte?

Mit den zahlreichen technischen, rechtlichen und organisatorischen Facetten dieser Fragen beschäftigte sich ab 2007 das TMF-Projekt »eArchivierung«. Unter den Ergebnissen, die im Zuge des Projektes entstanden und die in mehreren Publikationen bereits vorgestellt wurden, sind insbesondere die Expertengutachten zu nennen, die fundierte Aussagen zu juristischen Fragen, zur Eignung konventioneller Dateiformate wie PDF und TIFF und moderner Dateiformate wie CDISC-ODM für die elektronische Archivierung sowie zu den Kosten einer elektronischen Archivierung in TMF-Verbünden machen. Alle vier Gutachten sind auf der Produktseite der TMF frei downloadbar.

Die hierzu von der TMF erarbeiteten Empfehlungen zur Frage, unter welchen Voraussetzungen Patientenakten von Studienteilnehmern ausschließlich in gescannter Form aufbewahrt werden können, waren 2010 im Rahmen einer Kooperation mit dem Zentralarchiv des Universitätsklinikums Tübingen, das seit Jahren Patientenakten scannt und Originale vernichtet, umgesetzt und durch ein externes GCP-Audit überprüft worden. Das erfolgreiche Audit zeigte, dass eine GCP-konforme elektronische Archivierung von Patientenakten möglich ist.

Die Projektergebnisse wurden im Januar 2012 in einer zweitägigen öffentlichen Informationsveranstaltung einem breiten Interessentenkreis vorgestellt (s. S. 34).
eArchivierung (V042-01)

Projektleitung: Dr. Wolfgang Kuchinke
(KKS Düsseldorf), Sebastian C. Semler (TMF)

Eckpunktepapier zur elektronischen Archivierung

2012 hat die TMF gemeinsam mit dem KKS-Netzwerk und mit Vertretern der Überwachungsbehörden und der GMDS ein Eckpunktepapier zur elektronischen Archivierung erarbeitet und konsentiert. Publikationen in Fachzeitschriften sind in Vorbereitung.

Ansprechpartner: Sebastian C. Semler (TMF)

Technologie wechselt, Verantwortung bleibt

An der Digitalisierung in der Dokumentation und Archivierung führt kein Weg vorbei, darüber waren sich die Teilnehmer der TMF-Infoveranstaltung »Elektronische Archivierung von Patienten- und Forschungsunterlagen« am 18. und 19. Januar 2012 einig. Die Veranstaltung in Berlin mit einer Exkursion am zweiten Tag war interdisziplinär besucht: Es nahmen rund 60 IT-Experten, Archivleiter und Dienstleister, Studienverantwortliche, Auditoren und behördliche Inspektoren teil. Dass die Archivierung über einen langen Aufbewahrungszeitraum technologischem, organisatorischem, aber auch wirtschaftlich-unternehmerischem Wandel unterworfen ist, wurde von allen Referenten betont.

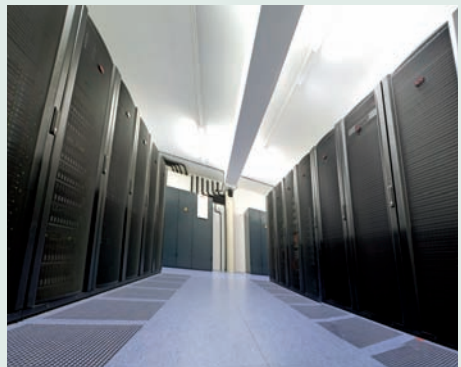
Referenten der Infoveranstaltung zur elektronischen Archivierung von Patienten- und Forschungsunterlagen (v.l.n.r.): Christoph Schmelter (DMI GmbH & Co. KG), Prof. Dr. Paul Schmücker (Hochschule Mannheim/GMDS), Christian Kohl (KKS-Netzwerk/KKS Heidelberg), Rita Hattermer-Apostel (Verdandi AG), Sebastian C. Semler (TMF), Volkmär Eder (Universitätsklinikum Tübingen), Dr. Wolfgang Kuchinke (KKS Düsseldorf), Dr. Philippe Verplancke (XClinical), Mathias Freudigmann (TMF). Auf dem Bild fehlt Dr. Carl Dujat, der am zweiten Veranstaltungstag referierte.



Archivdienstleister bewahren die medizinische Dokumentation langfristig in Hochregallagern auf. Auch geschnittene Dokumente werden hier bis zur Vernichtungsfreigabe durch das Klinikum gelagert. (Bild: DMI)



In der Informationsveranstaltung diskutierten IT-Experten, Archivleiter, Dienstleister, Studienverantwortliche, Auditoren und behördliche Inspektoren über Lösungen für eine GCP-konforme elektronische Archivierung.



Sicheres Rechenzentrum eines Archivdienstleisters mit Servern, redundanten Festplattenspeichern und Magnetband-Jukeboxen. (Bild: DMI)



Anpassung des Leitlinien-Entwicklungsportals an die AWMF-Methodik

Das webbasierte Leitlinien-Entwicklungsportal ist eine Kollaborationsplattform, die in einem TMF-Projekt entwickelt wurde und seit 2009 von zahlreichen medizinischen Fachgesellschaften bei der Entwicklung medizinischer Leitlinien genutzt wird. Der Betrieb erfolgte zunächst im Auftrag der TMF durch die Charité, seit 2011 verantwortet der »User Group – Med. Leitlinienentwicklung e.V.«, unter Einbindung der Clinical Guideline Services GmbH den Betrieb.

Gegenstand des aktuellen TMF-Projektes ist die Erweiterung des Portals um Funktionalitäten, die besondere, von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) geforderte Standards bei der Leitlinienentwicklung berücksichtigen und die User bei deren Umsetzung unterstützen. Zu den Aufgaben der AWMF gehört unter anderem die Koordination der Entwicklung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie durch die Fachgesellschaften und die öffentliche Bereitstellung der Leitlinien. Die Einhaltung der von ihr aufgestellten Forderungen zur methodischen Qualität und Transparenz im Leitlinienentwicklungsprozess sind Voraussetzung für deren Anerkennung.

Das Projekt gliedert sich in drei Säulen:

- Integration von Funktionen, welche die durchgängige Verwaltung von und die Arbeit mit Literaturdaten für die Evidenzbewertung ermöglichen
- interaktive Erfassung von Interessenkonflikts-Erklärungen, deren Bewertung, Kontrolle und Dokumentation durch die Steuerungsgremien einer Leitlinie

- Bereitstellung der im Portal hinterlegten Informationen für die Erstellung von Leitlinienreports

Das Projekt ist somit Teil eines mit der AWMF abgestimmten Maßnahmenpakets und trägt zur Gewinnung weiterer Nutzer und zur langfristigen Etablierung des Portals als Standardwerkzeug bei. 2012 konnten die geplanten Maßnahmen weitgehend umgesetzt werden. Das Projekt wird Anfang 2013 abgeschlossen. AWMF-Methodik im LL-Portal (V024-02)

Projektleitung: Klaus Fitzke
(Clinical Guideline Services GmbH)



Anforderungen an Kohorten- und Register-IT

Kohortenstudien und Register sind wichtige Forschungsvorhaben, die beispielsweise die Erkennung von Spätfolgen nach der Behandlung mit Medikamenten oder Medizinprodukten ermöglichen. Aufgrund ihrer häufig langfristigen Anlage sind sie besonders auf ein nachhaltiges Informationsmanagement angewiesen. Unklar ist jedoch, wie gut diese komplexe und langfristige Aufgabe heute von den Forschungseinrichtungen gestemmt werden kann. Hierfür ist eine sorgfältige und umfassende Erhebung der Anforderungen unerlässlich.

Im Rahmen dieses TMF-Projektes soll ein generischer Anforderungskatalog zur IT-Unterstützung von Registern und Kohorten entwickelt werden. Dieser wird insbesondere die Ableitung eines eigenen Anforderungskatalogs und auf dieser Basis den Auswahl- und Beschaffungsprozess unterstützen. Ein solcher Katalog

www.leitlinienentwicklung.de

könnte auch zu der Erkenntnis führen, dass man sich angesichts der Komplexität des Themas besser nach einem kompetenten Partner als nur nach einer Software umschaut.

Das Projekt startete im März 2012 mit einem Kick off-Meeting, aus dem eine vorläufige Struktur des Anforderungskataloges resultierte. Mittlerweile liegt der Anforderungskatalog in einer Fassung mit 37 Top-level-Aufgaben vor, die wiederum in insgesamt 169 Use Cases untergliedert sind. Die bisher erarbeiteten Top-level-Aufgaben wurden im Drei-Ebenen-Metamodell für die Modellierung von Informationssystemen (3LGM²) abgebildet. Aktuell werden die Use Cases beschrieben und breit abgestimmt, unter anderem auch mit den Krebsregistern und der Nationalen Kohorte. Sich hieraus ergebenden Anpassungen der Top-level-Aufgaben und Use Cases werden in den Anforderungskatalog eingearbeitet. Kohorten- und Register-IT (V078-01)

Projektleitung: Claudia Michalik,
Jochen Dreß (ZKS Köln)



Bereitstellung von Datenbeständen für die klinische und translationale Forschung

In medizinischen Forschungsverbünden und an den deutschen Universitätskliniken wurden in den letzten Jahren eine Vielzahl von Forschungsdatenbanken aufgebaut. Diese Datenbestände besitzen über ihren ursprünglichen Forschungszweck hinaus ein großes Nachnutzungspotenzial für aktuelle und zukünftige Forschungshypothesen.

Basierend auf frei verfügbaren IT-Komponenten, die in den letzten Jahren in TMF- bzw. BMBF-Projekten entstanden sind, soll in diesem TMF-Projekt der Aufbau einer generischen Methodik und einer nachhaltigen nutzbaren und datenschutzkonformen Plattform für die Zusammenführung, Abfrage und Visualisierung heterogener Datenbestände in einem Data Warehouse geschaffen werden.

Die i2b2-User Group ist 2009 im Rahmen des damaligen Projektes zur Entwicklung einer IT-Strategie in der TMF initiiert worden und sorgt für den Erfahrungsaustausch zur Implementierung der i2b2-Werkzeuge für die medizinische Forschung in Deutschland. Am 27. Februar 2012 tagte die Gruppe erneut bei der TMF in Berlin.



Als Kernkomponente zur generischen Datenhaltung und Datenabfrage wird das Open Source System i2b2 in das zu entwickelnde »Integrated Data Repository Toolkit« (IDRT) eingebettet. Für den »Extract, Transform, Load« (ELT)-Prozess selbst soll das Open Source Produkt Talend Open Studio verwendet werden. Zur Verwendung standardisierter Datenitems wird auf die Ergebnisse des BMBF-Projekts Metadata Repository (s. S. 45) zurückgegriffen. Zur Wahrung der Patientenrechte und des Datenschutzes wird der PID-Generator der TMF in den ETL-Prozess integriert. Durch die konsequente Nutzung von Open-Source Komponenten und projektbegleitende Maßnahmen der Dissemination wird die Voraussetzung für eine dauerhafte Community-Nutzung über Verbünde aus der TMF hinaus geschaffen.

Erste Ergebnisse sind im Frühjahr 2012 in einem Workshop präsentiert worden. Die abschließende Vorstellung und Diskussion der Projektergebnisse ist für das i2b2-Meeting vorgesehen, das im März 2013 in Erlangen stattfinden wird. IDRT (V091-M)

Projektleitung: Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
(Lehrstuhl für Medizinische Informatik,
Universitätsklinikum Erlangen)



Vernetzung epidemiologischer Datenbanken

Nachdem sich die medizinische Wissenschaft im vergangenen Jahrhundert immer weiter spezialisiert und in verschiedene Fachrichtungen separiert hat, ist heute eine zunehmende Interdisziplinarität zu erkennen. Viele Krankheiten können nur gemeinsam bekämpft

werden. Dazu gehören nicht zuletzt die zoonotischen Infektionskrankheiten, die – im Sinne des One-Health-Gedankens – eine enge Zusammenarbeit zwischen Human- und Veterinärmedizin erfordern.

In der letzten Zeit wird daher zunehmend die Möglichkeit gefordert, Daten, die über Zoonosenerreger erhoben werden, gemeinsam auswerten zu können. So könnten Erkrankungsfälle bei Menschen und Tieren besser verstanden und die Möglichkeiten der Prävention verbessert werden. Bisher werden solche Daten getrennt nach Herkunft und Erhebungsgrund in unterschiedlichen Datenbeständen gesammelt. Entsprechend müssten Routinen entwickelt werden, mit deren Hilfe die Informationen an einem Ort vereint werden können. Denkbar wäre hier die Schaffung von Schnittstellen und Verknüpfungen, zum Beispiel im Sinne eines Data-Warehouse.

Im Rahmen dieses TMF-Projektes, das im Dezember 2012 gestartet ist, soll erstmals strukturiert untersucht werden, wo was gesammelt wird und ob eine Vernetzung dieser Daten(banken) einen Mehrwert für die Epidemiologie bzw. für die Prävention oder Bekämpfung von Zoonosen bringen würde. Die Studie soll den inhaltlichen Nutzen dieser Verknüpfungen für verschiedene Stakeholdergruppen – zunächst jenseits technischer oder rechtlicher Fragestellungen – überprüfen, limitierende Faktoren zusammengetragen und eine Bedarfsaufstellung mit Aufgaben und Adressaten liefern. Das Ergebnis ist nicht nur für Wissenschaftler relevant, sondern auch für Entscheider in der Politik, in Förderorganisationen und im Gesundheitswesen.

Vernetzung epidemiologischer Datenbanken
(V080-01)

Projektleitung: Dr. Amely Campe,
Prof. Dr. Lothar Kreienbrock (RESET-Verbund)

Ergebnisse und
weitere Informationen
zum IDRT-Projekt:
idrt.imise.uni-leipzig.de



Entwicklung einer Primärdatenbank zur standardisierten Speicherung mikrobiologischer Daten

In nahezu allen Bereichen der Infektionsbiologie, Veterinärmedizin und Humanmedizin werden Primärdaten zu Mikroorganismen gesammelt und ausgewertet. Spätestens jedoch, wenn ein Forschungsprojekt endet oder der zuständige Mitarbeiter das Institut verlässt, stellt sich die Frage nach der nachhaltigen Speicherung der Daten. Hierfür werden bislang keine spezifischen professionellen Software-Lösungen eingesetzt, sondern meist individuelle Lösungen, die selten auch nur innerhalb eines Institutes einheitlich sind. Redundanzen oder Unvollständigkeiten in der Datenerhebung und -speicherung bleiben so häufig lange unbemerkt.

Ziel dieses TMF-Projektes ist die Programmierung einer Software, die es erlaubt, mikrobiologische Daten nach einheitlichem Muster zu speichern. Dies erleichtert die Übergabe von Daten innerhalb eines Institutes – auch nach Weggang der Wissenschaftler, wenn ein Projekt abgeschlossen ist – und zwischen Verbundpartnern, die an derselben Fragestellung arbeiten.

Mittlerweile ist das Hauptprojekt gestartet. Die Programmierung der Datenbank wurde an eine Software-Firma vergeben. Die Definition der einzelnen Datenpunkte durch Wissenschaftler und Programmierer aus verschiedenen Disziplinen ist abgeschlossen. Eine erste nutzbare Version der Datenbank soll in der ersten Jahreshälfte 2013 verfügbar sein. Mikrobiologie-DB (V064-01)

Projektleitung: Torsten Semmler (Verbund FBI-Zoo)



Entwicklung risikobezogener Brandschutzstandards für S3-Laboratorien

Gentechnisch hergestellte Organismen unterliegen besonderen Sicherheitsbestimmungen, was sich unmittelbar auf die Forschung auswirkt. Dies bedeutet, dass gentechnisch hergestellte Infektionserreger, die der Risikogruppe 3 (BSL-3 oder S3) unterliegen, nur in baulich besonders gesicherten Labors bearbeitet werden dürfen. Die baulichen Anforderungen unterliegen keiner einheitlichen Vorschrift, sondern werden jeweils in den Bundesländern festgelegt und variieren zwischen diesen. Insbesondere beim Neu- oder Umbau von S3-Laboratorien werden häufig Maximalösungen gefordert, die für die Wissenschaftler aufgrund der biologischen Eigenschaften der Erreger nur schwer nachzuvollziehen sind.

Im Rahmen dieses TMF-Projektes wird ein Papier erarbeitet, das die Problempunkte im Bereich erregerspezifischer Sicherheitseinstufung von L3-Labors beim Bau bzw. bei der Zulassung, insbesondere im Hinblick auf Brandschutzaspekte konkretisiert und die unterschiedlichen Standpunkte der beteiligten Institutionen und Behörden darstellt. Das Papier wird eine Empfehlung enthalten und kann als Basis dienen für die Ausrichtung eines Workshops mit den entsprechenden Beteiligten – von der Feuerwehr über Behörden und Wissenschaftler bis hin zur Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS). Laborsicherheit (V073-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Stephan Ludwig (FluResearchNet)



Wirtschaftlichkeitsanalysen – Effizienz in der klinischen Forschung messen

Methoden und Werkzeuge für die klinische Forschung, wie sie beispielsweise von der TMF frei zur Verfügung gestellt werden, sollen dazu beitragen, Forschung effizienter zu gestalten. Dieses TMF-Projekt, das im Januar 2012 abgeschlossen wurde, hat anhand des TMF-Produkts »SAS-Makros« exemplarisch untersucht, ob durch die Bereitstellung der Makros Aufwände für Eigenprogrammierungen in den TMF-Verbünden reduziert werden und ob die Verwendung der Makros den biometrischen Auswertungsprozesses in klinischen Studien effizienter macht.

Das Projekt wurde im Januar 2012 abgeschlossen. Der Projektbericht, der auf der entsprechenden Projektseite zum Download zur Verfügung steht, beschreibt die angewandte Methodik und die damit generierten quantitativen und qualitativen Aussagen über die Effizienzeffekte, die durch die SAS-Makros erzielt werden.

Forschungseffizienz I (V072-01)

Projektleitung: Stefan Müller-Mielitz
(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Drittmittelprojekte

Die TMF erhält mittlerweile Drittmittelförderungen von verschiedenen Förderorganisationen: Dabei spielt nach wie vor das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) eine wesentliche Rolle, daneben aber ist die TMF ebenfalls an Drittmittelprojekten beteiligt, die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

oder vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) gefördert werden. Seit 2010 erhält die TMF auch eine Förderung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG). Seit 2011 ist die TMF Partner in einem europäischen Projekt, das im Rahmen der Innovative Medicines Initiative gefördert wird.

Themen und Umfang der Drittmittelprojekte sind sehr heterogen. Sie reichen vom Aufbau nationaler Plattformen zu bestimmten Themenfeldern der medizinischen Forschung über die Entwicklung standardisierter Werkzeuge bis hin zur Bearbeitung einzelner Arbeitspakete – beispielsweise zu den datenschutzrechtlichen Aspekten eines Vorhabens – im Rahmen eines Teilprojektes oder auch im Unterauftrag. Drittmittelförderungen sind eine von mehreren Finanzierungssäulen für die Aktivitäten der TMF. In Drittmittel-geförderten Projekten können Lösungen für die Community erarbeitet werden, die aus dem Vereinsbudget alleine oftmals gar nicht realisiert werden könnten.



Deutsches Biobanken-Register

Um die bessere Nutzung von Ressourcen zu ermöglichen hat die TMF – entsprechend den Empfehlungen des Gesundheitsforschungsrates (2008) sowie des Deutschen Ethikrates (2010) – mit Förderung des BMBF seit März 2010 das Deutsche Biobanken-Register aufgebaut. Das Register setzte auf Vorarbeiten der TMF auf. Das Projekt konnte 2012 abgeschlossen und das Deutsche Biobanken-Register mit einer Kick off-Veranstaltung im April 2012 in den regulären Betrieb überführt werden.

www.biobanken.de



Übersicht Drittmittelprojekte

s. S. 93.

Zum Deutschen
Biobanken-Register
als Forschungsinfra-
struktur s. S. 60.

Das Deutsche Biobanken-Register gibt einen öffentlich zugänglichen Überblick über die zahlreichen Biobanken in Deutschland. Damit unterstützt es eine bessere Nutzung dieser Ressourcen und fördert die Bildung von Kooperationen. Das Register erleichtert außerdem den Austausch der Forscher untereinander und dient der Entwicklung gemeinsamer Qualitätsstandards. Neben einem Katalog der Biobanken in Deutschland mit ihren Spezifika beinhaltet das Register auch ein User-Portal, mit dem die Kommunikation der Forscher untereinander unterstützt werden soll. Im Vordergrund steht dabei die Entwicklung und Harmonisierung von Qualitätsstandards sowie die gemeinsame Klärung

technischer, organisatorischer und regulatorischer Fragen aus dem Biobanken-Alltag. An das Register wird in Kürze auch ein spezifisches Projektvermittlungsportal angedockt (s.u.). BB-Register-Portal (D025-01)

Projektleitung: PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf (IFB Sepsis Jena), Sebastian C. Semler (TMF)



Projektportal im Deutschen Biobanken-Register

Mit der Integration eines »Projekt-Portals« zur Online-Suche nach geeigneten Proben und Partnern für Biomaterial-basierte Forschungsprojekte in das Deutsche Biobanken-Register wurde eine umfassend funktionale Infrastruktur für Biobanken in Deutschland aufgebaut. Das Projekt wird seit September 2010 vom BMBF gefördert.

Sechs Biobanken hatten sich für eine Kooperation am Aufbau des Projektportals entschieden:

- BioPsy (Zentralinstitut für Seelische Gesundheit Mannheim)
- ColoNet (Universität zu Lübeck)
- GHRC (Fraunhofer IBMT)
- KompNet HIV/AIDS (Ruhr-Universität Bochum)
- popgen (Christian-Albrechts-Universität zu Kiel)
- Pediatric Diabetes Biobank (Universitätsklinikum Ulm)

Bei allen Biobanken-Partnern wurde die Inhouse-Datenbank erfolgreich implementiert. Gemeinsam mit dem Fraunhofer IBMT in Potsdam wurde ein Konzept für eine Single Sign-On Strategie zur Anbindung des Projekt-Portals an das Deutsche Biobanken Register

PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf (Projektleiter) und Prof. Dr. Michael Hummel (Sprecher der AG Biomaterialbanken) leiteten die Diskussion zu den künftigen Anforderungen an das Deutsche Biobanken Register.



Prof. Dr. Gerd Antes (Universitätsklinikum Freiburg) berichtete über die Erfahrungen mit dem Deutschen Register Klinischer Studien (www.drks.de), das bereits seit 2008 online ist, und stellte insbesondere vor, wie Fachgesellschaften und andere Gruppen das Register für die Registrierung und Darstellung der Studien ihres Faches nutzen können.



Rechtssicher forschen mit Tierproben

Um Erreger zoonotischer Erkrankungen besser verstehen, bekämpfen und überwachen zu können, werden für wissenschaftliche Untersuchungen Proben von Tieren entnommen. Dabei treten rechtliche und datenschutz-technische Fragestellungen auf. Auf Initiative der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen wurde zu Fragen der Einwilligungserklärung und Forschungsinformation zur Gewinnung tierischer Proben eine Expertise erstellt und 2012 in der Schriftenreihe der TMF veröffentlicht.

Um Forscher dafür zu sensibilisieren, in welchem rechtlichen Kontext sie sich bewegen, erklärt das Buch in verständlicher Sprache, welche Rechtsfragen in den wissenschaftlich relevanten Probenentnahme-Szenarien und bei der Weiterverarbeitung von Probenbegleitdaten tangiert werden. Das Themenspektrum reicht von der Anzeige- und Meldepflicht von Tierseuchen bis zu Nutzungs- und Verwertungsrechten an den Proben. Unter www.zoonosen.net stehen darüber hinaus Mustertexte für Forschungsinformationen und Einwilligungserklärungen kostenlos zum Download zur Verfügung.



Goebel JW, Scheller J:
Einwilligungserklärung und
Forschungsinformation zur
Gewinnung tierischer Proben,
Oktober 2012.

www.tmf-ev.de/Schriftenreihe

entwickelt und realisiert. Die Projektpartner der Universität Münster und Universität Erlangen brachten ihre Expertise zur Skalierbarkeit verteilter Systeme sowie der Gestaltung einer dezentralen Softwarearchitektur ein.



Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

Weiterhin wurde das Institut für Informatiksysteme der Universität Klagenfurt mit der Entwicklung eines flexibel einsetzbaren, modular aufgebauten Anonymisierungs-Tools (s. auch S. 32) für alternative lokale Biobank-Instanzen beauftragt. Im Dezember 2012 wurde das Projekt-Portal beim 1. Nationalen Biobanken-Symposium (s. S. 70) vorgestellt. Das Portal ist seit Anfang 2013 unter www.biobanken.de im Internet erreichbar. P2B2 (D025-02)

Projektleitung: Dr. Christina Schröder
(Fraunhofer IBMT), Sebastian C. Semler (TMF)

Die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (Zoonosenplattform) wird seit 2009 vom BMBF gefördert und von der TMF, der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) gemeinsam betrieben. Im Juli 2012 startete die Zoonosenplattform in ihre zweite Förderphase. Sie wird künftig ihre Öffentlichkeitsarbeit intensivieren, eine stärkere Internationalisierung vorantreiben und als Modell für vergleichbare Institutionen in anderen europäischen Ländern dienen können.

Auch die Förderung von Pilot- und Querschnittsprojekten wird in der zweiten Förderphase weitergehen: Gemeinsam stellen die drei Ministerien BMBF, BMELV und BMG insgesamt 1,5 Millionen Euro zur Verfügung,

Website Projektportal:

www.tmf-ev.de/p2b2



www.zoonosen.net

Zur Zoonosenplattform
als Forschungsinfrastruktur
s. auch S. 62.

Pilot- und Querschnittsprojekte für die Zoonosenforschung

Laufende Projekte:

- Herstellung einer vollständigen definierten Mutanten-Bank von Kuhpockenviren zur Untersuchung der in vitro Wirtsspezifität (Pilotprojekt)
- Identifizierung von RNA- und DNA-Viren in Liquor von Patienten mit aseptischer Meningoenzephalitis unbekannter Ätiologie mittels Pyrosequenzierung (Pilotprojekt)
- Interferenz von Influenza Viren und Staphylococcus aureus auf Ebene der zellulären Signaltransduktion (Pilotprojekt)
- Identifizierung der Glykolipid-Rezeptoren von Virulenzfaktoren aus Zoonosenerregern (Pilotprojekt)
- Untersuchungen zur Prävalenz und Typisierung von Clostridium difficile bei Haustieren und ihren Haltern (Pilotprojekt)
- In vitro Model für die experimentelle Infektionsforschung (Pilotprojekt)
- Habitatdegradierung, Biodiversität und das Auftreten von Infektionskrankheiten bei Fledermäusen in Panama (Pilotprojekt)
- Phylogenie, Bioinformatik und Amplikon-Resequenzierung von Zoonose-Erregern I und II (Querschnittsprojekt)
- Netzwerk »Nagetier-übertragene Pathogene« (Querschnittsprojekt)
- Monitoring sylvatischer Zoonosen (Querschnittsprojekt)

Abgeschlossene Projekte:

- Rolle zirkulierender endothelialer Progenitorzellen bei zoonotischen hämorrhagischen Fiebererkrankungen am Beispiel der Hantavirusinfektion (Pilotprojekt)
- Entwicklung der Grundlagen für eine funktionelle Epidemiologie von Giardia duodenalis Infektionen (Pilotprojekt)
- Ein funktioneller Array zur Detektion von Botulinum Toxinen (BoNT): Multiplex-Endopeptidaseassay auf Basis der Luminex-Technologie (Pilotprojekt)

Der Interne Beirat der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen nach seiner Neuwahl am 11. Oktober 2012 in Berlin.

V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Thomas Müller (BfR), Prof. Dr. Martin Groschup (FLI),

Prof. Dr. Lothar Wieler (FU Berlin), Dr. Anton Aebischer (RKI), Prof. Dr. Martin Pfeffer (Universität Leipzig), Dr. Robin Köck (Universität Münster),

Prof. Dr. Ralph Goethe (TiHo Hannover), Dr. Gudrun Wibbelt, Dr. Martin Beer (FLI Riems), Prof. Dr. Eberhard Straube (Universität Jena).



die nach positiver Begutachtungen durch den internen und den externen Beirat der Zoonosenplattform freigegeben werden. In der ersten Förderphase waren 13 Projekte bewilligt worden, von denen drei bereits abgeschlossen werden konnten (s. Kasten S. 42).

Im Oktober 2012 konnte die Zoonosenplattform ihre Expertise »Einwilligungserklärung und Forschungsinformation zur Gewinnung tierischer Proben« als Buch veröffentlichen und es so für eine breitere Fachöffentlichkeit leichter zugänglich machen (s. S. 41).

Im Oktober 2012 wurde im Rahmen des Nationalen Symposiums für Zoonosenforschung (s. S. 63) der interne Beirat neu gewählt. Auch in seiner neuen Zusammensetzung führt dieser die Kooperationsgespräche mit dem Deutschen Zentrum für Infektionsforschung weiter, damit die Komplementarität der beiden Einrichtungen bestmöglich genutzt werden kann.

Zoonosenplattform (D018-01/-02)

Projektleitung: Prof. Dr. Stephan Ludwig (Institut für Molekulare Virologie, Westfälische Wilhelms-Universität Münster), Prof. Dr. Martin Groschup (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald – Insel Riems), Sebastian C. Semler (TMF)



Adaptierte Strategien für ein GCP-konformes Monitoring

ADAMON ist ein BMBF-gefördertes Projekt zur wissenschaftlichen Validierung einer Methodik zur Festlegung risiko-adaptierter Monitoring-Strategien in klinischen Prüfungen. Die zu validierende Methodik wurde zunächst heuristisch unter Einbindung zahlreicher Exper-

ten in TMF-finanzierten Vorprojekten entwickelt. Sie ermöglicht eine Risikoklassifizierung nicht-kommerzieller klinischer Prüfungen und ordnet jeder dieser Risikoklassen eine angepasste Monitoring-Strategie zu.

In einer prospektiven cluster-randomisierten Untersuchung wird nun die Leistungsfähigkeit dieser Methode geklärt. Im Zentrum steht die Frage, ob eine zweckmäßige, an das Design und die Ziele der klinischen Prüfung angepasste reduzierte Monitoring-Strategie, die von spezifisch für die Studie geschulten Monitoren durchgeführt wird, ausreicht, um die Ziele der guten klinischen Praxis sicherzustellen, also die Sicherheit der Studienteilnehmer und die Validität der Studienergebnisse zu gewährleisten.

ADAMON kooperiert hierfür mit elf klinischen Studien, in denen für jedes teilnehmende Prüfzentrum randomisiert entschieden wurde, ob es mit der spezifisch adaptierten oder mit einer intensiven Monitoring-Strategie (»volles Monitoring«) vor Ort überwacht wird. In jedem Prüfzentrum wird ein abschließendes Audit durchgeführt. Die Audit-Ergebnisse sind für den Vergleich der beiden Monitoring-Strategien entscheidend. In zwei Studien konnten bereits alle Audits erfolgreich durchgeführt werden.

Der risiko-adaptierte Ansatz, der im ADAMON-Projekt entwickelt wurde, hat inzwischen große Beachtung gefunden. Das spiegelt sich in Einladungen zur Vorstellung des Projekts sowohl auf Tagungen akademischer Verbünde als auch auf eher industrierelevanten Meetings wieder. Zudem wird in den (Draft-)Guidelines der EMA (Reflection paper on risk based quality management in clinical trials), der FDA Guidance for Industry Oversight of Clinical Investigations – A Risk-Based Approach to Monitoring sowie im MRC/DH/MHRA Joint Project Risk-adapted Approaches to the Management

ADAMON
ADAPTIERTES MONITORING

www.adamon.de

of Clinical Trials of Investigational Medicinal Products auf das ADAMON-Projekt referenziert.

Die Laufzeit des Projektes ist bis Dezember 2014 verlängert worden. ADAMON (D005-01)

Projektleitung: Dr. Oana Brosteanu (ZKS Leipzig)



Verfahren zur flexiblen Planung genetisch-epidemiologischer Studien

In den letzten Jahren wurden am Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie der Universität Marburg optimale Mehrstufendesigns für genomweite Assoziationsstudien entwickelt, die im Laufe der Studie oder der Genotypisierung eine schrittweise Reduktion des genotypisierten Markersets auf die Erfolg versprechenden Marker ermöglichen. Auf diese Weise kann entweder eine Minimierung der Genotypisierungs- bzw. Gesamtstudienkosten erreicht werden, eine Maximierung der Power der Studie bei limitiertem Budget oder eine maximale Ausschöpfung der Power bei Genotypisierung einer vorhandenen Stichprobe.

Auf der Basis des Prinzips der conditional rejection probabilities (CRP-Prinzip) wurde ferner ein Verfahren entwickelt, das es erlaubt, aufgrund von Zwischenergebnissen die Marker für die nächste Stufe flexibel auszuwählen, ohne dabei an vordefinierte formale Entscheidungskriterien (kritische Grenze für p-Werte) gebunden zu sein, sowie nötigenfalls auch die weitere Fallzahl neu festzulegen.

Ziel des seit 2010 vom BMBF geförderten Projekts ist die Entwicklung eines Programmpakets inklusive grafischer

Benutzeroberfläche, mit dem die statistischen Berechnungen nach diesen Methoden benutzerfreundlich und ohne Eigenprogrammieraufwand durchgeführt werden können. Die Umsetzung erfolgt im Programmsystem R, das frei verfügbar und im akademischen Bereich weit verbreitet ist.

Das Programmpaket wurde 2012 weitgehend fertiggestellt, das Projekt wird in der ersten Jahreshälfte 2013 abgeschlossen. Um dem Funktionsumfang des Programmpakets gerecht zu werden, wurde eine ausführliche, über die üblichen R-Minimalanforderungen hinausgehende Dokumentation erarbeitet. Diese enthält neben der allgemeinen Beschreibung auch zahlreiche Beispiele, die den User schrittweise an die Bedienung des Programms heranführen sollen. Das Programm wird in Kürze bei den Verantwortlichen der R-Software eingereicht und dann über das Comprehensive R Archive Network (CRAN) als Teil der R-Software bereitgestellt. Vorher wird es bereits zum Download über die Projektseite auf der TMF-Website angeboten.

CRP-Tool (D016-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Helmut Schäfer
(Universität Marburg)



R-Paket und Software-Werkzeug für die Planung, das Monitoring und die Auswertung onkologischer Phase-II-Studien

Klinische Studien der Phase II spielen eine Schlüsselrolle bei der Evaluation neuer Therapieoptionen in der Onkologie und werden in großer Zahl durchgeführt. Es gibt zahlreiche biometrische Methoden, mit denen die Planung, Durchführung und Auswertung derartiger

CRAN: [cran.r-project.org/
mirrors.html](http://cran.r-project.org/mirrors.html)

R-Software: www.r-project.org

Projekt-Seite: [www.tmf-ev.de/
Themen/Projekte/D016_01_
CRPTool.aspx](http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/D016_01_CRPTool.aspx)

Studien optimiert werden kann. Derzeit gibt es aber kein kommerzielles oder nicht-kommerzielles Software-Tool, das den praktischen Einsatz dieser Verfahren umfassend unterstützt.

Im Rahmen dieses Projektes, das vom BMBF von 2012 bis 2014 gefördert wird, soll ein R-Paket und ein zugehöriges benutzerfreundliches Software-Tool zur Planung, zum statistischen Monitoring und zur Auswertung onkologischer Phase-II-Studien entwickelt, dokumentiert und validiert werden. Die Software ermöglicht es Biometrikern, die onkologische Studien der Phase II betreuen, das für die jeweilige Studiensituation optimale Design zu bestimmen, den Studienverlauf engmaschig zu überwachen und die Studie mit validen und effizienten Analysemethoden auszuwerten.

Das R-Paket soll in einer benutzerfreundlichen GUI-Umgebung mit graphischer Oberfläche zur Verfügung gestellt werden. Über das weltweite CRAN-Netzwerk wird das Software-Tool, das unter allen gängigen Betriebssystemen lauffähig sein wird, dauerhaft für alle interessierten Nutzer frei erhältlich sein. Phase-II-Paket (D048-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Meinhard Kieser
(Universitätsklinikum Heidelberg)



Vorbereitung einer allgemein nutzbaren Bibliothek von Metadaten für Studien

Die Spezifikation der Datenerhebung und Dokumentation in klinischen und epidemiologischen Studien ist in der Projektvorbereitung sehr aufwändig. Eine präzise Festlegung der Erfassungsmerkmale hat erheblichen Einfluss auf die Aussagekraft und Qualität der Studien.



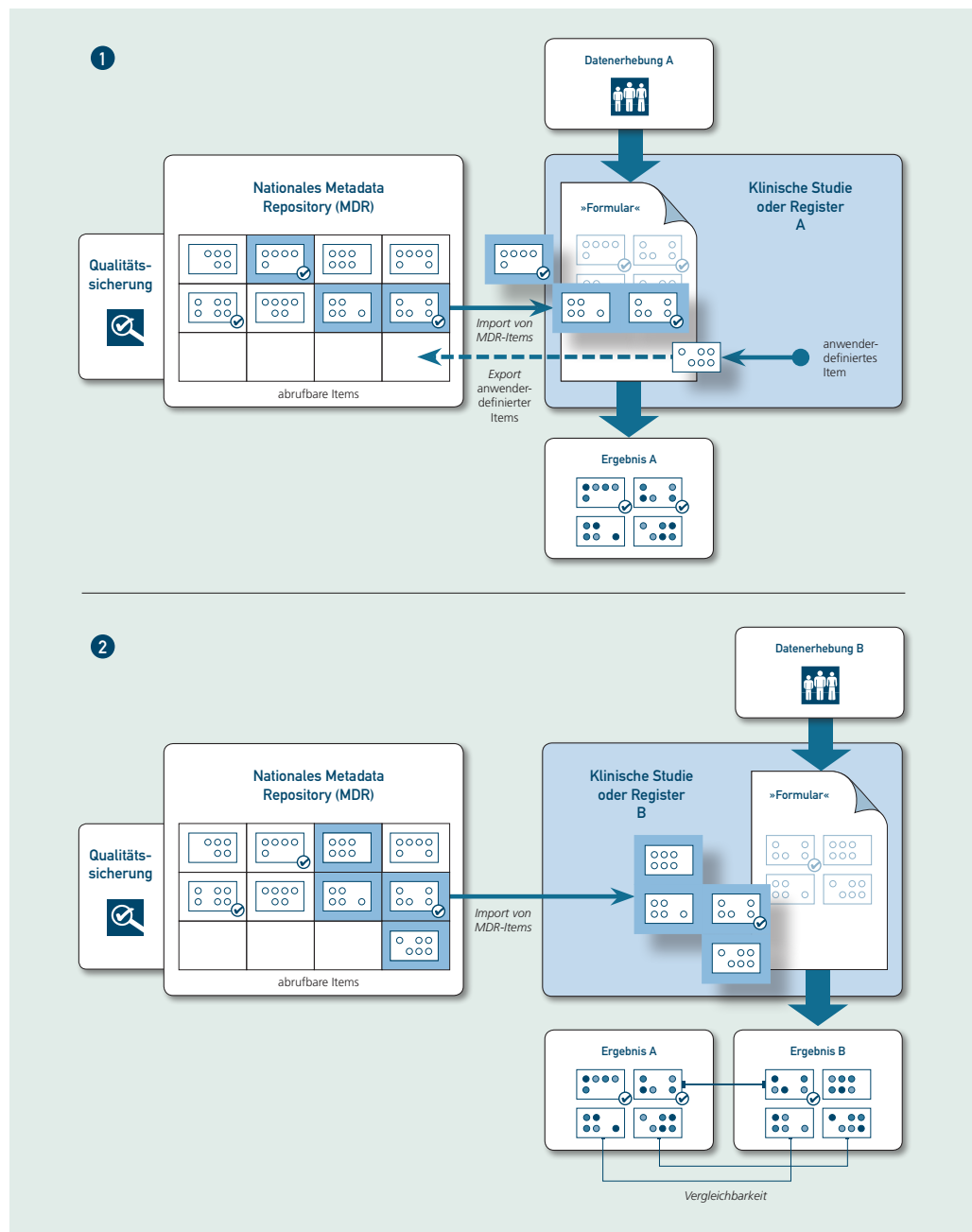
Beim Community-Workshop des Projektes zum Aufbau eines nationalen Metadata Repository am 19. Juli 2012 mit etwa 30 Teilnehmern stand der Umgang mit der Software des Prototypen im Fokus.

Wo möglich sollte auf international bewährte und standardisierte Merkmalsbeschreibungen zurückgegriffen werden, um eine spätere Zusammenführung von Daten im Rahmen von Metaanalysen zu ermöglichen.

Seit 2009 fördert das BMBF den Aufbau einer öffentlich nutzbaren Plattform zur Verwaltung von Item-Bibliotheken für prospektiv geplante klinische Studien, epidemiologische Studien und Register. Dieses »Metadata Repository« stellt harmonisierte Daten-Items oder empfohlene Item-Varianten langfristig bereit. Ziel ist es, die Datenelemente aller prospektiv geplanten klinischen Studien, epidemiologischen Studien und Register in Deutschland zu speichern und damit die Wiederverwendung standardisierter und hochwertiger Merkmale in der klinischen und epidemiologischen Forschung zu unterstützen. Dabei wird neben der Annotierung studienbezogener Kontexte auch die Referenzierung externer Standards (z.B. CDISC, LOINC, ICD-10) unterstützt.

Die Entwicklung des Prototypen eines Metadata Repository konnte 2012 abgeschlossen werden. Außerdem wurde eine klare Governance-Struktur für eine kontinuierliche Abstimmung und qualitätsorientierte Annotierung der Merkmalsbeschreibungen entwickelt. Um eine nachhaltige Bereitstellung und Nutzung des Metadata Repository zu gewährleisten, wurde auch der Aufbau einer Community intensiv vorangetrieben. Als flankierende Maßnahme war hierzu bereits 2011 das Forum Metadaten (s. S. 29) ins Leben gerufen worden.

Im Nationalen Metadata Repository können sämtliche Datenelemente von klinischen Studien, epidemiologischen Studien und Registern in Deutschland nach dem Standard ISO/IEC 11179 dokumentiert und vorgehalten werden. Die Nutzer können Datenelemente zur Abbildung bestimmter Merkmale für eine neue Studie definieren, sie aus eigenen Vorgängerstudien importieren oder nach vorhandenen Datenelementen aus anderen Studien suchen und diese kopieren. In gleicher Weise gilt dies für Merkmalsgruppen oder alle Datenelemente einer Studie. Damit unterstützt das Repository die Wiederverwendung standardisierter und hochwertiger Merkmale in der patientenorientierten Forschung und archiviert die Dokumentationskonzepte aktueller und abgeschlossener Forschungsvorhaben dauerhaft.



Außerdem veranstaltete das Projekt im Juli und im Dezember 2012 Workshops zum Metadatenmanagement in der klinischen bzw. patientenorientierten Forschung. Dabei ging es am 19. Juli 2012 um den konkreten Umgang mit der Software, während im Abschlussworkshop am 18. Dezember 2012 – eingebettet in einen wissenschaftlichen Workshop mit etwa 60 Teilnehmern – der Prototyp des nationalen Metadaten Repository für Deutschland vorgestellt wurde. Außerdem wurden auch weitere Metadaten-Projekte aus dem In- und Ausland vorgestellt und diskutiert. Die Projektgruppe steht derzeit in Diskussion mit dem Vorstand der TMF zu den Möglichkeiten einer nachhaltigen Unterstützung des Angebots. *Metadata Repository (D021-01)*

Projektleitung: Prof. Dr. Markus Löffler
(Universität Leipzig)



IT für die Patientenrekrutierung

Verzögerungen bei der Patientenrekrutierung in klinischen Studien sind ein relevantes und langjährig bekanntes Problem in der klinischen Forschung. Durch die zunehmende IT-Unterstützung von klinischen Prozessen hat der Datenbestand in Krankenhausinformationssystemen (KIS) in den letzten Jahren sowohl in quantitativer wie qualitativer Hinsicht zugenommen. In diesem vom BMBF geförderten Projekt wird eine KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien konzipiert, prototypisch implementiert und evaluiert.

Um die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Kliniken zu sichern, werden verschiedene KIS-Umgebungen einbezogen. Zunächst wurden die vorhandenen



KIS-Werkzeuge hinsichtlich der Funktionen zur Identifikation von Studienpatienten und zur Dokumentation des Rekrutierungsprozesses analysiert und anhand konkreter Studien die Eignung von KIS-Routinedaten für die Patientenrekrutierung gezeigt.

2012 wurde eine generische Architektur zur Unterstützung des Rekrutierungsprozesses durch Krankenhausinformationssysteme in verschiedenen Umgebungen prototypisch implementiert und evaluiert. Diese Architektur kann nach Abschluss des Projekts nicht nur von anderen Studienzentren übernommen, sondern auch von KIS-Herstellern als Anforderungskatalog für den Ausbau forschungsrelevanter Funktionen ihrer Softwaresysteme genutzt werden.

Im Mai 2012 wurde das Projekt auch in einer gemeinsamen Sitzung der GMDS-Arbeitsgruppe »Nutzung von elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung« mit den Arbeitsgruppen IT-QM und Datenschutz der TMF diskutiert (s. Kasten S. 48). Auch beim Arbeitskreis der Leiter der Klinischen Rechenzentren der Universitätskliniken Deutschland (ALKRZ) wurden die Ergebnisse vorgestellt.

Für die Umsetzung der Ergebnisse durch die Industrie erarbeitet die Projektgruppe derzeit ein White Paper. Außerdem wird Anfang 2013 ein Film produziert, der sich an potentielle Anwender richtet.

KIS-Patientenrekrutierung (D023-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Martin Dugas
(Universitätsklinikum Münster)

Das Projektteam aus fünf Standorten auf dem Abschlussworkshop in Münster (v.l.n.r.): Prof. Dr. Martin Dugas (Universität Münster), Felix Köpcke (Universität Erlangen), Dr. Johannes Drepper (TMF), Prof. Dr. H.-U. Prokosch (Universität Erlangen), Dr. Joachim Wenk (Universität Düsseldorf), Thomas Leusch (Universität Düsseldorf), Dr. Rainer Röhrig (Universität Gießen), Dr. Bernhard Breil (Universität Münster), Raphael Majeed (Universität Gießen), Benjamin Trinczek (Universität Münster), Björn Schreibeis (Universitätsklinikum Heidelberg). Nicht auf dem Bild: Prof. Dr. Björn Bergh (Universitätsklinikum Heidelberg) und Prof. Dr. Christian Ohmann (KKS Düsseldorf)

Praxisnahe Diskussion zur Nutzung von Daten aus elektronischen Patientenakten für die Forschung

Datenschutzrechtliche Aspekte bildeten einen Schwerpunkt der 2. Sitzung der GMDS-Arbeitsgruppe »Nutzung von elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung«, die am 22. Mai 2012 in Berlin gemeinsam mit den Arbeitsgruppen IT-QM und Datenschutz der TMF durchgeführt wurde. In der mit 61 Teilnehmern gut besuchten Veranstaltung wurde der Stand der Arbeiten aus verschiedenen Projekten vorgestellt, die sich thematisch im ähnlichen Feld bewegen. Ein Thema der Präsentationen und Diskussionen waren Datenschutzfragen und deren Berücksichtigung innerhalb der jeweiligen IT-Architekturen.

Es zeigte sich, dass die Arbeitsgruppen die Probleme bereits sehr praxisnah diskutieren, dass die gute und zielgruppenspezifische Vermittlung der Ergebnisse aber von sehr großer Bedeutung ist, um die Entwicklung bestmöglich voranzutreiben. Insbesondere müsste dazu präzise herausgearbeitet werden, was heute schon möglich ist und wie die Datenstrukturen in Versorgung und Forschung konkret aussehen.

Datenschutzrechtliche Fragen bildeten einen Schwerpunkt der 2. Sitzung der GMDS-Arbeitsgruppe »Nutzung von elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung«, die am 22. Mai 2012 in Berlin gemeinsam mit den Arbeitsgruppen IT-QM und Datenschutz der TMF durchgeführt wurde.



Verteilte IT-Forschungsinfrastruktur für die multizentrische Forschung in der Schlafmedizin

Das Projekt SomnoNetz, das von 2012 bis 2014 vom BMBF gefördert wird, entwickelt eine IT-Forschungsinfrastruktur, in der Akteure der patientenorientierten Forschung einfach und sicher Daten institutionsüber-

greifend verbinden und austauschen können. Sicherer Datentransfer und intuitives, feingranulares Rechte-management auch für heterogene Sicherheitskonzepte der einzelnen Labore sind wesentliche Bestandteile. Das Ziel ist eine generische Infrastruktur, die für viele Anwendungen aus der patientenorientierten Forschung konfiguriert werden kann.

Konkret wird der Anwendungsfall der Qualitätssicherung der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) akkreditierten Schlaflabore

implementiert. Darüber hinaus soll das Anwendungsszenario eines deutschlandweiten Patientenregisters für die Schlafmedizin analysiert und prototypisch umgesetzt werden.

SomnoNetz baut auf bekannten Methoden und Komponenten aus dem Bereich von medizinischen Data-Grids auf. Aufbauend auf der Basisinfrastruktur werden die für die Funktionalität und Nutzerfreundlichkeit des Systems notwendigen Softwarekomponenten entwickelt und sukzessive in das Gesamtsystem integriert. In einem ersten Schritt wurde 2012 eine elektronische Meldung von Schlaflaboren realisiert. Die TMF arbeitet an diesem Projekt mit und bringt ihre Expertise im Bereich Datenschutz und Datensicherheit ein.

SomnoNetz (D051-01)

Projektleitung: Dr. Dagmar Krefting (Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin)



Langzeitarchivierung von medizinischen Forschungsdaten

Das Thema Langzeitarchivierung (LZA) gewinnt in immer mehr wissenschaftlichen Disziplinen an Bedeutung. Problematisch ist dabei vor allem die Gewährleistung des Zugriffs auf digitale Forschungsdaten über lange Zeiträume hinweg. Gerade in der biomedizinischen Forschung spielt darüber hinaus auch die Nachnutzung von Forschungsprimärdaten eine wichtige Rolle. Aber auch die kapazitative Frage der Massendatenspeicherung wird zunehmend als Herausforderung künftiger Infrastrukturen benannt.

Im Mittelpunkt des Projekts zur Langzeitarchivierung biomedizinischer Forschungsdaten (LABIMI/F), das seit



Projekt-Website:
www.labimi-f.med.uni-goettingen.de

Management von Forschungsdaten benötigt langfristige Finanzierung

In den meisten wissenschaftlichen Disziplinen werden Forschungsdaten in immer größerem Umfang erhoben und verarbeitet. Die technischen Möglichkeiten der Analyse und Speicherung solcher Datenmengen nehmen dramatisch zu, zugleich aber wachsen auch die Anforderungen an die Dokumentation, Standardisierung und Nachvollziehbarkeit des Umgangs mit ihnen. Dabei treffen ganz unterschiedliche Forschungsfelder auf sehr ähnliche Herausforderungen und Probleme. Das wurde bei einem Workshop des DFG-geförderten Projekts zur Langzeitarchivierung biomedizinischer Forschungsdaten deutlich, der am 25. Juni 2012 in den Räumen der TMF in Berlin stattfand.

Der Workshop diente dem Know-how-Transfer zwischen verschiedenen wissenschaftlichen Disziplinen und Akteuren. Dabei wiesen die Referenten mehrheitlich auf das Problem der fehlenden langfristigen Finanzierung nötiger technischer und personell betreuter Infrastrukturen hin. Es wurde aber auch deutlich, dass es mittlerweile bei den Förderern eine größere Bereitschaft gibt, auch längerfristig Mittel für das Forschungsdatenmanagement bereit zu stellen.

Bild oben: Referenten des Workshops Langzeitarchivierung am 25. Juni 2012 in Berlin (v.l.n.r.): Johannes Stemmer (T-Systems International GmbH), Frank Schwichtenberg (FIZ Karlsruhe – Leibniz Institute for Information Infrastructure), Sebastian C. Semler (TMF), Jens Ludwig (Research and Development Department Goettingen State and University Library), Dr. Johannes Drepper (TMF), Dr. Katja Hartig (DFG), Frank Dickmann (Universitätsmedizin Göttingen), Uwe Jensen (GESIS), Dr. Jens Klump (Deutsches Geo-Forschungszentrum GFZ)



Bild unten: Mit den technischen Möglichkeiten der Analyse und Speicherung großer Datenmengen wachsen auch die Anforderungen an die Dokumentation, Standardisierung und Nachvollziehbarkeit des Umgangs mit ihnen. Dies wurde beim Workshop des DFG-geförderten Projekts zur Langzeitarchivierung bio-medizinischer Forschungsdaten am 25. Juni 2012 in Berlin deutlich.



2011 von der DFG gefördert wird, steht die Betrachtung bildgebender Verfahren und genetischer Hochdurchsatzanalysen. Daneben werden jedoch auch die Anforderungen von Ressourcenprovidern und der Standardisierungsbedarf von zu archivierenden Daten (OAIS Referenzmodell) analysiert. Die TMF bringt ihr Know-how zur datenschutzgerechten Umsetzung von Forschungsinfrastrukturen ein.

Im Rahmen des Projektes sind 2012 drei Workshops durchgeführt worden: im Februar 2012 in Magdeburg zum Thema Bildverarbeitung, im Mai 2012 in Göttingen zum Thema Genomforschung sowie im Juni 2012 bei der TMF in Berlin ein Workshop zum Know how-Transfer (s. Kasten S. 49). Erste Ergebnisse stehen auf der Projektwebsite zur Verfügung. LABIMI/F (D038-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Otto Rienhoff
(Universitätsmedizin Göttingen)



Strukturen und Prozesse für eine integrierte, sektorenübergreifende Versorgung chronisch Kranker

Das Ziel des Projektes INFOPAT ist es, Strukturen und Prozesse zu etablieren, welche eine integrierte und sektorenübergreifende Versorgung von chronisch kranken Menschen ermöglichen. Das Projekt wird im Rahmen der Ausschreibung »Gesundheitsregionen der Zukunft« vom BMBF gefördert.

Ausgehend von der Prämisse »der Patient im Mittelpunkt« sollen Technologien entworfen, weiterentwickelt und Behandlungsprozesse angepasst werden, welche zum einen den komplexen Versorgungsbedarf von chronisch Kranken und zum anderen den Anforderungen an Effizienz und Qualität gerecht werden.

Grundlage für dieses Vorhaben ist die regionale Vernetzung von gesundheitsbezogenen Einrichtungen und die Zusammenführung von versorgungsrelevanten Patientendaten. Aufbauend darauf sollen innovative Produkte und Prozesse implementiert und evaluiert werden, welche in enger Kooperation von Industrie und Wissenschaft aus der Metropolregion Rhein-Neckar entwickelt werden.

Außerdem sollen Konzepte, Modelle und Strukturen etabliert werden, die den Fortbestand der erzielten Ergebnisse auch über die Projektlaufzeit hinaus gewährleisten und nachhaltig in die Gesundheitswertschöpfungskette einbringen. Nicht zuletzt soll über den Umfang des Projektes hinaus die Vernetzung und die Zusammenarbeit in der Region gestärkt werden.

Die TMF ist im Unterauftrag an der Umsetzung von Pseudonymisierungslösungen im Projekt beteiligt. INFOPAT (D035-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Björn Bergh
(Universitätsklinikum Heidelberg)



Cloud-Dienste für die Sekundärnutzung medizinischer Routinedaten in Wirtschaft und Forschung

Eine bessere Behandlungsqualität, mehr Sicherheit für die Patienten und Kostensenkungen im Gesundheitswesen – das sind die Ziele des vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) von 2011 bis 2014 geförderten Projektes cloud4health. Die TMF ist Projektpartner und unterstützt als unabhängige Non-Profit-Organisation die Entwicklung und Umsetzung von Konzepten für ein hohes Schutzniveau der sensiblen medizinischen Daten.

Cloud Computing ermöglicht eine flexible und skalierbare Nutzung von Ressourcen wie Rechenleistung, Datenspeicherung und Anwendungen über das Intra- bzw. Internet. Auf Basis dieser Technologie sollen im Rahmen des cloud4health-Projektes Lösungen entwickelt werden, mit denen große Mengen anonymisierter

cloud4health-Konsortium

Das cloud4health-Konsortium wird von fünf Einrichtungen getragen und darüber hinaus von zahlreichen weiteren Partnern aus Industrie, Wissenschaft und öffentlichen Einrichtungen des Gesundheitswesens unterstützt:

- Averbis GmbH (Konsortialführer)
- Fraunhofer SCAI
- Universitätsklinikum Erlangen
- TMF e.V.
- Rhön-Klinikum AG



cloud4health.de

oder pseudonymisierter und zumeist unstrukturierter Behandlungsdaten zur Beantwortung vielfältiger medizinischer Fragen ausgewertet werden können.

Die Technologie wird im Projekt anhand ausgewählter Anwendungen erprobt, bei denen es um die Folgen von Hüftgelenkoperationen, die Plausibilität und Wirtschaftlichkeit medizinischer Behandlungen und um das frühzeitige Erkennen unerwünschter Nebenwirkungen neuer Medikamente geht. Dabei fließt die Expertise der TMF im Bereich Datenschutz sowohl in das technisch-organisatorische als auch in das wirtschaftliche Konzept für »Trusted Services« ein.



Der Beirat des cloud4health-Projektes tagte am 28. November 2012 erstmals bei der TMF in Berlin.

cloud4health-Beirat

- Dr. Carola Drechsler (Unabhängiges Landeszentrum für den Datenschutz in Schleswig-Holstein) | Datenschutz
- Prof. Dr. Wolfgang Gentzsch D-Grid Steuerungsausschuss (Leibniz-Rechenzentrum der Bayerischen Akademie der Wissenschaften) | Cloud-Technologien
- Prof. Norbert Graf (Universität des Saarlandes) | Klinisch-wissenschaftlicher Beirat
- Pierre Yves Lastic, PhD (Sanofy R&D) | Vertreter Pharmaindustrie, EHR4CR Umfeld
- Dr. Steffen P. Luntz (KKS Heidelberg) | Klinische Studien
- Dr. Norbert Paeschke (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) | Pharmakovigilanz

2012 wurde eine Architektur für die IT-Lösung erarbeitet und unter den Projektpartnern abgestimmt. Außerdem wurde ein Projektbeirat (s. Kasten oben) ins Leben gerufen, der im November 2012 erstmals in den Räumen der TMF in Berlin getagt hat. Im März 2013 werden die verschiedenen Komponenten im Rahmen eines Hackathons in Erlangen erstmals zusammenschaltet und ausprobiert. cloud4health (D046-01)

Projektleitung: Dr. Philipp Daumke
(Averbis GmbH)



Verknüpfung der Infrastruktur von Versorgung und Forschung

Die TMF war an einem Forschungs- und Entwicklungsprojekt zur »elektronischen Patientenakte« gemäß § 291a SGB V beteiligt, das von 2009 bis 2012 vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gefördert wurde. Ziel war es, die gesetzlich vorgesehene elektronische Patientenakte zu spezifizieren, deren Anwendungsfälle zu beschreiben und die technische Ausgestaltung zu skizzieren.

Die elektronische Patientenakte ist für die Patienten vor allem dann wertvoll, wenn die darin gespeicherten Informationen verlässlich und für eventuell weiterbehandelnde Ärzte leicht nutzbar sind. Daher ist eine einfache und standardisierte Übernahmemöglichkeit vorhandener Dokumente eine zentrale Anforderung. Im Projekt wurden Schnittstellen für den sicheren Transfer von Daten und Dokumenten zwischen elektronischen Patientenakten und IT-Systemen in der Patientenversorgung spezifiziert und ein funktionsfähiger Prototyp vorgestellt.

Als Beispiel für die nutzbringende Anwendung in der versorgungsnahen Forschung diente – in Kooperation mit dem Kompetenznetz Angeborene Herzfehler – unter anderem die Erstellung eines Notfallausweises für Patienten mit angeborenem Herzfehler. Der Einsatz einer elektronischen Patientenakte ermöglicht es, den Patienten stärker in die Patientenpasserstellung einzubeziehen. Die elektronische Eingabe der Daten durch den Patienten und die medienbruchfreie Kommunikation mit dem Arzt und dem Register verhindern Doppelerfassungen und Tippfehler.

Das Konzept ist auf andere Szenarien anwendbar, in denen strukturierte Daten in der Versorgung erfasst und der Forschung pseudonymisiert verfügbar gemacht werden sollen. Auch wenn aktuell noch rechtliche Hürden für die Umsetzung solcher Lösungen auf Basis der elektronischen Patientenakte nach § 291a SGB V gesehen werden, zeigen die vorliegenden Ergebnisse sinnvolle Anwendungsfälle und deren technische Umsetzbarkeit auf.

Die TMF hat ein umfassendes Datenschutzkonzept miterstellt, welches aufzeigt, wie eine elektronische Patientenakte in Forschung und Versorgung datenschutzgerecht umgesetzt werden kann. Zudem wurde ein Vorschlag gemacht, wie der Rechtsrahmen für einen Einsatz der elektronischen Patientenakte in der Forschung geöffnet werden könnte. FuE EPA (D024-01)

Projektleitung: Dr. Jörg Caumanns (Fraunhofer Institut für Software- und Systemtechnik)



Europäisches Projekt zur Nutzung von Daten aus elektronischen Patientenakten für die Forschung

Das Projekt »Electronic Health Records for Clinical Research« (EHR4CR) wird im Rahmen der Innovative Medicines Initiative (IMI) im Zeitraum 2011 bis 2014 mit insgesamt 17 Millionen Euro gefördert. IMI ist die größte Public Private Partnership-Initiative in Europa mit dem Ziel, die Entwicklung besserer und sicherer Medikamente zu beschleunigen. Die Initiative wird gemeinsam von der Europäischen Union und der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) getragen und fördert beispielsweise

Professor Dipak Kalra (University College London, links) und Peter Singleton (Cambridge Health Informatics Ltd.) waren sich anlässlich des EHR4CR-Workshops am 12./13. Januar 2012 in Berlin einig, dass das Projekt zur grundlegenden Veränderung unseres Verständnisses von medizinischer Versorgung beiträgt.



www.imi.europa.eu

www.ehr4cr.eu



Teilnehmer des EHR4CR-Workshops, der am 14. und 15. Juni 2012 von der TMF in Berlin ausgerichtet wurde. Thema waren die ethischen und rechtlichen Anforderungen an die Datennutzung.

www.biomedbridges.eu

Konsortialprojekte allein aus den ersten beiden Ausschreibungsrunden mit einem Umfang von insgesamt 416 Millionen Euro.

Im EHR4CR-Projekt bauen Partner aus akademischer Forschung und Industrie gemeinsam eine europaweite Technologieplattform auf, die künftig die Sekundärnutzung von Daten aus elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung ermöglichen soll. Allerdings sind auf dem Weg noch zahlreiche rechtliche und ethische Fragen zu klären. Der rechtliche Rahmen, in dem sich Ärzte, Forscher und Patienten bei der grenzüberschreitenden Nutzung von Patientendaten für die klinische Forschung bewegen, ist insbesondere auch deshalb derzeit noch unklar, weil die gesetzlichen Bestimmungen und die gelebte Rechtspraxis zum Datenschutz und zum Schutz der Privatsphäre in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten stark voneinander abweichen.

Die TMF leitet in dem Projekt das Arbeitspaket zum Thema Datenschutz und Datensicherheit, das die Aufgabe hat, die aktuelle Rechtssituation in den verschiedenen Mitgliedsstaaten der EU zu analysieren und miteinander zu vergleichen. Ziel ist es, Empfehlungen bereitzustellen, wie für die klinische Forschung bei der Nutzung der EU-weiten Technologieplattform Rechtssicherheit geschaffen werden kann.

2012 hat die TMF in diesem Projekt die Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen für das erste Szenario »Fesibility« analysiert. Hierzu wurden im Januar und im Juni 2012 in Berlin Workshops durchgeführt.

Für 2013 ist die Analyse für das Szenario »Rekrutierung« vorgesehen. Im März 2013 wird hierzu ein Workshop gemeinsam mit den Sites stattfinden.

EHR4CR (D033-01)



BioMedBridges: Interoperabilität zwischen Infrastrukturen in der biomedizinischen Forschung

Um die Forschungsinfrastrukturen im Bereich der Life-Sciences europaweit besser miteinander zu vernetzen, startete unter Beteiligung der TMF Anfang 2012 das EU-Projekt BioMedBridges. In dem auf vier Jahre angelegten Projekt soll für Wissenschaftler die Nutzung von insgesamt sechs etablierten Infrastrukturen der biologischen und biomedizinischen Forschung erleichtert werden, die aus dem European Strategy Forum on Research Infrastructures (ESFRI) hervorgegangen sind. Anhand konkreter Anwendungsfälle sollen dafür die rechtlichen und technischen Zugangsvoraussetzungen geklärt und die Voraussetzungen für einen funktionierenden Datenaustausch zwischen diesen Infrastrukturen geschaffen werden. Zudem sollen Standards festgelegt und implementiert werden, die eine bessere Vergleichbarkeit wissenschaftlicher Daten ermöglichen werden. Im März 2012 startete das Projekt mit einem Kick-off-Meeting in Hinxton (UK).



Die TMF leitet in diesem Projekt zwei Teilarbeitspakete im Bereich Datenschutz und Sicherheit. Im Juli 2012 fand hierzu ein Projekttreffen in Düsseldorf statt. 2012 hat die TMF das erste Teilarbeitspaket – die Anforderungen im Bereich des Tierschutzes – erarbeitet. Für 2013 ist die Abbildung der Datenschutzanforderungen in einem Software-Werkzeug geplant.

BioMedBridges (D014-02)



Ethische und rechtliche Begleitforschung: PRiVaTe Gen

Im Bereich der ethischen und rechtlichen Begleitforschung war die TMF an einem Projekt beteiligt, das seit 2010 die Bedeutung des Konzepts »Schutz der Privatsphäre« angesichts der aufstrebenden Biobankenforschung untersucht hat. In diesem Vorhaben, das vom BMBF gemeinsam mit der Academy of Finland und dem österreichischen Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung gefördert wurde, haben Theologen, Sozialethiker, Juristen, Politikwissenschaftler, Mediziner und Soziologen in einem interdisziplinären Austausch gemeinsam ethisch und rechtlich verantwortbare Governance-Strategien auf nationaler wie europäischer Ebene entwickelt. Die TMF war in der »User Group«, dem Beirat des Projektes, vertreten. Das Projekt ist weitgehend abgeschlossen, die Ergebnisse sind im November 2012 am Rande der ESBB-Konferenz in Granada/Spanien vorgestellt und diskutiert worden. PRiVaTeGen (DD034-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Peter Dabrock
(Universität Erlangen)



Entwicklung von AAL-Weiterbildungsangeboten

Im Projekt APOLLON, das vom BMBF gefördert wird, werden berufliche und hochschulische Weiterbildungsangebote und Zusatzqualifikationen im Bereich Altersgerechter Assistenzsysteme entwickelt. Angestrebt wird die Entwicklung eines Bachelor-Studiengangs, der sich inhaltlich neben Grundlagen des Gesundheitstechnologiemanagements spezifisch auf die besonderen Belange von Technologien des AAL konzentriert. Ziel ist es, Mitarbeiter für Beratungsunternehmen, Dienstleistungsanbieter, Technikfirmen und Manager im Facility Management auszubilden, die als ein Geschäftsfeld AAL identifiziert haben.

Im Rahmen einer Marktanalyse soll der Stand der Entwicklung AAL-relevanter Technologien und Leistungsangebote ermittelt und der Bildungsmarkt untersucht werden. Hierauf aufbauend wird der Studiengang konzipiert und werden spezifische Studienmaterialien und Seminarkonzepte entwickelt und evaluiert.

Geplant ist, dass die APOLLON-Hochschule den Studiengang in ihr Angebotsprofil aufnimmt und für ihr Fortbildungsprogramm eigenständige AAL-Module als Hochschulzertifikatskurs extrahiert. Die TMF plant, die im Projekt entwickelten Lehrmaterialien in ihre TMF-School (s. S. 71) zu integrieren. APOLLON (D042-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Elmar Erkens,
APOLLON Hochschule der Gesundheitswirtschaft,
Bremen



<http://private-gen.eu>

Produkte und Services: Lösungen für die medizinische Forschung

Die TMF stellt Gutachten, generische Konzepte, Leitfäden und IT-Anwendungen bereit, bietet Schulungen an und leistet oder vermittelt Beratung. Die Ergebnisse der Arbeit in der TMF stehen öffentlich und gemeinfrei zur Verfügung.

Mit diesem offenen Ansatz verfolgt die TMF das Ziel,

- methodisches Know-how und Infrastrukturen für die vernetzte medizinische Forschung breit verfügbar zu machen,
- die Harmonisierung, die Interoperabilität und das Qualitätsmanagement in der vernetzten medizinischen Forschung durch entsprechende Infrastruktur, Leitfäden und Services zu stärken,
- die Kollaboration in der deutschen medizinischen Forschung sowie deutsche Forscher in internationalen Kooperationen zu stärken,
- die Verstetigung und Nachhaltigkeit akademischer medizinischer Forschungsprojekte zu unterstützen und
- einen Beitrag zu sinnvollem Mitteleinsatz in der öffentlich geförderten medizinischen Forschung zu leisten, indem sie hilft Doppelentwicklungen zu vermeiden und die Wiederverwendung vorhandener Lösungen organisiert.

Alle Download-geeigneten Produkte und Ergebnisse stehen auf der TMF-Website bereit. Zusätzlich werden kontinuierlich wichtige Konzepte, Leitfäden und Hilfstexte in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht. Darüber hinaus fließen die Ergebnisse kontinuierlich in die Diskussionen in den Arbeits- und Projektgruppen ein, und sie werden in konkreten Beratungsgesprächen sowie in Schulungs- und Informationsveranstaltungen vermittelt.

Die TMF hat für die Weitergabe ihrer Produkte Nutzungs- und Lizenzbedingungen entwickelt, die sich in Form und Inhalt je nach Produkttyp unterscheiden können. Grundsätzlich garantieren die Nutzungsbedingungen die freie Verfügbarkeit der Ergebnisse für die medizinische Forschung und stellen zugleich sicher, dass Rückmeldungen von den Anwendern an die TMF zurückfließen und so bei der Weiterentwicklung der Produkte berücksichtigt werden können.

Ein Gesamtverzeichnis der TMF-Produkte als Broschüre ist für 2013 in Vorbereitung. Detaillierte Informationen zu allen Produkten liefert die kommentierte Produktliste (s. S. 98).

Kommentierte Produktliste

s. S. 98.

Mit ihren Produkten und Services adressiert die TMF vor allem die nicht-kommerzielle, akademische – universitäre wie außeruniversitäre – Forschung in Deutschland. Auch aus der Industrie ist jedoch ein wachsendes Interesse an den Produkten der TMF zu verzeichnen. Viele Lösungen sind zudem auch für das (deutschsprachige) Ausland relevant und werden in den dortigen Forschungseinrichtungen ebenfalls genutzt.



[English Site](#) | [Kontakt](#) | [Impressum](#) | [Sitemap](#) | [Zugang beantragen](#) | [Login](#)

[Home](#) | [Über uns](#) | [Mitglieder](#) | [Arbeitsgruppen](#) | [Projekte](#) | [Produkte](#) | [Nutzungsbedingungen](#) | [Schriftenreihe](#) | [News](#) | [Presse](#) | [Termine](#) | [Komfort-Download](#) | [Arbeitsbereiche](#) | [Online-Forum](#) | [Stellenmarkt](#)

Produkte & Services

Wir schaffen Lösungen.

Die TMF stellt Gutachten, generische Konzepte, Leitfäden und IT-Anwendungen für die medizinische Forschung bereit und bietet über ihre Arbeitsgruppen Schulungs- und Beratungsservices an. Die Produkte der TMF stehen öffentlich und gemeinfrei zur Verfügung. Bitte beachten Sie die Filtermöglichkeiten rechts in der Box!

→ [Kommentierte Produktliste \(Stand März 2012\) \[pdf | 55 kb\]](#)

Pseudonymisierungs-Software

Software zur Nutzung einer spezialisierten IT-Infrastruktur der TMF zur symmetrischen Verschlüsselung einstufiger Pseudonyme

Software zur zweistufigen Pseudonymisierung medizinischer Daten für den Aufbau langfristig nutzbarer Forschungsdatenbanken. Nach Neukonzeptionierung und Reimplementierung seit Ende 2009 verfügbar. Ermöglicht in Kombination mit Tools zur Verwaltung einstufiger Pseudonyme den datenschutzgerechten Aufbau neuartiger Forschungsdatenbanken mit langfristiger Zusammenführung von Follow up-Datensätzen und personenbezogener Rückmeldung von Forschungsergebnissen.

Download |  | URL | Produkt-Nr. P000011

Generische Datenschutzkonzepte

Generische Vorlagen für Datenschutzkonzepte in Verbundforschungsprojekten, konsentiert mit dem Arbeitskreis Wissenschaft und dem Arbeitskreis Gesundheit und Soziales aller Landes- sowie des Bundesbeauftragten für den Datenschutz.

2006 als Buch in der TMFSchriftenreihe erschienen. Auf Basis der generischen Konzepte können neue Datenschutzkonzepte für Verbundforschungsprojekte schneller und sicherer entwickelt und auch beschleunigt mit ggf. bis zu 16 Landesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt werden. Der Zeitgewinn je Forschungsprojekt wird auf durchschnittlich sechs Monate geschätzt.

Produktsite | Download |  | URL | Produkt-Nr. P000021

Gutachten zur Sponsorverantwortung

Kurzgutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studien

Kurzgutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studien mit Musterverträgen für Prüfzentren und Auftragnehmer samt Vorlage für die interne Aufgabenzuweisung. Seit 2008 auf der Website der TMF zum freien Download angeboten, vorher über die Geschäftsstelle der TMF verteilt. Mittlerweile gibt es an den meisten Universitäten Regelungen zur Sponsorverantwortung für klinische Studien entsprechend der Vorgaben des AMG. Die meisten Regelungen basieren auf den Ergebnissen des von der TMF beauftragten Gutachtens oder auch auf den vorgelegten Mustertexten.

Download |  | URL | Produkt-Nr. P000031

Musterdokumente zur Sponsorverantwortung

Vorlagen für Verträge mit Prüfzentren und Auftragnehmern und Muster für interne Aufgabenzuweisung

Download |  | URL | Produkt-Nr. P000032

BMB-Rechtsgutachten

Aufarbeitung der rechtlichen Rahmenbedingungen für Biobanken in der biomedizinischen Forschung.

2006 als Buch in der TMFSchriftenreihe erschienen. Das Gutachten hat den Rechtsrahmen für den Betrieb von Biobanken in Deutschland geklärt und die Grundlage für weitere Projekte zu Einwilligungserklärungen, Datenschutzkonzepten, Musterverträgen und zum internationalen Probenaustausch gegeben.

Filter

Produktliste thematisch filtern:

- Recht und Ethik
- IT-Infrastruktur
- Qualitätsmanagement
- Klinische Studien (ITs)
- Biobanken und molekulare Medizin
- Forschung und Versorgung
- Kommunikation / Öffentlichkeitsarbeit

[Filter zurücksetzen](#)

News

„Gut organisierte Daten sind für den Erkenntnisgewinn unentbehrlich“

TMF-Workshop gibt Überblick über nationale und internationale Projekte zur Standardisierung von Metadaten

→ [mehr](#)

Termine

Sitzung der Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination (Berlin)

14.02.2013

→ [mehr](#)

Sitzung der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken (Heidelberg)

12.03.2013

→ [mehr](#)

5. TMF-Jahreskongress 2013 (Heidelberg)

13.03.2013 - 14.03.2013

→ [mehr](#)

Interviews

„Man muss viel mehr“

Alle TMF-Produkte sind auf der TMF-Website unter www.tmf-ev.de/produkte dargestellt. Die meisten können hier einfach heruntergeladen werden.

Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung

Die TMF bündelt über ihre Mitglieder und Kooperationspartner eine breite Expertise, verknüpft eine Vielzahl an universitären wie nicht-universitären Forschungseinrichtungen miteinander und bildet auch darüber hinaus eine Brücke im Gesundheitswesen. In den wissenschaftlichen Gremien der TMF erarbeiten Forscher verschiedener Standorte und Disziplinen gemeinsam Stellungnahmen zu aktuellen Fragen und Gesetzesentwürfen. Gemeinsam haben die Wissenschaftler mit ihren jeweiligen Standorten und Projekten die Möglichkeit, über ihre Mitwirkung in der TMF ihre Sichtweise in aktuelle (forschungs-)politische Diskussionen und Prozesse einzubringen.

Stellungnahmen

2012 hat die TMF mehrere Stellungnahmen zu Entwürfen von Gesetzen und Verordnungen erarbeitet und diese auf unterschiedliche Weise in die jeweiligen politischen Beratungs- und Entscheidungsprozesse eingebracht.

Datentransparenzverordnung (DaTraV)

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz wurden im Dezember 2011 die Vorschriften zur Datentransparenz (§§ 303a ff. SGB V) neu geregelt. Im Mai 2012 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Entwurf einer Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz vorgelegt. Unter anderem soll damit die sekundäre Datennutzung von Routinedaten der Krankenkassen für die medizinische Forschung und die Versorgungsforschung ermöglicht werden.

Die TMF begrüßt in ihrer Stellungnahme, dass durch die gesetzliche Neuregelung ein ressourcenschonender Zugang zu Versorgungsdaten für Forschungsvorhaben

ermöglicht wird. Sie weist darauf hin, dass Bearbeitungsfristen für Anträge auf Datennutzung gesetzlich verankert werden sollten, damit die Forschungsvorhaben planbar sind. Die Kosten für die Datenbereitstellung sollten transparent und förderfähig sein. Darüber hinaus fordert die TMF eine Einbeziehung der Datennutzer in die Evaluation des Datentransparenzverfahrens und die regelmäßige Überprüfung des Datensatzes auf seine Eignung.

Die TMF konnte ihre Stellungnahme im Juli 2012 in einer Fachanhörung im BMG vorstellen. In der im September 2012 in Kraft getretenen Datentransparenzverordnung wurde der Forderung nach einer Bearbeitungsfrist für Anträge auf Datennutzung Rechnung getragen. Zudem wird in der Gesetzesbegründung die Einbeziehung der Datennutzer in die Evaluation empfohlen.

Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG)

Die Bundesregierung hat im August 2012 einen Gesetzentwurf zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zum flächendeckenden Ausbau der klinischen Krebsregister vorgelegt, mit dem die Empfehlungen des Nationalen Krebsplans aus dem Jahr 2008 umgesetzt werden sollen.

Die TMF begrüßt in ihrer Stellungnahme anlässlich der Anhörung im Gesundheitsausschuss, dass die Daten zu den Krebsfrüherkennungsprogrammen auf Antrag auch für die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung gestellt werden sollen. Analog dazu sollten darüber hinaus auch die Daten für wissenschaftliche Forschung zugänglich gemacht werden, die aus den klinischen Krebsregistern für Auswertungen zur Qualität der Versorgung extrahiert werden.

Mit dem Gesetzentwurf sollen sowohl regionale als auch zentrale Strukturen für die Erhebung, Auswertung und Weiterverarbeitung von Krebsregisterdaten geschaffen werden. Die TMF empfiehlt daher die Einrichtung einer den klinischen Krebsregistern übergeordneten Stelle, die koordinierende Aufgaben zwischen einzelnen Registern wahrnimmt, Bundeslandübergreifend zusammengeführte Daten an die vom Gesetzgeber benannten Adressaten weiterleitet und auf Antrag »Scientific Use Files« für die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung stellt. Die Verabschiedung des Gesetzes ist für das Frühjahr 2013 geplant.

EU Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Die EU-Kommission plant, das Datenschutzrecht europaweit zu vereinheitlichen. Im Januar 2012 hat sie dazu den Entwurf für eine »Datenschutz-Grundverordnung« (DSGVO) vorgelegt. Bereits 2014 könnten die neuen Datenschutzregelungen in Kraft treten. Die TMF hat 2012 gemeinsam mit dem KKS-Netzwerk eine Stellungnahme zu dieser Verordnung erarbeitet, die Ende Januar 2013 veröffentlicht werden soll. Begrüßt wird darin, dass Forschung in der DSGVO eine besondere Regelung erfährt und der Datenschutz in der EU vereinheitlicht werden soll. Dies werten die Verfasser als großen Fortschritt für die medizinische Forschung.

Kritisch sehen sie hingegen, dass der Entwurf der Kommission eine Erhebung von Daten nur »für genau festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke« erlaubt und eine Weiterverarbeitung »in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise« untersagt. Da dies nach Auffassung von TMF und KKS-Netzwerk den Anforderungen der medizinischen Forschung nicht ausreichend Rechnung trägt, schlagen sie eine Formulierungsänderung für diese Vorschrift vor. Auch plädieren



Von links nach rechts:
Dr. Wilhelm Priesmeier (SPD),
Dr. Christel Happach-Kasan
(FDP), Sebastian C. Semler
(TMF), Dr. Hans-Michael
Goldmann (FDP), Prof. Dr.
Martin H. Groschup (FLI),
Dr. Ilia Semmler (TMF),
Dieter Stier (CDU/CSU)

© Deutscher Bundestag/
Lichtblick/Achim Melde

sie für eine Klarstellung in Art. 83 der DSGVO, dass medizinische Forschung grundsätzlich im öffentlichen Interesse liegt.

Interessenvertretung

In der Anhörung zur Datentransparenzverordnung konnte die TMF als eingeladener Verband ihre Stellungnahme am 9. Juli 2012 im Bundesministerium für Gesundheit vorstellen. Darüber hinaus nahmen Vertreter von Vorstand und Geschäftsstelle am 12. Dezember 2012 als Zuhörer auch an der Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages zum Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz teil.

Die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen folgte – vertreten durch die TMF und das Friedrich-Loeffler-Institut – am 26. April 2012 einer Einladung des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (ELV) des Deutschen Bundestages. Dort stellten sie im Rahmen eines Berichterstattergespräches die Zoonosenplattform als koordinierende Stelle in der deutschen Zoonosenforschung vor.

Betrieb von Infrastrukturen



Die TMF betreibt auch selbst Forschungsinfrastrukturen wie beispielsweise das Deutsche Biobanken-Register.

www.biobanken.de

Zum 2012 abgeschlossenen
Projekt s. S. 39.

Funktionierende und qualitativ hochwertige Infrastrukturen sind eine wesentliche Voraussetzung für Spitzenforschung. Auf ihre Bedeutung hat auch der Wissenschaftsrat im Januar 2011 mit der Veröffentlichung seiner Empfehlungen zu Informationsinfrastrukturen hingewiesen. Dabei werden verschiedene Kategorien von Infrastrukturen unterschieden:

- Großgeräte und Forschungsplattformen
- informationstechnische und e-Infrastrukturen
- soziale Infrastrukturen
- Informationsinfrastrukturen (z.B. Wissensdatenbanken, wissenschaftliche Sammlungen, Archive, Bibliotheken)

Gemäß der Definition des Wissenschaftsrates ist die TMF eine soziale Infrastruktur. Sie kümmert sich in diesem Sinne um die notwendigen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen der Kooperationsstrukturen und der Kommunikationskultur in der medizinischen Forschung. Auch der Gesundheitsforschungsrat hatte bereits 2007 darauf hingewiesen, dass die TMF als »Begleitstruktur zur Vernetzung« als dringend für die klinische Methodenentwicklung angesehen wird. Im Oktober 2012 veranstaltete die TMF gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) ein Symposium zu diesem Thema (s. Kasten rechts), um die Weiterentwicklung der Informationsinfrastrukturen an den Universitätskliniken zu unterstützen.

Die TMF betreibt ihrerseits auch selbst informationstechnische, soziale und Informations-Forschungsinfrastrukturen, beispielsweise das Deutsche Biobanken-Register oder – gemeinsam mit weiteren Partnern – die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen.

Jüngst ist die TMF selbst sowie auch das von ihr betriebene Deutsche Biobanken-Register in die Forschungsinfrastruktur-Datenbank der Deutschen Forschungsgemeinschaft aufgenommen worden, die im Laufe des Jahres 2013 freigeschaltet werden soll.

Deutsches Biobanken-Register

Biobanken sind eine wesentliche infrastrukturelle Voraussetzung für die moderne medizinische Forschung. Mit der Verknüpfung von Proben und klinischen Daten ermöglichen sie die Aufklärung der Ursachen und des Verlaufs von Erkrankungen. Das Deutsche Biobanken-Register, das die TMF von 2010 bis 2012 mit Förderung des BMBF aufgebaut hat, gibt einen Überblick über die medizinisch relevanten Biobanken in Deutschland.

Das Register bietet einen strukturierten Zugang zu medizinischen Biobanken in Deutschland. Es stellt die jeweiligen Kerninformationen zu humanen Proben für die Untersuchung bestimmter Krankheitsbilder bereit. Insbesondere sind auch Informationen über die Verwendung der Proben abrufbar. Damit sorgt das Register auch dafür, dass die Biobanken ihrer Verpflichtung zur Transparenz und zur Information der Probenspender nachkommen können.

Biobanken-Betreiber können ihre Biobank im Register eintragen und sie damit national wie international sichtbar machen. Dabei werden vor allem die Kern-daten erhoben, die die wesentlichen Merkmale der jeweiligen Biobank umfassen. Künftig werden auch Schnittstellen zur Verfügung stehen, die die Vermittlung von Proben zwischen einzelnen Biobanken erleichtern (s. S. 40).

Ein integriertes User-Portal bietet Forschern die Möglichkeit zu Dialog, Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer. Dabei steht die gemeinsame Klärung technischer, organisatorischer und regulatorischer Fragen aus dem Biobanken-Alltag im Vordergrund. So können Synergien entstehen, die ein Qualitätsmanagement nach dem »Bottom up«-Prinzip ermöglichen.

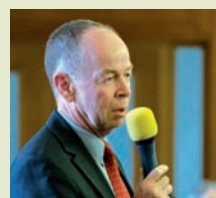
Medizinische Forschung braucht Infrastrukturen an Universitäten

»Wir begrüßen sehr die Empfehlungen des Wissenschaftsrates zur Weiterentwicklung von Informationsinfrastrukturen«, so fasste Prof. Dr. Heyo Kroemer, Präsident des Medizinischen Fakultätentages (MFT), die einhellige Einschätzung von Vertretern des MFT und der TMF zusammen. In einem gemeinsamen Symposium am 24. Oktober 2012 in Berlin erörterten Mitglieder beider Institutionen infrastrukturelle Fragen der medizinischen Forschung.

Der Wissenschaftsrat hatte am 13. Juli 2012 seine »Empfehlungen zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Informationsinfrastrukturen in Deutschland bis 2020« verabschiedet. Darin wird unter anderem eine ausreichende Grundfinanzierung von Bund und Ländern für öffentliche Informationsinfrastruktur-Einrichtungen – insbesondere auch an Hochschulen – gefordert. »Die kontinuierliche Verfügbarkeit und Weiterentwicklung solcher Infrastrukturen wird für die medizinische Forschung künftig entscheidend sein«, betonte Prof. Dr. Michael Krawczak, der Vorstandsvorsitzende der TMF.



▲ Prof. Dr. Michael Krawczak, Vorstandsvorsitzender der TMF, (links) und Prof. Dr. Heyo K. Kroemer, Präsident des MFT, (Mitte) moderierten die Abschlussdiskussion des Symposiums. Prof. Dr. Dieter Bitter-Suermann, der bis Juni 2012 Präsident des MFT war, (rechts) hatte die Veranstaltung maßgeblich mitinitiiert.



- ◀ Referenten und Moderatoren des gemeinsamen Symposiums von MFT und TMF (v.l.n.r.): Prof. Dr. Dieter Bitter-Suermann (Medizinische Hochschule Hannover), Sebastian C. Semler (Wiss. Geschäftsführer der TMF), Prof. Dr. Markus Löffler (Universität Leipzig), Prof. Dr. Michael Krawczak (Universität Kiel, Vorstandsvorsitzender der TMF), Prof. Dr. Peter Meier-Abt (Präsident der Schweizerischen Akademie der Wissenschaften), Prof. Dr. Walter Lehmacher (Universität Köln), Dr. Volker Hildebrandt (Geschäftsführer des MFT), Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Universität Greifswald), Prof. Dr. Heyo K. Kroemer (Universität Göttingen, Präsident des MFT), Dr. Frank Wissing (Programmdirektor in der Gruppe Lebenswissenschaften 1 der DFG), Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch (Universität Kiel).

www.biobanken.de/
symposium

Wissenschaftlich begleitet wird das Deutsche Biobanken-Register von einem Kuratorium (s. Kasten), dessen Aufgabe es ist, die Entwicklung des Registers voranzutreiben, die Aktualität der Daten sicherzustellen, das User-Portal zu moderieren und kontinuierlich die Nutzung und Akzeptanz des Registers zu evaluieren.

Das Deutsche Biobanken-Register richtet auch das jährliche Nationale Biobanken-Symposium aus, das im Dezember 2012 zum ersten Mal stattgefunden

User-Portal: Austausch und
Dialog zu Themen rund ums
Biobanking.

Eine Übersicht über die
registrierten Biobanken bietet
die Browse-Funktion des
Deutschen Biobanken-
Registers.

Forum	Topic	Replies	Last Post
Abgemeldete Foren			
Offentliches Forum für alle GFF Nutzer	RE: Anfrage in der Telo	3	02.02.2012 9:02
Fragen an das Kuratorium	ledertage	2	19.04.2011 3:45
Verborgenes Forum in das Nutzer über ein Extramodul eigene (private) Beiträge einstellen können			
Qualitätsmanagement			
Forum			
ISO 9001	RE: Erstlegthema	1	02.02.2012 7:31
Standard Operating Procedures			
Pro-Analytik			
Verarbeitung der Proben vor der Lagerung			
Probentransport	Probenvergabe-Subjekt	1	02.02.2012 8:25
Umgang mit Proben			
Rechtliche & Ethik			
Forum			
Patienteneinwilligung			
Datenschutz			
Biobank - Richtlinien			
Material Transfer Agreements			
IT & Software			
Forum			
LIMS / BIMS			
Automatisierung			
Datenbank-Management			
Standardisierung			

Mitglieder des Kuratoriums

Die derzeit verantwortlichen Kuratoren des Deutschen Biobanken-Registers sind:

- Prof. Dr. Michael Hummel, Institut für Pathologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin
- PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf, Kommissarischer Direktor des Instituts für Klinische Chemie des Universitätsklinikums Jena
- Prof. Dr. Michael Krawczak, Direktor des Instituts für Medizinische Informatik und Statistik des Universitätsklinikums Schleswig Holstein, Campus Kiel
- Sebastian C. Semler, Wissenschaftlicher Geschäftsführer der TMF

Filter	Phänotyp	Kategorie	Publikus	Probenartengruppe	Materialgruppen	Sammlungs	Förderungs	Phänotyp	Updated
☐	Q	Galensterneiden	K30	KD-15-QM Version 2011	ATB	15.02.2012			
☐	Q	Galensterneiden	K30	KD-15-QM Version 2010	Berlin *	15.02.2012			
☐	Q	Galensterneiden b. Jugendlichen	K30	KD-15-QM Version 2010	Berlin *	15.02.2012			
☐	Q	Kontrollpersonen (gesund)	Kontrollpersonen	nicht genannt	PopGen *	15.02.2012			
☐	Q	Lungenkrebs	C34	KD-15-QM Version 2010	ATB	15.02.2012			
☐	Q	Muskeldegeneration	MM 267760	QMM Version 2010	Berlin *	20.11.2011			
☐	Q	Metastasen am Rumpf	C43.5	KD-15-QM Version 2010	Berlin *	15.02.2012			
☐	Q	Pancreaskrebs	C25	KD-15-QM Version 2010	ATB	15.02.2012			
☐	Q	Prostatadrüse	C61	KD-15-QM Version 2010	ATB	15.02.2012			
☐	Q	Prostatadrüse	C61	KD-15-QM Version 2010	Berlin *	15.02.2012			
☐	Q	Rechtsherzprothese (primär)	66.00	KD-15-QM Version 2011	Berlin *	15.02.2012			
☐	Q	Schilddrüse	S06	KD-15-QM 2010	ATB	19.02.2012			
☐	Q	Schwarzer Hautkrebs	C43	KD-15-QM Version 2010	ATB	15.02.2012			
☐	Q	Seltene Gesundheit	P50-F58	KD-15-QM Version 2011	BioPop *	20.11.2011			
☐	Q	Tuberkulose	A15.7	KD-15-QM Version 2011	PopGen *	15.02.2012			

Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

Zoonosen sind Infektionskrankheiten, die wechselseitig zwischen Tieren und Menschen übertragen werden können. Von den neu auftretenden Krankheiten machen Zoonosen immerhin drei Viertel aus. Um dieser Tatsache adäquat zu begegnen, muss interdisziplinär und vernetzt geforscht werden. Damit Deutschland in Zukunft gut vorbereitet ist, hatten deshalb im Jahr 2006

Die Zoonosenplattform wird mit Förderung des BMBF von der TMF, der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) gemeinsam betrieben. Die TMF bringt dabei nicht zuletzt ihre Kernkompetenzen in der Unterstützung von Infrastruktur-Aufbau und in der Community- und Projektarbeit ein.

»Arbeiten Sie zusammen – mit Forschern anderer Disziplinen, mit Behörden und Institutionen, mit Partnern in Europa und in der ganzen Welt.« Das war das Credo aller Plenums-Referenten am ersten Tag des Nationalen Symposiums für Zoonosenforschung, das am 11. und 12. Oktober 2012 in Berlin stattfand. »Niemand wird künftig alleine die komplexen Fragen lösen können, die sich bei der Bekämpfung zoonotischer Infektionskrankheiten und bei der Modellierung der von Klimawandel und Globalisierung geprägten Entwicklung stellen.« So formulierte es der Biogeograph Prof. Dr. Carl Beierkuhnlein (Universität Bayreuth) in seiner Keynote.

Bild links: 350 jüngere wie gestandene Wissenschaftler zeigten lebhaftes Interesse an der aktuellen Entwicklung der Zoonosenforschung und an der Zusammenarbeit mit anderen Disziplinen.

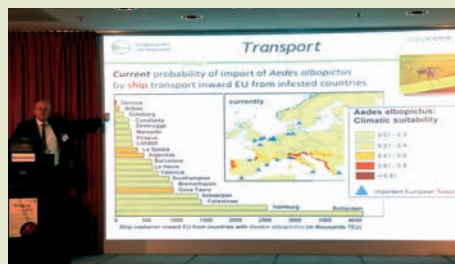


Bild rechts: Prof. Dr. Carl Beierkuhnlein zeigte verschiedene Modellierungen zur künftigen Entwicklung vektorübertragener Infektionskrankheiten.

Die Zoonosenplattform ist mit mehr als 500 Mitgliedern mittlerweile ein fester Bestandteil in der deutschen Forschungslandschaft. Repräsentiert wird sie durch ein 15-köpfiges Entscheidungsgremium – den internen Beirat –, der von der Mitgliederversammlung jährlich gewählt wird. Die interdisziplinäre Aufstellung des Gremiums spiegelt dabei die fachliche Heterogenität des gesamten Forschungsgebiets wider.



In ihrem Datenbank-Internetportal sammelt und bündelt die Zoonosenplattform Ressourcen und Informationen rund um die Forschung zu zoonotischen Infektionskrankheiten in Deutschland. Sie initiiert innovative Pilotprojekte und interdisziplinäre Querschnittprojekte und begleitet ihre Durchführung. Nicht zuletzt organisiert sie das jährliche Nationale Symposium für Zoonosenforschung, das sich im Veranstaltungskalender der Forscher fest etabliert hat (s. Kasten S. 69).

SAE-Management-System

Wer eine klinische Prüfung durchführt, muss eventuell auftretende schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE, Serious Adverse Events) an verschiedene nationale und europäische Behörden melden. Meldefristen, -formate und -prozesse sind durch gesetzliche und behördliche Vorgaben geregelt. Zahlreiche TMF-Mitglieder nutzen für die Erfassung, Verwaltung und Meldung der SAEs die spezialisierte Software »VigilanceONE«.

Die TMF bietet für die Inhaber von VigilanceONE-Lizenzen einen Zugang zu einem zentralen Server, auf dem die mandantenfähige Software betrieben wird

und die SAE-Daten gespeichert sind. Das Hosting-Konzept der TMF garantiert eine hohe Server-Verfügbarkeit und ist sicher. Der Datenfluss zwischen den Anwendern und dem Server erfolgt ausschließlich verschlüsselt über VPN-Verbindungen. Der Hosting-Service ist kostenpflichtig und unabhängig von einer TMF-Mitgliedschaft verfügbar. TMF-Mitglieder können die zusätzlich erforderlichen Software-Lizenzen über die TMF beziehen. Darüber hinaus werden speziell auf den Bedarf der TMF-Verbünde zugeschnittene Erweiterungs-Skripte von der TMF bereitgestellt.

2012 betreute und koordinierte die TMF im Rahmen der anschließenden Migration auf eine neue Softwareversion »VigilanceONE« die Durchführung einer repräsentativen Funktionsqualifizierung (Operational Qualification) auf dem zentralen VigilanceOne-Server. Am 13. Dezember 2012 tagte die SAE-Usergroup zum vierten Mal. Schwerpunkt des Treffens war zum einen der Software-Migrationsprozess. Die SAE-Usergroup nutzte die Gelegenheit, mit dem Softwarehersteller ihre Erfahrungen auszutauschen und die Weiterentwicklung und Optimierung der Software voranzutreiben. Zum anderen informierten sich die neuen Nutzer über die Durchführung der Registrierung bei der European Medicines Agency (EMA) und die elektronische Meldung von SAEs.

Pseudonymisierungs-Services

In medizinischen Verbundforschungsprojekten entstehen große, qualitätsgesicherte Datenbanken, in denen Daten langfristig und damit auch für die spätere Untersuchung heute noch unbekannter Fragestellungen gespeichert werden. Dies ist jedoch problematisch, wenn die Daten nicht anonymisiert gespeichert werden können, da Datensätze von

mehreren Untersuchungszeitpunkten einander zugeordnet werden sollen oder weil sich aus langfristig gespeicherten Daten zu einem späteren Zeitpunkt individuelle Behandlungskonsequenzen ergeben können. In solchen Fällen muss ein aufwändiges Pseudonymisierungskonzept erarbeitet und – bei verteilter Datenerhebung – oft gleichzeitig mit den verschiedenen Landesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt werden.

Die TMF hat hierfür verschiedene generische Datenschutzkonzepte erarbeitet und mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmt. Forschungsverbünde können auf dieser Basis eigene Konzepte erstellen und in deutlich vereinfachter Form schneller eine Genehmigung der Datenschützer erhalten. Ein wesentliches Prinzip der TMF-Konzepte ist die informationelle Gewaltenteilung, die dadurch zu realisieren ist, dass der administrative Zugriff auf verschiedene Komponenten und Anteile des Datenbestandes mindestens auf unterschiedliche Organisationseinheiten ohne gemeinsame übergeordnete Weisungsbefugnis verteilt ist. Die Konzepte sind in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht worden und werden in Kürze in einer überarbeiteten Version zur Verfügung stehen.

Auf diesen Konzepten basieren auch die Pseudonymisierungs-Services der TMF. Dabei sind der PID-Generator und der Pseudonymisierungsdienst die zentralen Komponenten für die technische Umsetzung der generischen Datenschutzkonzepte. Damit diese Services in unterschiedlichen Infrastrukturen einsetzbar sind, sind die technischen Komponenten modular konzipiert.

Der PID-Generator ist als erste wichtige Komponente im Gesamtprozess für das Identitätsmanagement zuständig. Hier werden identifizierende Daten der Probanden und Patienten (IDAT) zentral verwaltet,

und nichttriviale Pseudonyme erster Ordnung werden generiert und herausgegeben.

Der eigentliche Pseudonymisierungsdienst, der zwischen einstufig und zweistufig pseudonymisierten Datenbeständen vermittelt, dient der Umsetzung der zweiten Stufe der Pseudonymisierung. Dies wird durch eine kartenbasierte, sichere symmetrische Verschlüsselung des einstufigen Pseudonyms erreicht. Die zugehörigen medizinischen Daten werden asymmetrisch verschlüsselt und ohne Entschlüsselungsmöglichkeit für den Pseudonymisierungsdienst selbst durchgereicht.

Ausblick: Aufbau eines Registers der Kohorten und Register

Gemeinsam mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) wird die TMF in den nächsten Monaten die erste Aufbaustufe eines Portals zu den in Deutschland vorhandenen medizinischen Kohorten und Registern realisieren. Basierend auf dokumentierten Vorarbeiten von DNVF und TMF wird nach Definition von Standards zur Beschreibung von Registern sowie Einschlusskriterien der Aufbau des Register-Portals mit Kernfunktionen erfolgen. Aufgenommen werden zunächst unmittelbar erreichbare Register, die im Rahmen einer Erhebung durch TMF und DNVF ermittelt werden.

Das »Register der Kohorten und Register« wird langfristig der transparenten Darstellung der in Deutschland verfügbaren medizinischen Register dienen und damit auch zur Vermeidung von Parallelprojekten und zur Schonung von Ressourcen beitragen. Es ist als eine Web-basierte Anwendung konzipiert, die ihre Informationen öffentlich und frei zugänglich macht.



Reng et al.: Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, Berlin 2006.

Veranstaltungen



Neben den Gremiensitzungen sind die zahlreichen Veranstaltungen der TMF ein Kernelement der Aktivitäten im Sinne einer »sozialen Infrastruktur« wie sie der Wissenschaftsrat 2011 in seinen Empfehlungen beschrieben hat. Dazu gehören mehrere größere wissenschaftliche Symposien bzw. Kongresse, die jährlich stattfinden, zahlreiche Workshops sowie verschiedene Fortbildungsveranstaltungen. Mit ihren Veranstaltungsräumen in Berlin-Mitte hat die TMF ein Zentrum für die Community etabliert, das auch von Mitgliedern und Partnern genutzt werden kann. Die TMF beteiligt sich darüber hinaus mit Programmbeiträgen oder Informationsständen auch an externen Veranstaltungen.



Symposien und Kongresse

TMF-Jahreskongress

www.tmf-ev.de/jahreskongress

Seit 2009 führt die TMF jährlich einen eigenen Kongress durch, dessen Ziel es ist, den Austausch der medizinischen Forscher untereinander zu stärken und die Vermittlung der Lösungen für die medizinische Verbundforschung zu unterstützen. Der Kongress findet an jährlich wechselnden Standorten statt und greift Themen auf, die in den dortigen wissenschaftlichen Einrichtungen und den Projekten der TMF-Mitglieder



Ein Ausdruck der Veränderung in der Wissenschaftskultur

Die TMF sei Ausdruck der Veränderung in der Wissenschaftskultur; sie sei deshalb gerne gekommen, um den TMF-Jahreskongress zu eröffnen. So begrüßte Dr. Cordelia Andreßen, Staatssekretärin im Ministerium für Wissenschaft, Wirtschaft und Verkehr des Landes Schleswig-Holstein, die Teilnehmer des 4. TMF-Jahreskongresses, der am 28. und 29. März 2012 in Kiel stattfand.

Vernetzung sei ein zentraler Begriff der aktuellen medizinischen Forschung betonte auch Professor Dr. Christof Dörfer, Studiendekan der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität (CAU) zu Kiel. Der große Aufwand zur Datengewinnung bringe auch die Verpflichtung mit sich, diese Daten optimal zu nutzen und langfristig – auch standortübergreifend – verfügbar zu machen. Entsprechende Lösungen seien von fundamentaler Bedeutung, was auch die Bedeutung dieser Tagung unterstreiche. Zu dem Kongress unter der Leitung von Professor Dr. Michael Krawczak, Direktor des Instituts für Medizinische Informatik und Statistik am UKSH Kiel und Vorstandsvorsitzender der TMF, waren 160 Forscher und Wissenschaftsmanager aus ganz Deutschland zusammengekommen.



160 Forscher waren der Einladung zum 4. TMF-Jahreskongress nach Kiel gefolgt.



Die neuen Datenschutzkonzepte der TMF und die datenschutzrechtlichen Anforderungen an Biobanken waren Thema der Podiumsdiskussion am Nachmittag des ersten Kongresstages. V.l.n.r.: Dr. Johannes Drepper (TMF), Prof. Dr. Roland Jahns (Universitätsklinikum Würzburg), Prof. Dr. Klaus Pommerening (Universität Mainz), Dr. Thilo Weichert (Landesbeauftragter für Datenschutz in Schleswig-Holstein).



Fünf hochrangige Referenten eröffneten den Kongress (v.l.n.r.): Dr. Ralf Herold (European Medicines Agency), Prof. Dr. Christof Dörfer (Studiendekan der Medizinischen Fakultät der CAU zu Kiel), Dr. Cordelia Andreßen (Staatssekretärin im Ministerium für Wissenschaft, Wirtschaft und Verkehr des Landes Schleswig-Holstein), Prof. Dr. Michael Krawczak (Direktor des Instituts für Medizinische Informatik und Statistik am UKSH Kiel und Vorstandsvorsitzender der TMF) und Prof. Dr. Martin Schrappe (Direktor der Klinik für Allgemeine Pädiatrie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein).





www.telemed-berlin.de

Dr. Helge Braun, Parlamentarischer Staatssekretär im BMBF, betonte die Bedeutung von Versorgungsforschung für ein zukunftsfähiges Gesundheitssystem.

Dr. Rainer Röhrig, der Vorsitzende des Programmkomitees der TELEMED 2012, (links) überreichte Oliver Heinze (Zentrum für Informations- und Medizintechnik des Universitätsklinikums Heidelberg) den TELEMED-Award für seinen Beitrag zu einer App für den mobilen Zugriff auf IHE-basierte, einrichtungsübergreifende, elektronische Patientenakten.

vor Ort eine Rolle spielen. Beim TMF-Jahreskongress 2012 in Kiel (s. Kasten S. 67) war dies die molekulare Medizin – ein Bereich der in Schleswig-Holstein sehr stark und nicht zuletzt durch den Exzellenzcluster »Entzündung an Grenzflächen« prominent vertreten ist. Schwerpunktthema für den Kongress im März 2013 in Heidelberg sind Wissenschaftsinfrastrukturen in der Medizin.

TELEMED

Die TELEMED, die seit 2009 gemeinsam vom Bundesverband Medizinischer Informatiker (BVMi) e.V., der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitstelematik (DGG) e.V. und der TMF ausgerichtet wird, findet als Nationales Forum für Gesundheitstelematik und Telemedizin jährlich statt. Die Fachtagung widmet sich

Mobile Health-Apps vereinfachen Home Care – die Versorgungsforschung steht vor Herausforderungen

Smartphone-basierte mobile Health-Apps, aktuelle Trends in der Telemedizin und Fragen der Versorgungsforschung standen bei der diesjährigen TELEMED, dem Nationalen Forum für Gesundheitstelematik und Telemedizin, im Mittelpunkt. In der Kaiserin-Friedrich-Stiftung in Berlin wurden die hiermit verbundenen Fragestellungen intensiv von den rund 100 Besuchern des gemeinsam von der TMF, vom Bundesverband Medizinischer Informatiker (BVMi) und der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitstelematik (DGG) veranstalteten Expertenforums diskutiert.



In seiner Keynote Lecture skizzierte Dr. Helge Braun, Parlamentarischer Staatssekretär bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung, den demographischen Wandel und den damit verbundenen Kosten- und Innovationsdruck auf das Gesundheitssystem in Deutschland. »In Zeiten, in denen das Thema Staatsverschuldung in Europa eine wichtige Rolle spielt,« so Braun, »müssen auch im Gesundheitswesen Wirtschaftlichkeitsreserven ausgeschöpft werden, insbesondere durch die Bekämpfung von Über-, Unter- und Fehlversorgung. Ziel ist eine qualitativ hochwertige, aber bezahlbare Gesundheitsversorgung.« Hierfür sei eine klinische Spitzenforschung, die schneller zur Umsetzung in der Behandlungspraxis komme, ebenso notwendig wie eine effiziente Versorgungsforschung.



jeweils einem Schwerpunktthema und bietet einen Überblick zum aktuellen Stand in der Gesundheitstelematik und Telemedizin. Bei der TELEMED 2012 standen Health Apps im Mittelpunkt (s. Kasten S. 68). Die TELEMED 2013, die am 3./4. Juli 2013 in Berlin stattfinden wird, steht unter der Überschrift »Nutzung, Nutzer, Nutzen von Telematik in der Gesundheitsversorgung – eine Standortbestimmung«.

Nationales Symposium für Zoonosenforschung

Eine der zentralen Aufgaben der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen ist die Förderung von Zusammenarbeit, Transparenz und intensiver Vernetzung zwischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die auf dem Gebiet der Zoonosenforschung tätig sind. Zu diesem Zweck veranstaltet die Zoonosenplattform – neben zahlreichen Workshops – jährlich in Berlin ein großes themenübergreifendes Nationales Symposium für Zoonosenforschung.

Dort haben alle Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler die Gelegenheit, unabhängig vom Erreger, den sie bearbeiten, ihre Forschungsergebnisse in Vorträgen oder auf Postern zu präsentieren und zu diskutieren. Dabei wird viel Wert darauf gelegt, ein ausgewogenes Verhältnis aus Veterinär- und Humanmedizin sowie Infektionsbiologie herzustellen und erreg器übergreifend Themen wie Immunität, Diagnostik, Epidemiologie oder Pathogenese zu beleuchten. Daneben spielt insbesondere auch die Nachwuchsförderung eine wichtige Rolle. Auf den Symposien wird zudem das zentrale Steuerungsgremium der Zoonosenplattform, der interne Beirat, gewählt.

2012 wurde das Symposium bereits zum sechsten Mal durchgeführt. (s. Kasten S. 63). Das nächste Nationale Symposium für Zoonosenforschung wird am 19./20. September 2013 stattfinden.

Nationales Biobanken-Symposium

Das 1. Nationale Biobanken-Symposium am 12. Dezember 2012 in Berlin (s. Kasten S. 70) bildete den Auftakt zu einer Serie zweitägiger wissenschaftlicher Kongresse, die künftig jährlich durchgeführt werden sollen. Damit steht nun über alle Gruppierungen hinweg ein Forum zur Verfügung, um die wissenschaftlichen und infrastrukturellen Fragen auf nationaler Ebene zu diskutieren und abzustimmen. Das Nationale Biobanken-Symposium wird vom Deutschen Biobanken-Register ausgerichtet (s. S. 60).



2012 hatte das Symposium als Auftaktveranstaltung eine eher politische Ausrichtung und gab einen breiten Überblick über den Nutzen von und die Anforderungen an Biobanken-Infrastrukturen für die biomedizinische Forschung. Künftig wird es für die wissenschaftlichen Beiträge einen Call for Papers geben. Das 2. Nationale Biobanken-Symposium wird am 11./12. Dezember 2013 in Berlin stattfinden.



Kitt für die Biobanken-Forschung – Chancen für den medizinischen Fortschritt

Die Biobankenbetreiber und -forscher in Deutschland werden künftig noch enger zusammenarbeiten und gemeinsam die Standards für die Qualität und Transparenz der Biobankenforschung vorantreiben. Die Politik begleitet diesen Selbstorganisationsprozess der wissenschaftlichen Community wohlwollend. »Gleichwohl fehlt es noch an einer Finanzierung für eine übergreifende Infrastruktur, die eine nationale Bündelung und Abstimmung der Aktivitäten unterstützen und nachhaltig sichern würde.« So fasste Prof. Dr. Michael Krawczak, Vorstandsvorsitzender der TMF, den Tenor der Vorträge und Diskussionen beim 1. Nationalen Biobanken-Symposium zusammen, an dem am 12. Dezember 2012 in Berlin etwa 80 namhafte Biobankenforscher sowie Vertreter aus Ministerien und Politik teilnahmen.

»Biobanken haben eine große Bedeutung, beispielsweise in der personalisierten Medizin: In der Krebstherapie basieren sämtliche molekulare Tests, mit denen die Wirksamkeit und Verträglichkeit so genannter gezielter Therapien vorab überprüft wird, um unnötige Behandlungen zu vermeiden, auf wissenschaftlichen Untersuchungen an Geweben aus Biobanken«. Dies betonte der Pathologe Prof. Dr. Manfred Dietel (Charité Berlin) in seinem Vortrag.

Rund 80 Biobankenforscher sowie Vertreter aus Ministerien und Politik besuchten das 1. Nationale Biobanken-Symposium 2012 in Berlin.



Dr. Thomas Feist (CDU), MdB, lobte in seinem Statement zum Abschluss des Symposiums die Selbstorganisation und das Engagement der Biobanken-Forscher.



Es wurden zentrale Felder beschrieben, in denen die Biobanken-Forschung weiterentwickelt werden muss:

- Identifizierung von Biomarkern und auf dieser Basis Entwicklung von Standards für eine Dokumentation der Probenqualität
- Etablierung von Ringversuchen, um die Qualität der Proben über Projekte und Standorte hinweg zu sichern
- übergreifende Harmonisierung und verbindliche Festlegung von Standard Operating Procedures für die Prozesse in den Biobanken selbst
- Aufbau einer zentralen IT-Infrastruktur rund um das Deutsche Biobanken-Register



Workshops

Neben diesen größeren jährlichen Veranstaltungen hat die TMF auch 2012 wieder zahlreiche Workshops durchgeführt, die häufig der Vorbereitung von Projektanträgen, der Abstimmung innerhalb von Projekten und mit der weiteren Forschungscommunity oder der Darstellung und Implementierung von Projektergebnissen dienen. 2012 sind im Rahmen von TMF-Projekten insgesamt 23 solcher Workshops durchgeführt worden.

Fortbildung

Immer stärker engagiert sich die TMF seit einigen Jahren auch in der Fortbildung der an der medizinischen (Verbund-)Forschung beteiligten Berufsgruppen. Aus den Arbeitsgruppen heraus werden Fortbildungsworkshops initiiert, und aus zahlreichen Projekten resultieren Seminare und Schulungsangebote. Zu ihren Kernthemen bietet die TMF auch am Rande von Kongressen Tutorials an. Insbesondere mit der Etablierung der TMF-School hat sich die TMF seit 2011 intensiv der Nachwuchsförderung für die medizinische Verbundforschung verschrieben.

Seit 2012 engagiert sich die TMF auch als Mitglied der Initiative für qualifizierten IT-Nachwuchs in der Gesundheitswirtschaft (INIT-G). Kern dieser Mitgliedschaft ist die ideelle Unterstützung der Fortbildungsaktivitäten, die vom Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (BVMI) koordiniert werden.

TMF-School

Die gemeinsame medizinische Forschung erfordert methodisches Wissen und Erfahrung mit ethischen und datenschutzrechtlichen Fragen ebenso wie Kenntnisse im Bereich des Datenmanagements oder der Epidemiologie. Um die notwendige Methodenkompetenz der (Nachwuchs-)Verbundforscher zu stärken und ihnen die interdisziplinäre Arbeitsweise zu vermitteln, ist 2011 die TMF-School als ein systematisches Fortbildungsangebot auf den Weg gebracht worden. Damit wird eine Lücke geschlossen, die zurzeit in den Curricula der einschlägigen Studiengänge besteht.

Die TMF-School wird gemeinsam von der TMF, der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDs) und dem Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (BVMI)

Die TMF führt jedes Jahr zahlreiche Workshops durch, die meist aus den Projekten oder Arbeitsgruppen heraus initiiert werden.



www.tmf-ev.de/School

»Datenmanagement ist viel Arbeit«

Mit der TMF-School 2012 sind vom 4. bis 6. Juli 2012 erneut 24 Nachwuchswissenschaftler aus Universitäten und anderen Einrichtungen in methodischen Fragen der medizinischen Verbundforschung fortgebildet worden. Im Fokus der Veranstaltung, die diesmal in Potsdam in einem Tagungshotel am Wasser stattfand, standen wie auch schon 2011 die zentralen Infrastrukturthemen wie Register, IT-Architekturen, Biobanken sowie Ethik und Datenschutz. Neu aufgenommen wurden für die zweite TMF-School die Aspekte Datenmanagement und Datenqualität.

Dabei wechselte das Programm zwischen fachlichen Fortbildungsvorträgen und Gruppenarbeiten, in denen die Teilnehmer für einen fiktiven Forschungsverbund – das »Netzwerk zu Sarkomrezidiven« – ein Register und eine Biomaterialbank planten. Die »weichen Faktoren« beim Aufbau von IT-Infrastrukturen waren dabei ebenso zu bedenken wie die Frage, wie der Datenworkflow gestaltet werden und welche Schnittstellen es geben soll. Deutlich wurde unter anderem, dass ein gutes Datenmanagement viel Arbeit macht und dass dafür von Anfang an ausreichend Ressourcen eingeplant werden müssen.

Die Teilnehmer zeigten sich vor allem begeistert von dem intensiven Austausch mit den Referenten und lobten die »Top-Betreuung: 12 Referenten auf 24 Teilnehmer«. Darüber hinaus profitierten sie auch von den vielen Möglichkeiten zum Kontaktknüpfen. Gerade die Gruppenarbeiten hätten zu interessanten Diskussionen unter den sehr interdisziplinär zusammengesetzten Teilnehmern geführt.



Teilnehmer und Referenten der TMF-School 2012, die vom 4. bis 6. Juli 2012 im Inselhotel Potsdam stattfand.

12 Referenten für 24 Teilnehmer: Dieses gute Verhältnis sorgte dafür, dass die Teilnehmer der TMF-School durchgehend Fragen stellen und sich mit den Referenten fachlich austauschen konnten.





TMF-School 2012: Das Gelernte konnte immer wieder gleich am Beispiel des fiktiven Forschungsnetzwerks zu Sarkomrezidiven angewandt und umgesetzt werden.

durchgeführt. Nach einer zweitägigen Pilotveranstaltung im November 2011 wurde die TMF-School 2012 als dreitägiger Kurs durchgeführt (s. Kasten links). Im September 2012 fand in Berlin eine einwöchige Extra-Ausgabe der TMF-School statt. Provokative Überschrift des Kurses war: »Logisches Denken in der Human-genetik« (s. Kasten S. 24).

Schulungsworkshops, Seminare und Tutorials

Mit der Infoveranstaltung zum Thema elektronische Archivierung von Forschungsdaten (s. Kasten S. 34) stellte die TMF im Januar 2012 die Ergebnisse aus dem Projekt »eArchivierung« (s. S. 33) vor. Kurz darauf fand in Berlin das letzte Seminar einer Schulungsreihe zur Medizinprodukte-Entwicklung statt (s. Kasten S. 74). Mit diesen beiden Veranstaltungen erreichte die TMF Personenkreise, unter anderem aus Behörden und

Industrie, die weit über die TMF-Mitgliedschaft hinausgingen.

Die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung initiierte ein Medientraining für Infektionsforschung, das im Mai 2012 in Berlin stattfand, und aus der Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination resultierte der Schulungsworkshop zur Leitbildentwicklung für medizinische Forschungsverbünde (s. Kasten S. 27). Mit diesen Workshops adressierte die TMF primär die Mitarbeiter aus ihren Mitgliedsverbünden.

Ein Tutorial zum Thema Datenschutz in der medizinischen Forschung, der sich an medizinische Dokumente richtete, wurde von Vertretern der Arbeitsgruppe Datenschutz im September 2012 am Rande der GMDS-Jahrestagung im Rahmen der integrierten Tagung des

Seminarreihe zur Medizinprodukte-Entwicklung

Am 10. Februar 2012 fand in Berlin der Abschlussworkshop einer Seminarreihe zur Medizinprodukte-Entwicklung statt. 2011 war im Rahmen eines TMF-Projektes ein Schulungsprogramm zu den regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten aufgelegt worden. Nach einem Pilotseminar im März 2011 in Münster und nachfolgender Überarbeitung der Schulungsmaterialien waren weitere Seminare in Berlin, Köln, München und Hamburg durchgeführt worden.

Insgesamt konnten mehr als 150 Forscher und Medizinprodukte-Entwickler aus Akademia und Industrie geschult werden. Die Schulungsunterlagen stehen gemäß dem offenen Ansatz der TMF unter www.tmf-ev.de/produkte für andere Schulungsanbieter oder zum Selbststudium zur Verfügung.



Am insgesamt sechsten MPG-Seminar nahmen im Februar 2012 in den Veranstaltungsräumen der TMF 41 Medizinprodukte-Entwickler teil.

Fachverbandes für Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin (DVMD) ausgerichtet.

standen war, da für die meisten dieser Veranstaltungen externe Räume angemietet werden mussten.

Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle

Seit Ende 2010 verfügt die TMF über einen eigenen Veranstaltungsbereich in Berlin-Mitte, mit dem sie seither ihre Rolle als Drehscheibe für die medizinische Verbundforschung weiter ausbauen konnte. Der überwiegende Teil der eigenen Gremiensitzungen sowie die meisten Workshops und Fachveranstaltungen können nun dort durchgeführt werden. Dies spart den organisatorischen wie finanziellen Aufwand, der vorher ent-

Neue Räume – gemeinsamer Standort

Da die Büro- und die Veranstaltungsräume aber in verschiedenen Gebäuden lagen sowie aufgrund von Mietbefristungen und aus Kostengründen haben sich Vorstand und Geschäftsführung der TMF 2012 intensiv und erfolgreich darum bemüht, neue Räume zu finden, in denen Büro- und der Veranstaltungsbetrieb der TMF-Geschäftsstelle zusammengeführt werden können: Anfang Januar 2013 hat die TMF – ebenfalls in Berlin-Mitte und weiterhin unweit des S-Bahnhofs Friedrichstraße – neue Räumlichkeiten bezogen.

Hier stehen nun mehrere Tagungsräume in verschiedenen Größen zur Verfügung. Es können Veranstaltungen mit bis zu 80 Personen sowie zusätzlich parallele Workshops oder Sessions durchgeführt werden. Der kleinere Tagungsraum kann darüber hinaus auch geteilt werden. Auch für alle Mitarbeiter der TMF stehen nun Büroarbeitsplätze an einem gemeinsamen Standort zur Verfügung. Zuletzt war der Platzbedarf aufgrund zahlreicher Drittmittelprojekte, in denen die TMF mitarbeitet, stark gestiegen.

Angebot für Mitglieder und Partner

Die Veranstaltungsräume stehen auch TMF-Mitgliedern und Partnerorganisationen – Projekten, Fachgesellschaften, Verbänden oder Institutionen aus medizinischer Forschung und Gesundheitswesen – zu günstigen Konditionen zur Verfügung. 2012 haben in den Veranstaltungsräumen der TMF am alten Standort etwa 30 externe Veranstaltungen stattgefunden – vom informellen Kleingruppengespräch über Workshops und Presseveranstaltungen bis zu wissenschaftlichen Symposien.

Standort Berlin

Auch wenn Berlin nicht direkt in der Mitte des Landes liegt, hat sich die Hauptstadt doch als Standort der TMF-Geschäftsstelle und als Ort für einen Großteil der TMF-Veranstaltungen für die Mitgliedschaft sehr bewährt. Dies umso mehr, als die Büro- und Veranstaltungsräume mit ihrer zentralen Lage in Berlin-Mitte für Besucher aus allen Himmelsrichtungen leicht zu erreichen und die Übernachtungstarife im Vergleich mit anderen Großstädten noch günstig sind. Auf das Konto der Veranstaltungen, für die die TMF im Jahr 2012 Gastgeber in Berlin war, gehen etwa 1.000 Hotel-Übernachtungen.



Auch die neuen Räumlichkeiten der TMF, wo Veranstaltungs- und Bürobetrieb Anfang 2013 zusammengeführt werden konnten, liegen in unmittelbarer Nähe des S-Bahnhofs Friedrichstraße in Berlin-Mitte. Oben: Blick aus der Planckstraße; Mitte oben: Blick von der Friedrichstraße.



Knapp drei Wochen nach dem Einzug in die neuen Räume fanden – mit sehr positiver Resonanz der Teilnehmer – im großen Veranstaltungsraum der TMF bereits die ersten Arbeitsgruppensitzungen statt. Hier die AG Datenschutz am 24. Januar 2013.

Standards: Entwickeln, harmonisieren und die Nutzung unterstützen

Die TMF wirkt auf verschiedenen Ebenen an der Entwicklung, Verbreitung und Implementierung von Standards in der medizinischen Forschung und im Gesundheitswesen mit. Das betrifft Fragen der Interoperabilität von Systemen für den Datenaustausch oder die gemeinsame Nutzung von Datenbeständen ebenso wie die Entwicklung und Implementierung von Qualitätsstandards für die klinische Forschung oder beim Betrieb von Biomaterialbanken.

Gerade für die Harmonisierung von Standards bietet die TMF als Dachorganisation besondere Chancen: Über die Forschungsverbünde, die als Mitglieder die Entscheidungen der TMF gestalten, und durch die enge Zusammenarbeit mit den verschiedensten Partnern in Forschung und Gesundheitswesen wird regelmäßig eine breite Expertise in die Diskussionen eingebunden.

Sind die Standards abgestimmt, so werden sie im Sinne einer Selbstverpflichtung der beteiligten Verbünde und Einrichtungen auch umgesetzt. Die TMF unterstützt die Implementierung beispielsweise mit der Bereitstellung von Beratungsangeboten, Services, IT-Werkzeugen oder Schulungsveranstaltungen.

Interoperabilität

Bei der Durchführung medizinischer Forschungsprojekte spielt die Interoperabilität von Softwaresystemen und letztlich auch von verschiedenen beteiligten Einrichtungen eine zentrale Rolle. Für die von der TMF unterstützte standort- oder institutionsübergreifende Forschung gilt dies in besonderem Maße, denn sie stößt häufig an die Grenzen der Interoperabilität, wenn beispielsweise Ergebnisse nicht vergleichbar oder Datenbestände nicht zusammenführbar sind.

Auf der technischen Ebene wurden in den vergangenen Jahren im Auftrag der TMF unter anderem Werkzeuge zur standardisierten Aufbereitung und zur Auswertung von Daten aus klinischen Studien entwickelt und verfügbar gemacht. Dabei wurde besonders auf die Nutzung und Unterstützung internationaler Standards Wert gelegt. Gerade im Umfeld der CDISC-Standards ist durch eine Reihe von TMF-Projekten in der deutschen Forschungslandschaft eine besondere Expertise entstanden, die auch in die Weiterentwicklung der Standards eingebracht wird.

In diesem Sinne hat die TMF 2007 die Gründung einer deutschen CDISC User Group unterstützt und beteiligt sich bis heute aktiv an den Treffen und der inhaltlichen Arbeit. Die TMF gehört dem Executive Committee der User Group an, die 2012 zwei Mal getagt hat.

Die TMF ist darüber hinaus als Mitglied auch aktiv in die Arbeit der technischen Komitees von HL7 Deutschland eingebunden. Über diese Mitgliedschaft ist sie auch am »Interoperabilitätsforum« beteiligt, das 2009 ins Leben gerufen worden ist, um die verschiedenen Standardisierungsinitiativen in Deutschland zusammenzubringen und die Projekte besser zu koordinieren.

In der Sitzung der deutschsprachigen CDISC User Group am 25. September 2012 in Marburg wurde auch das Metadata Repository der TMF (s. S. 45) vorgestellt.



conhIT 2012: TMF wirbt für konsequente Nutzung von Standards

Bei der conhIT 2012, die vom 24. bis 26. April 2012 in Berlin stattfand, standen am Messestand der TMF die Themen Standardisierung und Interoperabilität im Vordergrund. Gemeinsam mit den Standnachbarn HL7, IHE und dem Fachbereich Medizinische Informatik des Deutschen Instituts für Normung e.V. (DIN) vertrat die TMF am conhIT-Verbändepavillon das 2009 gegründete »Interoperabilitätsforum«, an dem alle vier Organisationen beteiligt sind. Ziel des Forums ist es, angesichts immer stärker zusammenwachsender IT-Systeme im Gesundheitswesen Abläufe zu vereinfachen und zu beschleunigen, Kommunikationswege zwischen den Gesundheitseinrichtungen zu verkürzen und Patienteninformationen für andere Organisationen sowie für die Versorgungsforschung bereitzustellen.



Qualitätsstandards für Studien

Für die Verlässlichkeit der Ergebnisse aus der medizinischen Forschung und für den Schutz der beteiligten Patienten ist es von zentraler Bedeutung, dass an die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien höchste Qualitätsmaßstäbe angelegt werden. Verbindliche Maßstäbe für die benötigten Qualitätsmanagement-Systeme ergeben sich insbesondere aus dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz sowie den Leitlinien zur »Guten klinischen Praxis«.

Die TMF unterstützt ihre Community bei der Umsetzung dieser Anforderungen. Hierfür entwickelt sie mit ihren Mitgliedern und in enger Zusammenarbeit mit Partnern wie dem KKS-Netzwerk Checklisten, Leitfäden, Standard Operating Procedures (SOPs) und Schulungen, die auch weit über die Mitgliedsverbünde der TMF hinaus ein großes Echo finden. Auch die Empfehlungen zur elektronischen Archivierung von studienrelevanten Patientenakten (s. S. 33) sind hier zu nennen. Darüber hinaus stellt die TMF auch Services beispielsweise zur computergestützten Erfassung, Verwaltung und Meldung von unerwünschten Ereignissen in klinischen Studien bereit.

Verbindliche Standards für Biobanken

Biobanken haben sich in den vergangenen zehn Jahren zu Einrichtungen entwickelt, deren Abläufe immer weiter standardisiert und intern qualitätsgesichert werden. Zugleich steigen mit den technologischen und wissenschaftlichen Entwicklungen auch die Anforderungen an die Qualität der gesammelten Materialien.

Die TMF arbeitet unter anderem daran, die flächendeckend vorhandenen Standard Operating Procedures für die Prozesse in den Biobanken übergreifend zu harmonisieren und verbindlich festzulegen. Außerdem gilt es, offene wissenschaftliche Fragen insbesondere für die Phase der Präanalytik zu klären, geeignete Biomarker zu identifizieren und auf dieser Basis Standards für eine Dokumentation der Probenqualität zu entwickeln. Es wird aktuell auch diskutiert, Ringversuche als Instrument zu etablieren, um die Qualität der Proben über Projekte und Standorte hinweg zu sichern. Auf der Basis aussagekräftiger Biomarker könnte dies ein wichtiger Beitrag für eine evidenzbasierte Nutzung von Biobanken sein.

Übersichten: TMF in Listen und Zahlen

Mitglieder

Ende Dezember 2012 hatte die TMF 86 Mitglieder, davon 50 mit einer ordentlichen und 36 mit einer assoziierten Mitgliedschaft.

Ordentliche Mitgliedschaft

- Begleitprojekt »Innovative Hilfen in der Rehabilitation und für Behinderte« am Innovationszentrum Technologien für Gesundheit und Ernährung an der TU Berlin
- BioMaterialBank Heidelberg (BMBH)
- Cellular Approaches for Rare Pulmonary Diseases (CARPuD)
- Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI) Freiburg
- Das popgen 2.0 Netzwerk (P2N)
- Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) (Neuaufnahme 2012)
- Deutsches Netzwerk für diffus parenchymatöse Lungenerkrankungen
- Deutsches Netzwerk für mitochondriale Erkrankungen
- Deutsches Zentrum für Diabetesforschung (DZD) e. V.
- Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network
- Forschungsverbund »Resistenz und Empfänglichkeit gegenüber der Lungentuberkulose«
- Forschungsverbund »Host and viral determinants for susceptibility and resistance to hepatitis C virus infection«
- Forschungsverbund »Lebensmittelbedingte zoonotische Infektionen beim Menschen« (FBI Zoo)
- Forschungsverbund »Molekulare Signaturen als Determinanten der Pathogenität und der Speziestransmission von Influenza A-Viren« (FluResearchNet)
- Forschungsverbund »Pathogenese des Q-Fiebers«
- Forschungsverbund »Psychotherapy of Psychotic Syndromes«
- Forschungsverbund RESET – ESBL and (fluoro) quinolone Resistance in Enterobacteriaceae
- Forschungsverbund »SARS – Ökologie und Pathogenese einer archetypischen Zoonose«
- Forschungsverbund Suszeptibilität bei Infektionen: Hautinfektionen mit Staphylococcus aureus
- Forschungsverbund Vibrio-Infektionen durch Lebensmittel und Meerwasser (VibrioNet)
- Forschungsverbund »ZooMAP – Mycobacterium avium subsp. Paratuberculosis«
- Forschungsverbund »Zoonotische Chlamydien«
- German Chronic Kidney Disease – GCKD-Studie
- HICARE – Aktionsbündnis gegen multiresistente Erreger (Gesundheitsregion Ostseeküste)
- IFB Sepsis und Sepsisfolgen (Center for Sepsis Control and Care Jena)
- INFOPAT: Informationstechnologie für patientenorientierte Gesundheitsversorgung in der Metropolregion Rhein-Neckar
- Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum AdipositasErkrankungen Leipzig
- Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg (IBDW)
- Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien Mainz
- Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Adipositas
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Asthma/COPD
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Diabetes mellitus
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Multiple Sklerose
- Nationale Kohorte – Pretestphase

- Nationales Genomforschungsnetz: NGFN-Plus im Programm der Medizinischen Genomforschung
- Netzwerk Congenital Bone Marrow Failure Syndromes (BMFS)
- Netzwerk für Ichthyosen und verwandte Verhornungsstörungen
- Netzwerk für Uro-Rektale Fehlbildungen
- Netzwerk Neurofibromatose Typ 1
- Netzwerk »Toxoplasmose bei Mensch und Tier in Deutschland«
- PneumoGrid
- RWTH zentralisierte Biomaterialbank
- Study of Health in Pomerania
- Translational Sarcoma Research Network
- Verbund »Autoinflammatory disorders in children and adolescence«
- Verbund MedVet-Staph
- Verbundprojekt »Managing Infections of the Skeletal System in Germany« (MiSSinG)
- Zentralisierte Biomaterialbank der Charité (ZeBanC)
- Zentrum für Klinische Studien Köln
- Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL) (Neuaufnahme 2012)
- Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. (DZNE) (Neuaufnahme 2012)
- EPIC-Studie
- FACE-Verbund (Neuaufnahme 2012)
- Fraunhofer ITEM
- GBG Forschungs-GmbH
- IFB Zentrum für Schwindel (Neuaufnahme 2012)
- Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum Transplantation
- KKS Charité
- KKS Dresden
- KKS Düsseldorf
- KKS Halle
- KKS Heidelberg
- KKS Wien
- Kompetenznetz CED
- Kompetenznetz Degenerative Demenzen (Wiederaufnahme 2012)
- Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
- Kompetenznetz Schlaganfall
- Kompetenznetz Vorhofflimmern
- Mukoviszidose Institut gGmbH
- Netzwerk Panik
- PID-NET Konsortium
- Studienzentrum Chirurgie Regensburg (Neuaufnahme 2012)
- Universitätsmedizin Göttingen – Zentrum für Informatik, Statistik und Epidemiologie
- Verbund Lyssa viruses
- ZKS Leipzig
- ZKS Münster

Assoziierte Mitgliedschaft

- Berliner Forschungsplattform Gesundheit (Neuaufnahme 2012)
- CAPNETZ-STIFTUNG
- CenTrial GmbH
- Centrum für Schlaganfall-Forschung Berlin
- CHIR-Net
- ClinAssess GmbH (Neuaufnahme 2012)
- Deutsche Leberstiftung
- Deutsches Register Klinischer Studien
- Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) (Neuaufnahme 2012)

Strategische Partnerschaften

- Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF)
www.netzwerk-versorgungsforschung.de
- Medizinische Universität Graz
www.meduni-graz.at

Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen

Um die Arbeit der Gremien und Projektgruppen zu unterstützen, ist die TMF Mitglied in verschiedenen Organisationen, die die Entwicklung von Infrastruktur und Standardisierung auch für die medizinische Forschung vorantreiben. Dadurch haben TMF-Mitglieder Zugriff auf Ressourcen wie Standards und Werkzeuge, erhalten reduzierte Tagessätze für die Teilnahme an Veranstaltungen dieser Organisationen und haben die Möglichkeit, an der Entwicklung von Standards mitzuwirken.

- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) | [**www.cdisc.org**](http://www.cdisc.org)
- HL7 Benutzergruppe in Deutschland e.V.
[**www.hl7.de**](http://www.hl7.de)
- Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH | [**www.gematik.de**](http://www.gematik.de)
Mitglied im Beirat
- Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e.V.
[**www.netzwerk-versorgungsforschung.de**](http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de)
kooperierende Mitgliedschaft
- European, Middle Eastern and African Society for Biopreservation and Biobanking (ESBB)
[**www.esbb.org**](http://www.esbb.org)
- Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft (IuIG) | [**www.iuig.org**](http://www.iuig.org)
Fördernder Verband der Entscheiderfabrik
- INIT-G – Initiative für qualifizierten IT-Nachwuchs in der Gesundheitswirtschaft ideelle Unterstützung der Initiative

Einnahmen und Ausgaben 2012

EINNAHMEN*

Mitgliedsbeiträge	1.202.000,00 €
Zuwendungen aus Drittmittelprojekten (inkl. Personalmittel)	1.358.106,80 €
Zinseinnahmen	20.668,14 €
Sonstige Einnahmen (überwiegend aus Drittmittelprojekten, in geringem Maße aus Veranstaltungen, Schulungen oder Serviceleistungen)	169.098,84 €
Summe Einnahmen	2.749.873,78 €

AUSGABEN*

Personalkosten (inkl. Personal in Drittmittelprojekten)	1.021.216,62 €
Geschäftsbesorgung	374.288,36 €
Veranstaltungskosten	174.328,91 €
Raumkosten	121.616,93 €
Honorare und Leistungsvergütungen	638.214,51 €
Materialien, Medien	69.377,39 €
IT-Kosten	36.448,12 €
Reisekostenerstattungen	175.406,89 €
Sonstige Kosten	90.977,31 €
Abschreibungen	23.485,94 €
Summe Ausgaben	2.725.360,98 €

SALDO **24.512,80 €**

Stand: 31.12.2012

* Die Einnahmenüberschussrechnung wurde gegenüber dem Vorjahresbericht neu gegliedert.

Veranstaltungsübersicht *

EHR4CR-Workshop »WP5 Ethical and Legal Requirements«	12. – 13. Januar 2012, Berlin
TMF-Infoveranstaltung und Exkursion – Elektronische Archivierung von Patienten- und Forschungsunterlagen: Technik, Prozesse, Standards	18. – 19. Januar 2012, Berlin und Leisnig
TMF-Seminar Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten	10. Februar 2012, Berlin
TMF-Workshop zur i2b2-Plattform · 3. Treffen der i2b2-User-Group	27. Februar 2012, Berlin
13th German CDISC User Group Meeting	20. März 2012, Kronberg
4. TMF-Jahreskongress 2012	28. – 29. März 2012, Kiel
Cloud4Health Workshop Architektur-Datenschutz	3. April 2012, Berlin
CDISC EU Interchange	16. – 20. April 2012, Stockholm/Schweden
Sitzung des IT-Reviewing Board	23. April 2012, Berlin
TMF-Workshop zum Launch des Deutschen Biobanken-Registers	24. April 2012, Berlin
conhIT Infostand Podium	24. – 26. April 2012, Berlin
TMF-Workshop ID-Tools	10. Mai 2012, Mainz
IDRT Face2Face-Workshop	11. Mai 2012, Göttingen
10. BGF - Das Gesundheits-Forum 2012 Vorträge Interview	11. – 12. – Mai 2012, München
TMF-Schulungsworkshop Medientraining für Infektionsforscher	15. Mai 2012, Berlin
Sitzung der GMDS-AG Secondary Use und der TMF-AGs Datenschutz und IT-QM	22. Mai 2012, Berlin
TMF-Workshop Forum Metadata and Linked Data	29. Mai 2012, Berlin
15th International Open Forum on Metadata Registries	30. Mai 2012, Berlin
Lange Nacht der Wissenschaften Berlin 2012 Exponate	2. Juni 2012, Berlin
EHR4CR-Workshops »WP1 & WP5 Ethical and Legal Requirements« and »WP7 Pilot Site Information«	14. – 16. Juni 2012, Berlin
Workshop Tick Borne Diseases	21. Juni 2012, Berlin
Cloud4Health Review-Workshop	21. Juni 2012, Berlin
TMF-Workshop Fachübergreifender Austausch zum Forschungsdatenmanagement	25. Juni 2012, Berlin
TMF-Schulungsworkshop Leitbildentwicklung für medizinische Forschungsverbünde	26. – 27. Juni 2012, Berlin

TELEMED 2012	28. – 29. Juni 2012, Berlin
TMF-School 2012	4. – 6. Juli 2012, Potsdam
IDRT Face2Face-Workshop	16. Juli 2012, Erlangen
TMF-Workshop Metadaten-Management in der klinischen Forschung mit dem nationalen Metadaten Repository	19. Juli 2012, Berlin
Kickoff-Meeting zum Projekt Mikrobiologie-Datenbank	11. September 2012, Berlin
57. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) Vorträge Infostand mit Projektpräsentationen	16. – 21. September 2012, Braunschweig
Workshop Datenschutz in der medizinischen Forschung (Tutorial) im Rahmen der 12. DVMD-Fachtagung 2012	19. September 2012, Braunschweig
TMF-School extra: Logical reasoning in Human Genetics	24. – 28. September 2012, Berlin
14th German CDISC User Group Meeting	25. September 2012, Marburg
Workshop Orientierungshilfe Krankenhaus-Informationssysteme (KIS) – Umsetzung im Alltag	25. September 2012, Frankfurt
Nationales Symposium für Zoonosenforschung	11. – 12. Oktober 2012, Berlin
IDRT Face2Face-Workshop	19. Oktober, Leipzig
Gemeinsames Symposium des Medizinischen Fakultätentages und der TMF	24. Oktober 2012, Berlin
2nd ESBB Conference Poster	7. – 8. November 2012, Granada/Spanien
Medica 2012 Infostand	14. – 17. November 2012, Düsseldorf
Wissenswertes – Bremer Forum für Wissenschaftsjournalismus Infostand Meet the Expert	26. – 28. November 2012, Bremen
Cloud4Health – Beiratstreffen	28. November 2012, Berlin
TMF-Workshop Datenbank genomischer Varianten für die klinische Anwendung und die diagnostische Forschung	7. Dezember 2012, Berlin
1. Nationales Biobanken-Symposium	12. Dezember 2012, Berlin
Sitzung der SAE User Group	13. Dezember 2012, Berlin
TMF-Workshop Metadatenmanagement in der patientenorientierten Forschung	18. Dezember 2012, Berlin

* Gelistet werden Veranstaltungen, die von der TMF ausgerichtet wurden oder unter Beteiligung der TMF stattfanden (soweit der Geschäftsstelle bekannt).

Vortragsliste

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
08.02.12	Semler SC: Rahmenbedingungen und Hürden für Versorgungsforschung	BGM Vortragsabend »Versorgungsforschung«, Erlangen	Siemens AG, BGM e.V.
09.02.12	Schütze B, Heßling T, Semler SC: Verantwortung für Archivierung	Entscheiderfabrik 2012, Düsseldorf	GulG, VulG, IuG
15.03.12	Semmler I: Nationale Forschungsplattform für Zoonosen – Infrastrukturen für das Forschen in Netzwerken	Sitzung der Kommission »Virale Tierseuchen und Zoonosen« der Gesellschaft für Virologie, Essen	GFV
27.03.12	Semmler I: Instrumente für das Risikomanagement von privaten und staatlichen Organisationen im Agrar- und Ernährungssektor – IRIS	Workshop Instrumente für das Risikomanagement von privaten und staatlichen Organisationen im Agrar- und Ernährungssektor, Berlin	GIQS, Univ. Bonn, drv BMELV, FLI
28.03.12	Pommerening K: Die aktualisierten Konzepte der TMF zum Datenschutz für die medizinische Verbundforschung	TMF-Jahreskongress 2012, Kiel	TMF
28.03.12	Krause R: Nationale und europäische Fragen der Sekundärnutzung klinischer Daten	"	"
28.03.12	Dugas M: KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien	"	"
29.03.12	Semler SC: Strategie und Aktivitäten der TMF im Bereich Biobanking	"	"
29.03.12	Krawczak M: Wissenschaftsenabling – Buzzword oder Realität?	"	"
23.04.12	Semler SC: Rechtliche Rahmenbedingungen für die elektronische Archivierung von Studienunterlagen	conhIT Satellitenveranstaltung von GMDS & BVMI – Workshop 1: »Elektronische Archivierung im Rahmen von Klinischen Studien«	bvitg
23.04.12	Semler SC: Standards für klinische Studien	"	"
24.04.12	Semler SC: Historie und Entwicklung des Deutschen Biobanken-Registers	TMF-Workshop zum Kick-Off des Deutschen Biobanken-Registers, Berlin	TMF
26.04.12	Semler SC: Cloud und Grid in der medizinischen Forschung	conhIT Networking, Podiumsdiskussion »Die Cloud – Chancen und Risiken für das Gesundheitswesen«	bvitg
26.04.12	Groschup M, Semler SC, Semmler IS: Berichterstatter-Gespräch zu Zoonosen beim Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz	Deutscher Bundestag, Berlin	Deutscher Bundestag
10.05.12	Pommereining K: Das revidierte generische Datenschutzkonzept der TMF	Workshop IT-Tools, Mainz	TMF
12.05.12	Semler SC: Rahmenbedingungen und Hürden für Versorgungsforschung	10. BGF – Das Gesundheits-Forum, München	BGM GMBH, BGM e.V.
12.05.12	Hoffmann W: Versorgungsforschung – Klinische Evidenz aus dem »richtigen Leben«	"	"
22.05.12	Trinczek B: BMBF-Projekt KISREK: Erste Prototypen zur KIS-basierten Patientenrekrutierung	Sitzung der GMDS-AG Secondary Use (gemeinsam mit den TMF-AGs Datenschutz und IT-QM)	TMF, GMDS

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
25.05.12	Krawczak M: TMF Strategy and Activities in Biobanking	German Rare Disease Networks Meeting, Munich	Sprecherrat der Netzwerke für Seltene Erkrankungen
31.05.12	Semler SC: TMF – Technology, Methods, and Infrastructure for Networked Medical Research	The Indo-European Research & Innovation Partnership Conference, Brüssel	European Commission
05.06.12	Semler SC: TMF – Infrastruktur für die medizinische Forschung: Austausch und Lösungen für die medizinische Verbundforschung in Deutschland	AAPollon Kickoff-Meeting, Berlin	TMF
19.06.12	Semler SC: TMF – Infrastruktur für die medizinische Forschung: Austausch und Lösungen für die medizinische Verbundforschung in Deutschland	PerMediCon, Innovationsforum Gesundheitstechnologie, Köln	Messe Köln
21.06.12	Semler SC: TMF: Improving the Organisation and Infrastructure of Medical Research in Cooperative Structures	Workshop-Tick-borne-Diseases, Berlin	TMF
21.06.12	Semmler I: Nationale Forschungsplattform für Zoonosen	"	"
21.06.12	Drepper J: Datenschutz und Rechtssicherheit bei der cloudbasierten Verarbeitung medizinischer Daten	Cloud4Health Review, Berlin	TMF
25.06.12	Semler SC: Datenschutz und Beweissicherheit bei der Archivierung medizinischer Versorgungsdaten	LABiMi/F – Workshop: »Fachübergreifender Austausch zum Forschungsdatenmanagement«, Berlin	TMF
25.06.12	Semler SC: GCP-konforme Archivierung von Studiendaten	"	"
28.06.12	Semler SC, Drepper J, Bockhorst K: Rechtliche Hürden für die Versorgungsforschung	TELEMED 2012, Berlin	BVMI, TMF, DGG
04.07.12	Drepper J, Pollex-Krüger A: Forschungsstrukturen und Förderlandschaft in Deutschland	TMF-School 2012, Potsdam	TMF
12.07.12	Semler SC, Gauger U: Einsatz von Registern im Innovationsprozess und in der Nachbeobachtung – Lösungsansätze aus Forschungssicht	Nationaler Strategieprozess des BMWi: »Innovationen in der Medizintechnik«, Querschnittgruppe 5: »Einsatz von Registern im Innovationsprozess und in der Versorgung«, Berlin	BMW
19.09.12	Drepper J, Pommerening K: Datenschutz in der medizinischen Forschung (Tutorial)	DVMD-Fachtagung im Rahmen der GMDS-Jahrestagung 2012, Braunschweig	DVMD, GMDS
20.09.12	Schütt A: TMF – Infrastruktur für die medizinische Forschung, Austausch und Lösungen für die medizinische Verbundforschung	Treffen des Forschungsverbundes Suszeptibilität: Hepatitis C-Virus, Hamburg	DGVS-Jahrestagung
25.09.12	Drepper J: Projektbericht zum BMBF-geförderten MDR-Projekt	15. Treffen der deutschsprachigen CDISC User Group, Marburg	CDISC
28.09.12	Dugas M, Prokosch HU: KISREK – Projektvorstellung	Jahrestagung des Arbeitskreises der Leiter der Klinischen Rechenzentren der Universitätskliniken Deutschlands (ALKRZ), Leipzig	ALKRZ
08.11.12	Drepper J: Austausch und Lösungen für die medizinische Verbundforschung am Beispiel der AG Datenschutz	AG Datenschutz der Helmholtz Gemeinschaft, Berlin	Helmholtz Gemeinschaft

Vortragsliste Fortsetzung

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
13.11.12	Schütt A: TMF: Infrastrukturen für die medizinische Forschung unterstützen und bereitstellen / Übergreifender Austausch und gemeinsame Lösungen	HICARE-Symposium, Rostock	HICARE – Gesundheitsregion Ostseeküste
28.11.12	Drepper J: Cloud4Health – Datenschutz und Rechtssicherheit bei der cloubasierten Sekundärnutzung medizinischer Daten	Beiratssitzung Cloud4Health, Berlin	TMF
28.11.12	Semler SC: TMF: Infrastrukturen für die medizinische Forschung unterstützen und bereitstellen / Übergreifender Austausch und gemeinsame Lösungen	"	"
29.11.12	Drepper J: Unterstützung von Patientenregistern – Arbeitsweise und Ergebnisse der AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement der TMF	Treffen der Netzwerke Seltene Erkrankungen, München	Sprecherrat der Netzwerke für Seltene Erkrankungen
05.12.12	Semler SC: IT-Nutzung für intersektorale Versorgungsforschung – Hürden und Voraussetzungen	9. DGIV-Bundeskongress	DGIV
18.12.12	Semler SC: Rechtliche Rahmenbedingungen für die elektronische Archivierung von Studienunterlagen / Patientenaktenarchive: Revisionssicherheit und Konformität nach GCP	FORUM Institut – Seminar »Archivierung der Studiendokumentation«, Berlin	Forum-Institut
18.12.12	Stausberg J, Löffler M, Löbe M, Drepper J: Das Nationale Metadata Repository (MDR)	Workshop Metadatenmanagement in der patientenorientierten Forschung	TMF

* Vorträge aus TMF-Aktivitäten (außerhalb der eigenen Gremien-Sitzungen), soweit der Geschäftsstelle bekannt.

Publikationen

Freudigmann M: Lückenlos dokumentieren: Im Krankenhaussektor ist die digitale Dokumentation und Archivierung von Akten inzwischen Alltag. Aufgrund der »Good Clinical Practice«-Leitlinie gelten für die elektronische Archivierung von Patientenakten aus klinischen Studien zwar höhere Anforderungen. Möglich ist sie aber dennoch; in: eHealthCom, 01/12, S. 26 – 29

Semmler I: MRSA – ein One Health-Thema: Wie sehen geeignete Forschungsinfrastrukturen aus?; in: Tagungsband 2. IRIS-Workshop, März 2012, S. 27 – 28

Freudigmann M, Hattemer-Apostel R, Eder V, Semler SC: Von der revisionssicheren zur GCP-konformen elektronischen Archivierung von Patientenakten; in: DZKF, 3/4-2012, S. 22 – 26

Jacke C, Kalder M, Koller M, Wagner U, Albert U: Systematische Bewertung und Steigerung der Qualität medizinischer Daten; in: Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 55, 1459-1503. doi: 10.1007/s00103-012-1536-x

Jacke C, Kalder M, Koller M, Wagner U, Albert U: Valid comparisons and decisions based on clinical registers and population based cohort studies: assessing the accuracy, completeness and epidemiological relevance of a breast cancer query database; in: BMC Res Notes, 5(1), 700. doi: 10.1186/1756-0500-5-700

Helbing K, Ganslandt T, Drepper J, Pommerening, K: Identitätsmanagement für Patienten in medizinischen Forschungsverbünden; in: Goltz U et al. (Hrsg.) Tagungsband Informatik 2012, GI, Lecture Notes in Informatics, Bonn 2012, S. 1520 – 1529

Ganslandt T et al.: Integrated Data Repository Toolkit: Werkzeuge zur Nachnutzung medizinischer Daten für die Forschung; in: Goltz U et al. (Hrsg.), Tagungsband Informatik 2012, GI, Lecture Notes in Informatics, Bonn 2012, S. 1252 – 1259

Kohl C, Bruns I, Freudigmann M, Scharf G, Schmücker P, Schwarz G, Semler S: Digitale Archivierung papierbasierter Krankenakten von Studienpatienten – Eckpunktepapier des KKS, der GMDS und der TMF unter Mitwirkung des BfArM und der Landesüberwachungsbehörde Nordrhein-Westfalen, 2012, eingereicht bei: GMS Medical Informatics, Biometry and Epidemiology (MIBE)

Kohl C, Bruns I, Freudigmann M, Scharf G, Schmücker P, Schwarz G, Semler S: Digital archiving of paper-based patient records of clinical trial subjects - a key issues paper of KKS, GMDS, and TMF in collaboration with the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) and the Health Authority Northrhine-Westphalia, 2012, proposed to: Clin. Invest.

Göbel J, Scheller J: Einwilligungserklärung und Forschungsinformation zur Gewinnung tierischer Proben; in: TMF Schriftenreihe Band 10, Oktober 2012

Bockhorst K, Drepper J, Semler S: Rahmenbedingungen und Hürden für die Versorgungsforschung; in: e-Health 2013; Solingen 2012, S. 20 – 25

Stuber R, Floering S, Rohde M, Appelrath H-J, Reinacher-Schick A: Etablierung TMF-konformer Dienste und Infrastrukturen zur Datenverarbeitung der zentralen Biomaterialbank des ZOKS an der Ruhr-Universität Bochum (cBMB Ruhr); in: e-Health 2013, Solingen 2012, S. 116 – 122

Löbe M et al: Einsatzmöglichkeiten von CDISC ODM in der klinischen Forschung; in: Tagungsband der 57. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS). Braunschweig, S. 1294 – 1304

Ngouongo S, Löbe M, Stausberg J: Einbettungsmöglichkeit von Standards des Gesundheitswesens in die ISO/IEC 11179 Metadata Registries: Ein Weg zu besserer Qualität empirischer Forschung, in: Tagungsband der 57. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS). Braunschweig, S. 1285 – 1294

Prokosch H et al: Designing and implementing a biobanking IT framework for multiple research scenarios; in: Stud Health Technol Inform, 180, S. 559 – 563

National Symposium on Zoonoses Research 2012, Abstractband, Hrsg: Nationale Forschungsplattform für Zoonosen, Berlin 2012.

* soweit der Geschäftsstelle bekannt

Medienberichte

ärzteblatt.de, 13.01.2012, Daten aus elektronischen Patientenakten für die Forschung nutzen.

Official eJournal of IMIA and AMDIS, 18.01.2012, Europeans Jointly Promote Future Use of Data from Electronic Health Records for Research – TMF workshop on ethical and legal aspects of cross-border secondary use of treatment data.

Deutsches Ärzteblatt, 17.02.2012, Jg. 109, Heft 7: Sekundärnutzung von Behandlungsdaten.

E-Health-Com, 28.02.2012 (01-2012), Zugang zu Millionen Patientenakten, S. 52

E-Health-Com, 28.02.2012 (01-2012), Neue Bände in der TMF-Schriftenreihe, S. 52

Rhein-Neckar-Zeitung, 16.03.2012, Die meisten Infektionen kommen von Tieren.

Kieler Nachrichten, 29.03.2012: Auch im medizinischen Bereich ist Datenschutz ein heikles Thema.

E-Health-Com, 12.04.2012 (02-2012), Ein typischer »Enabler«, S. 49

bdi.de, 17.04.2012, TMF stellt aktualisierte Datenschutzkonzepte vor.

ärzteblatt.de, 24.04.2012, Neues Biobanken-Register.

analytik-news.de, 25.04.2012, Deutsches Biobanken-Register gestartet (idw).

Medica.de, 25.04.2012, Register: Ein Schaufenster für medizinische Biobanken.

bio-pro.de, 26.04.2012, Ein Schaufenster für medizinische Biobanken.

presseanzeiger.de, 26.04.2012, APOLLON Hochschule forscht zu Ambient Assisted Living

BIOspektrum, 05-2012, 18. Jahrgang: Deutsches Biobanken-Register online.

Deutsches Ärzteblatt, 04.05.2012, Jg.109, Heft 18: Medizinprodukte – Überblick über regulatorische Anforderungen.

biotechnologie.de, 09.05.2012, Virenforschung mit Fledermäusen.

E-Health-Com, 05.06.2012 (03-2012), Biobanken-Schaufenster, S. 71

E-Health-Com, 05.06.2012 (03-2012), Grundlage geschaffen. S. 72

E-Health-Com, 05.06.2012 (03-2012), »Man muss mehr international Arbeiten«, S. 46

E-Health-Com, 05.06.2012 (03-2012), »Schaufenster für Biobanken«, S. 50

E-Health-Com, 05.06.2012 (03-2012), Projekt BiomedBridges gestartet, S. 50

Health-und-Care-Management, 06-2012, Ankuendigung-TELEMED-2012

vdi.de, 12.06.2012, Ein Schaufenster für medizinische Biobanken – Deutsches Biobanken-Register: Neue Plattform bietet einfache Übersicht und sorgt für Transparenz.

WDR5 – Leonardo, 22.06.2012: Zecken als Krankheitsüberträger. Live-Gespräch mit Christina Sartori.

Deutsches Ärzteblatt, 22.06.2012, Jg. 109, Heft 25: Register – Medizinische Biobanken einfach recherchieren.

ärzteblatt.de, 03.07.2012, Mangelnde Standards behindern Versorgungsforschung.

innovations-report.de, 03.07.2012, Mobile Health-Apps vereinfachen Home Care – die TELEMED 2012 reflektiert Trends in der Telemedizin.

Medica.de, 09.07.2012, Deutsches Biobanken-Register: »Überblick für die Wissenschaft und die Öffentlichkeit«.

Deutsches Ärzteblatt, 06.08.2012, Gesundheits-Apps: Rasante Entwicklung, S. A 1543 – 1545

Krankenpflege-journal.com, 13.10.2012, Zunehmende Bedrohung durch Infektionskrankheiten erfordert mehr Zusammenarbeit

Laborjournal, 14.11.2012 (11-2012), Mehr als nur Probenlager, S. 20 – 24

E-Health-Com, 20.07.2012 (04-2012), »Methodenwissen erarbeiten«, S. 50

E-Health-Com, 20.07.2012 (04-2012), TMF-School extra, S. 50

E-Health-Com, 27.09.2012 (05-2012), Potenziale der modernen Gendiagnostik, S. 50

E-Health-Com, 12.11.2012 (06-2012), »Man muss viel mehr international arbeiten«, S. 46

Vbio.de, 20.12.2012, Forscher fordern nationale Biobanken-Infrastrukturen

ärzteblatt.de, 20.12.2012, Biobanken entscheidend für den medizinischen Fortschritt

Projektübersicht

TMF-Projekte

2012 laufende Projekte

Nr.	Kurzname	Start	bewilligtes Budget (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/ mol. Medizin	Verzahnung For- schung/Versorgung	Management & Kommunikation
V020-05	Revision der Leitlinie zur Datenqualität in Registern	2012	44.625		x	x				
V024-02	AWMF-Methodik für das Leitlinien-Entwicklungsportal	2010	32.700		x				x	
V039-03	Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte	2006	142.460	x						
V039-04M*	WS Datenschutz AK Wissenschaft	2012	1.760	x						
V042-01	Archivierung von Forschungsunterlagen	2005	162.000	x	x					
V042-03M*	WS eArchivierung GCP Landesbehörden	2012	2.960	x	x					
V062-01	Organisationsentwicklung	2008	73.500							x
V064-02	Mikrobiologie-Datenbank - Hauptprojekt	2012	39.725		x		x			
V073-01	Laborsicherheit	2010	19.393	x						
V077-01	MPG-Checkliste II	2010	10.000	x						
V078-01	IT-Werkzeuge für Kohorten und Register	2010	105.680		x	x				
V080-01	Vernetzung epidemiologischer Datenbanken	2010	45.133		x		x		x	
V086-01	Werkzeug zur Anonymisierung von Datenexporten	2011	105.954	x	x					
V088-01M*	WS Regelungsbedarf für Biobanken	2011	10.000	x		x		x		
V091-01M*	Integrated Data Repository Toolkit	2011	177.570		x		x			
V092-01M*	Biobanken-Symposium	2012	10.000,00					x		x
V098-02M*	WS ID-Tools	2012	4.400,00	x	x					

2012 abgeschlossene Projekte

Nr.	Kurzname	Start	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/ mol. Medizin	Verzahnung For- schung/Versorgung	Management & Kommunikation
V020-04	Evaluation der Leitlinie zur Datenqualität in Registern	2011	25.737		x	x				
V064-01	Mikrobiologie-Datenbank - Vorprojekt	2008	15.194		x		x			
V071-01	IT-Service-Management	2009	2.056		x					
V072-01	Forschungseffizienz I	2010	27.701							x
V083-01M*	Interne Kommunikation	2011	3.995							x
V083-02M*	WS Leitbildentwicklung	2012	2.571							x
V087-02M*	WS Medientraining	2012	2.887							x
V090-01M*	WS Drittmittelverwaltung	2011	3.130							x

* Die TMF-Projekte, die mit dem Suffix »-M« gekennzeichnet sind, speisen sich aus dem Drittmittelprojekt MehtInfraNet.

Projekte 2003 – 2011

Nr.	Kurzname	Abschluss	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken / mol. Medizin	Verzahnung / Versorgung	Management & Kommunikation
V000-01	Pseudonymisierungsdienst	2010	299.645,63	x	x					
V001-01	KOKOS-Projekt	2005	24.952,14						x	x
V002-01	Workshop zur AMG-Novelle	2004	0,00	x		x				
V004-01	Infotainment - Ausstellungskonzept & Manual	2004	10.415,67							x
V006-01	Umfrage zu Mobile Computing	2005	20.880,00		x					
V006-02	Workshop »Mobile Computing«	2005	4.848,94		x					
V009-01	Evaluation von CDISC und Metadaten austausch	2005	69.678,99		x					
V010-01	Biomaterialbanken	2007	271.250,77	x		x	x	x		
V010-02	EU-weite Biomaterialbanken-Kooperation	2009	141.985,90	x				x		
V014-01	Implementierung des Datenschutzkonzepts A	2005	23.200,00	x	x					
V015-01	Erweiterung des PID-Generators	2005	26.050,00	x	x					
V015-02	Workshop PID-Generator	2006	1.401,52	x	x					
V016-01	Sicherheitskonzepte und Grundschutz	2007	5.395,38	x	x					
V017-01	Patienteneinwilligung und -information allgemein	2007	67.254,55	x						
V017-02	Patienteneinwilligung und -information bei Kindern	2006	16.058,15	x						
V017-03	Patienteneinwilligung bei Trauma-Patienten	2009	21.272,48	x						
V019-01	Systemvalidierung	2007	122.711,07		x	x				
V019-02	Schulungsevaluation zur Systemvalidierung	2007	6.200,00		x	x				
V020-01	Datenqualität in Kohortenstudien und Registern	2006	147.127,42		x	x				
V020-03M*	WS Datenqualität	2011	2.097,50							
V021-01	Makros zur Auswertung klinischer Studien I	2007	121.581,56		x		x			
V021-02	Makros zur Auswertung klinischer Studien II	2007	90.000,00		x		x			
V021-03	Weiterentwicklung und Support der SAS-Makros	2008	17.850,00		x		x			
V022-01	Workshop »Schnittstellen Versorgung/Forschung«	2005	4.464,51		x				x	
V023-01	Qualitätssicherung für Internetportale der Netze	2006	36.818,40							x
V024-01	IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung	2008	115.868,78		x				x	
V025-01	Anforderungen an die Health Professional Card	2009	12.109,88	x	x				x	
V026-01	Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht	2008	12.000,00	x						
V027-01	Schulungen zur AMG-Novelle	2005	76.028,51	x		x				
V028-01	Checklisten zur AMG-Novelle	2006	35.360,65	x		x	x			
V029-01	SAE-Management nach der 12. AMG-Novelle	2006	51.391,40	x	x	x				
V030-01	Konzeptentwicklung zur MedDRA-Codierung	2006	30.318,71		x		x			
V032-01	SOPs für klinische Studien I	2005	42.734,24			x	x			
V032-02	SOPs für klinische Studien II	2007	63.043,40			x	x			
V032-03	SOPs für klinische Studien III	2007	34.414,55			x	x			
V032-04	SOPs für klinische Studien IV	2009	24.313,15			x	x			
V033-01	Use Case Analysen zur Nutzung der CDISC-Standards	2005	11.600,00		x		x			
V034-01	Generische Datentransformation in SDTM-Struktur	2008	106.910,38		x		x			
V035-01	Prozessanalyse in klinischen Studien	2006	23.200,00		x	x				
V037-01	Vorprojekt CME-Angebote	2006	16.820,00						x	x
V038-01	GCP-konformes Monitoring in IITs	2006	51.842,40	x		x				
V038-02	Monitoring in IITs: Monitoring Score	2007	27.761,26	x		x				
V039-01	Workshop »Review der Datenschutzkonzepte«	2005	5.954,44	x						
V039-02	Vorprojekt zur Revision der Datenschutzkonzepte	2006	7.840,00	x						
V042-02	Workshop Langzeitarchivierung	2010	763,00	x	x					
V043-01	Workshop »Internationale Datenschutzaspekte«	2007	4.638,59	x						

Projekte 2003 – 2011

Nr.	Kurzname	Abschluss	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken / mol. Medizin	Verzahnung / Versorgung	Management & Kommunikation
V046-01	Infostand für Fachkongresse – Konzept & Umsetzung	2007	10.501,00							x
V046-02	Infostand DGIM 2008	2008	4.969,84							x
V049-01	Vorprojekt zur Arzneimittelcodierung nach ATC	2006	2.500,00		x					
V050-01	Workshops zur Kooperation mit IQWiG & G-BA	2008	13.462,99						x	x
V052-01	Anforderungskatalog Datentreuhänderdienst	2009	19.358,57	x	x					
V053-01	Workshop Terminologien	2007	2.208,01		x		x			
V054-01	IT-Strategie	2010	61.525,00		x					
V056-01	Workshop Google Co-op Health	2007	0,00							x
V058-01	Deutsches Register medizinischer Biobanken	2009	6.713,85				x	x		
V059-01	Workshop Qualitätsmanagement von Genotypisierungsdaten	2007	1.939,70			x		x		
V060-01	Web-basierte Patientenfragebögen zur Studienunterstützung	2008	20.169,58	x	x	x				
V060-02	Workshop eTrial-Challenge	2009	4.614,51		x					
V061-01	Workshop ID-Management	2008	2.653,41	x	x					
V063-01	Metadata Repository	2008	25.861,70		x	x	x			
V065-02	Werkzeuge Medizinprodukte-Entwicklung	2010	29.000,00		x		x	x		
V067-01	Workshop Geoinformationssystem für Zoonosen	2009	2.646,44		x					
V070-01	Workshop Retrieval bei Interventionsstudien	2009	3.915,52	x				x		
V074-01M*	WS Gesundheitskommunikation	2010	8.343							x
V075-01	Basiskurs Medizinprodukte-Entwicklung	2010	26.696	x		x				
V076-01	WS AAL-Datenschutz	2010	4.846	x						
V079-01	Workshop Datenintegration	2010	617,00		x					
V084-01M*	WS Vernetzung von Biobanken	2011	869		x			x		
V085-01M*	Infrastruktur für Infektionsforschung	2011	1.463		x				x	
V087-01M*	WS Krisenkommunikation	2011	3.433							x
V089-01M*	Kick-off Biobanken-Initiative	2011	5.805	x		x		x		

Drittmittelprojekte

2012 laufende Drittmittelprojekte

Nr.	Kurzname	Förderer	Start	Gesamt- budget* (€)	Anteil TMF* (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitäts- management	Standards	Biobanken / mol. Medizin	Verzahnung For- schung / Versorgung	Management & Kommunikation
D000-01	MethInfraNet**	BMBF	2010	5.197.229	nicht zutreffend	x	x	x	x	x	x	x
D005-01	ADAMON – Risikoadaptiertes Monitoring	BMBF	2008	2.343.090	37.945			x	x			
D014-02	BioMedBridges	EU	2012	10.500.000	423.600	x	x		x			
D016-01	CRP-Tool für flexible Mehrstufen-Designs	BMBF	2010	154.936	11.190		x					
D018-02	Zoonosenplattform II	BMBF	2012	unbekannt	734.060	x	x					x
D022-01	ByMedConnect	Land Bayern	2010	nicht bekannt	0						x	
D023-01	KIS-unterstützte Patientenrekrutierung	BMBF	2010	426.383	43.488		x				x	
D033-01	EHR4CR	EU	2012	7.019.046	266.250	x	x				x	
D034-01	PRiVaTe Gen	BMBF	2011	nicht bekannt	0	x				x		
D035-01	INFOPAT	BMBF	2011	nicht bekannt	0	x	x				x	
D036-01	epSOS	EU	2010	nicht bekannt	0		x		x			
D038-01	Langzeitarchivierung	DFG	2011	299.900	46.000		x		x			
D042-01	AApoLlon	BMBF	2012	574.500	109.130							x
D046-01	cloud4health	BMW i	2012	2.800.000	501.984		x				x	
D048-01	Phase-II-Paket	BMBF	2012	unbekannt	0		x	x	x			
D051-01	SomnoNetz	BMBF	2012	294.400	15.000		x	x				

2012 abgeschlossene Drittmittelprojekte

Nr.	Kurzname	Förderer	Start	Gesamt- budget* (€)	Anteil TMF* (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitäts- management	Standards	Biobanken / mol. Medizin	Verzahnung For- schung / Versorgung	Management & Kommunikation
D018-01	Zoonosenplattform	BMBF	2009	1.385.000	656.984	x	x					x
D021-01	Metadata Repository	BMBF	2010	392.519	73.960		x	x	x			
D025-02	Projekt – Portal für Biobanken (P2B2)	BMG	2009	1.749.716	500.283		x			x		
D024-01	FuE elektronische Patientenakte	BMBF	2010	296.556	296.556	x	x				x	
D025-01	Biobanken-Register mit UserGroup-Portal	BMBF	2010	425.126	239.481		x	x	x	x		
D033-02	IMI-EHR4CR-Vorbereitung	BMBF	2001	10.000	2.500		x				x	

* Die Drittmittelprojekte haben unterschiedliche Laufzeiten von einem bis zu vier Jahren. Die Budgetangaben beziehen sich jeweils auf die gesamte Laufzeit.
An einzelnen Projekten wirkt die TMF beratend mit, ohne finanziell beteiligt zu sein.

** Aus Mitteln dieses Projektes werden auch Vergabeprojekte gefördert. Diese tragen in der Projektnummer das Suffix »-M« (Übersicht TMF-Projekte s. S. 90).

Aktivitäten, Ergebnisse und Produkte der Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppe Datenschutz

- Generisches Datenschutzkonzept für vernetzte medizinische Forschung, abgestimmt mit den Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes (2001 – 2003; Fortschreibung: 2010 – 2012)
- Softwarewerkzeuge zur Pseudonymisierung von Patientendaten für die medizinische Forschung (2001 – 2003 | 2005 – 2008)
- kontinuierliche datenschutzrechtliche Beratung von Projekten (2004 – 2012: 52 projektspezifische Datenschutzkonzepte)
- Leitfaden und Checkliste zur Patienteneinwilligung (2001 – 2003; Fortschreibungen: 2004 – 2006, ab 2013)
- Online-Assistent zur Erstellung von Patienteninformations- und -einwilligungsunterlagen (2007)
- Software-Werkzeug zur Anonymisierung von Datenexporten (2012)
- Kommentierung der EU-Datenschutzgesetzgebung (2012 – 2013)

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitäts- management

- Auswahl, Beschaffung und Evaluation von Softwaresystemen zur Unterstützung klinischer Studien für die Koordinierungszentren für Klinische Studien (2000 – 2003)
- Auswahl, Beschaffung und Evaluation von Content Management Systemen für Kooperation und Öffentlichkeitsauftritt in den Kompetenznetzen in der Medizin (2001 – 2003)
- Konzept zur IT-Systemvalidierung in klinischen Studien (2002 – 2003; Fortschreibung: 2004 – 2007)
- Leitlinie zur Datenqualität in Kohortenstudien und Registern (2005 – 2006)
- Projekte zur Datenstandardisierung in klinischen Studien: Software-Evaluation, Konzepte, Software-Werkzeuge zur Datenkonvertierung (2004 – 2008)
- Unterstützung der Standardisierungsgremien in medizinischer Forschung und Versorgung (CDISC User Group, HL7 Benutzergruppe)
- IT-Portal zur Unterstützung der Erstellung medizinischer Leitlinien (2005 – 2008); Betrieb des Leitlinienportals für medizinische Fachgesellschaften (seit 2008)
- Konzept, Wirtschaftlichkeits- und Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung von medizinischen Forschungsdaten (2007 – 2010), Beratung und Eckpunktepapier zur GCP-konformen Archivierung von Patientenakten (ab 2011)
- Technisches und rechtliches Konzept zur Nutzbarkeit von elektronischen Patientenakten und Krankenhausinformationssystemen für die medizinische Forschung (ab 2009)
- Jährliches Review der IT-Infrastrukturen für die medizinische Forschung in Deutschland durch das IT-Reviewing Board (ab 2012)

Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

- Rechtsgutachten, Musterverträge und Mustertexte zum Aufbau und Betrieb von Biobanken (2004 – 2006) sowie zur europäischen Biobankenkooperation (2007 – 2009)
- Datenschutzkonzept und Patienteneinwilligung für Biobanken (2004 – 2006)
- Checkliste zur Qualitätssicherung in Biobanken (2004 – 2006)
- Gutachten zu Biobanken für den Technikfolgenabschätzungsausschuss im Deutschen Bundestag (2006)
- Deutsches Biobanken-Register (Aufbau – Vorprojekt: 2007 – 2009, Aufbau – Hauptprojekt 2010 – 2012, Begleitung des Betriebs: ab 2012), Projektportal zum Deutschen Biobanken-Register (2010 – 2013)
- Unterstützung der europäischen Standardisierungsinitiativen EATRIS und BBMRI
- Vor-Ort-Besuche von Biobanken im In- und Ausland (ab 2008)
- Gestaltung des jährlichen Nationalen Biobanken-Symposiums (ab 2012)

Arbeitsgruppe Molekulare Medizin

- Empfehlungen zum Qualitätsmanagement in der Genotypisierung (2008 – 2010)
- repliCheckSNP: Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten (2010)
- Kommentierung des Gendiagnostikgesetzes (2008)

Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

- Checkliste und Schulungskonzept zur Durchführung von klinischen Studien nach der 12. AMG-Novelle (2004 – 2005)
- Erstellung und Pflege von bundesweit harmonisierten Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien (seit 2004)
- Konzept und Evaluierung von alternativen Monitoring-Strategien in klinischen Studien (seit 2005)
- IT-Service der TMF für die Software-basierte Erfassung, Verwaltung und Behördenmeldung von Nebenwirkungen in klinischen Studien (SAE-Management) (seit 2007)

Aktivitäten, Ergebnisse und Produkte der Arbeitsgruppen Fortsetzung

Arbeitsgruppe Medizintechnik

- Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte – Einführung und Handlungshilfen von klinischer Bewertung (HTA) für innovative Medizinprodukte gemäß Medizinproduktegesetz (2009)
- Seminarkonzept und -unterlagen zu regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten (2010 – 2011)

Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsfor- schung

- Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (Initiierung und Begleitung des Aufbaus 2009 – 2012, Begleitung des Betriebs ab 2012)
- Konzept zur Nutzung von webbasierten Geoinformationssystemen für die Zoonosenforschung
- Konzeption einer Datenbank zur Speicherung mikrobiologischer Daten (2010 – 2012, Implementierung ab 2012)
- Workshop und Positionspapier zur Infrastruktur für die Infektionsforschung (ab 2011)
- Erarbeitung eines Papiers zur Entwicklung risikobezogener Brandschutzstandards für S3-Laboratorien ab 2010)
- Medientraining für Infektionsforscher (2012)

Arbeitsgruppe Netzwerk- koordination

- Leitfaden zur Organisationsentwicklung von Forschungsnetzen (2008 – 2010)
- Schulungsworkshops zum Thema Drittmittelverwaltung (2011, 2012)
- Einführung in das Multiprojektmanagement (Februar 2013)

**Arbeitsgruppe
Wissenschafts-
kommunikation**

- Qualitätsmanagement-Handbuch für Gesundheitsportale (2004 – 2006)
- Ausstellungskonzepte, Exponate und Informations-Spiele zur Darstellung der medizinischen Forschung in der Fach- und in der allgemeinen Öffentlichkeit (seit 2004)
- gemeinsame Auftritte auf Fachkongressen und Science-Events (seit 2001)
- Schulungsworkshops zu den Themen Strategische Gesundheitskommunikation, Führung und interne Kommunikation in medizinischen Forschungsverbünden, Leitbildentwicklung (2010 – 2012)
- Fortbildungsmodule u.a. zu den Themen Medienrecht, PR-Controlling, Webseiten-Optimierung

Kommentierte Produktliste

Pseudonymisierungs-Software

Software zur zweistufigen Pseudonymisierung medizinischer Daten für den Aufbau langfristig nutzbarer Forschungsdatenbanken. Nach Neukonzeptionierung und Reimplementierung seit Ende 2009 verfügbar. Ermöglicht in Kombination mit Tools zur Verwaltung einstufiger Pseudonyme den datenschutzgerechten Aufbau neuartiger Forschungsdatenbanken mit langfristiger Zusammenführung von Follow up-Datensätzen und personenbezogener Rückmeldung von Forschungsergebnissen. P000011

Generische Datenschutzkonzepte

Generische Vorlagen für Datenschutzkonzepte in Verbundforschungsprojekten, konsentiert mit dem Arbeitskreis Wissenschaft und dem Arbeitskreis Gesundheit und Soziales aller Landes- sowie des Bundesbeauftragten für den Datenschutz. 2006 als Buch in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Auf Basis der generischen Konzepte können neue Datenschutzkonzepte für Verbundforschungsprojekte schneller und sicherer entwickelt und auch beschleunigt mit ggf. bis zu 16 Landesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt werden. Der Zeitgewinn je Forschungsprojekt wird auf durchschnittlich sechs Monate geschätzt. P000021

Dokumente zur Sponsorverantwortung

Kurzgutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studien mit Musterverträgen für Prüfbüros und Auftragnehmer samt Vorlage für die interne Aufgabenzuweisung. Seit 2008 auf der Website der TMF zum freien Download angeboten, vorher über die Geschäftsstelle der TMF verteilt. Mittlerweile gibt es an den meisten Universitäten Regelungen zur Sponsorverantwortung für klinische Studien entsprechend der Vorgaben des AMG. Die meisten Regelungen basieren auf den Ergebnissen des von der TMF beauftragten Gutachtens oder auch auf den vorgelegten Mustertexten. P000031 | P000032

Biobanken – Rechtsgutachten

Aufarbeitung der rechtlichen Rahmenbedingungen für Biobanken in der biomedizinischen Forschung. 2006 als Buch in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Das Gutachten hat den Rechtsrahmen für den Betrieb von Biobanken in Deutschland geklärt und die Grundlage für weitere Projekte zu Einwilligungserklärungen, Datenschutzkonzepten, Musterverträgen und zum internationalen Probenaustausch geboten. P010011

Biobanken – Musterverträge

Mustertexte und Musterverträge für Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken. Seit 2006 auf der Website der TMF frei zum Download verfügbar. Die rechtssicheren Formulierungen, unter anderem zur Eigentumsübertragung, ermöglichen den Betreibern von Biobanken neue Anwendungs- und Verwertungsmöglichkeiten; die Erstellung aller notwendigen Verträge und Regularien wird deutlich beschleunigt; je Einrichtung können einige Tage qualifizierter, juristischer Zuarbeit eingespart werden. P010012

Biobanken – Datenschutzkonzept

Mit dem Arbeitskreis Wissenschaft aller Landes- und des Bundesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmtes Datenschutzkonzept für verschiedene zentrale und dezentrale Biobank-Infrastrukturen. Seit 2007 über die Geschäftsstelle der TMF beziehbar. Erlaubt einen schnelleren, rechtssicheren und planbaren Aufbau neuer oder Ausbau bestehender Probensammlungen. P010021

Biobanken – Qualitätsmanagement

Checkliste zur Qualitätssicherung von Probensammlungen. 2008 als Buch in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Gehört mit dem Rechtsgutachten und dem Datenschutzkonzept zu den Grundlagendokumenten für die Förderung, den Auf- und den Ausbau von qualitätsgesicherten und rechtssicheren Biomaterialbanken in Deutschland. P010031

Biobanken – Gutachten für den Bundestag

Gutachten für den Deutschen Bundestag: Bestandsaufnahme und Charakterisierung von Biobanken – Systematisierung, wissenschaftliche Bewertung, Finanzierungsmodelle und Konzepte zu Datenschutz und Patienteneinwilligung. Das Gutachten wurde 2006 dem Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) übergeben und ist in wesentlichen Teilen 2006 vom TAB im Rahmen des Arbeitsberichts Nr. 112 »Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung« von Revermann und Sauter veröffentlicht worden. Das Gutachten hat wesentlich dazu beigetragen, im politischen Umfeld das Verständnis für Biobanken und die damit verbundenen rechtlichen, ethischen und praktischen Herausforderungen und vorhandene Lösungsansätze zu vermitteln. P999061

Biobanken-Register

Zentrales Register und Vernetzung medizinisch relevanter Biomaterialbanken in Deutschland. Transparente Infrastruktur zur Vermeidung redundanter Forschung mit wertvollen Ressourcen von Kliniken, Forschungsinstituten und Verbänden. Als Plattform bietet es allen vernetzten Partnern eine gemeinsame Basis für den qualitätsgesicherten wissenschaftlichen Informationsaustausch und erlaubt insbesondere die Umsetzung rechtlicher und regulatorischer Vorgehensweisen hinsichtlich ethischer Fragen zum Schutz der Patienten. P058011

Referenzimplementation Datenschutzkonzept A

Beispielhafte Implementierung des generischen Konzepts A, in dem medizinische und identifizierende Daten der Patienten von getrennten Servern erst auf dem PC des behandelnden Arztes zusammengeführt werden. Von der TMF-Geschäftsstelle seit Anfang 2006 frei beziehbar. Der Nutzen ist einer Machbarkeitsstudie vergleichbar. Heute stehen andere Techniken der Zusammenführung von Daten unterschiedlicher Webserver im Browser eines Arztes zur Verfügung. P014011

PID-Generator

Software-Komponente zur Erzeugung langfristig sicherer Pseudonyme auf Basis eines fehlertoleranten Matchings identifizierender Patientendaten. Seit 2005 über die TMF-Geschäftsstelle frei beziehbar. Ermöglicht den Aufbau neuartiger Dateninfrastrukturen in datenschutzgerechter Form, beispielsweise die Vernetzung von Registern mit Studien- oder übergreifenden Forschungsdatenbanken. Erspart Forschungsprojekten Zeit und Kosten beim Aufbau von Pseudonymisierungs-Lösungen. P015011

Informed Consent – Leitfaden

Checkliste und Leitfaden der TMF zur Patienteneinwilligung – Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung. Als Buch 2006 in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Vereinfacht die Erstellung von Einwilligungserklärungen für klinische Forschungsprojekte und verkürzt den Abstimmungsprozess mit Datenschützern und Ethikkommissionen, insbesondere bei Einrichtungs- und Länder-übergreifenden Projekten. Dient als Basis des Online-Assistenten der TMF zur Erstellung von Einwilligungserklärungen. P017011

Informed Consent – Online-Assistent

Software-Assistent zur Web-basierten Nutzung der Checkliste zur Erstellung von Patienteninformationen und -einwilligungen. Steht seit Herbst 2007 auf der Website der TMF kostenfrei zur Verfügung. Unterstützt und beschleunigt die Erstellung rechtskonformer Einwilligungserklärungen und deren Abstimmung mit Datenschützern und Ethikkommissionen: Seit Bestehen des Angebots wird dieses durchschnittlich fünf bis sieben Mal pro Woche intensiv genutzt. P017021

Systemvalidierungsmasterplan mit Schulungsunterlagen und Audit-Konzepten

Umfassender Leitfaden zur Validierung Computer-gestützter Systeme in der klinischen Forschung mit Konzepten für interne oder Vendor-Audits und Schulungsunterlagen. Seit 2007 von der TMF-Geschäftsstelle kostenfrei beziehbar, seit 2008 auf der Website zum kostenfreien Download angeboten. Das Projekt hat die Grundlagen für das Verständnis qualitätsgesicherter Entwicklung, Installation und Nutzung von Soft- und Hardware entsprechend der GCP-Vorgaben an den akademischen Standorten in Deutschland geschaffen. Die meisten KKS oder ZKS arbeiten heute entsprechend mit Varianten des gemeinsam erarbeiteten Validierungsplans. P019011 | P019012 | P019013

Leitlinie Datenqualität mit statistischen Tabellen und Softwarepaket

Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern mit statistischem Hintergrundmaterial und einer webbasierten Software zur Überwachung und Steuerung der Datenqualität. Die Leitlinie ist 2007 als Buch in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Die statistischen Tabellen stehen zum freien Download zur Verfügung, die Software kann über die Geschäftsstelle kostenfrei bezogen werden. Die Leitlinie hilft den Datenmanagern von Forschungsregistern, eine gesicherte Datenqualität zu erreichen. P020011 | P020021 | P020031

SAS-Makros für klinische Studien

Mehr als 40 parametrisierbare SAS-Makros zur Erstellung standardisierter Auswertungen und Reports in klinischen Studien. Steht kostenfrei zum Download auf der TMF-Website zur Verfügung. Aufgrund der anonymen Downloadmöglichkeit gibt es keine genauen Anwenderzahlen. Mehrere akademische Studienstandorte nutzen bereits das

Kommentierte Produktliste Fortsetzung

Einspar- und Qualitätsverbesserungspotential der standardisierten Auswertung »auf Knopfdruck«. P021011

Rechtsgutachten und Mustertexte zu Verwertungsfragen

Rechtsgutachten zur Wertschöpfung beim Datenaustausch zwischen medizinischer Versorgung und Forschung mit Hinweisen und Mustertexten zur Vertragsgestaltung beim Wissens- und Datentransfer. Das Gutachten ist 2008 als Buch in der TMF-Schriftenreihe erschienen, die Mustertexte stehen auf der TMF-Website kostenfrei zum Download zur Verfügung. Die Kenntnis der verwertungsrechtlichen Grundlagen im Umfeld der biomedizinischen Forschung ist eine zentrale Voraussetzung für die Verstetigung von Forschungsinfrastrukturen. Hierbei ist diese verständlich geschriebene Zusammenfassung samt Textvorlagen eine wertvolle Hilfe. P022021 | P022022

QM-Handbuch für Gesundheitsportale

Handbuch zur Qualitätssicherung von Gesundheitsinformationen im Internet. Wird auf der TMF-Website kostenfrei zum Download angeboten. Das Handbuch hilft den Mitarbeitern für die Öffentlichkeitsarbeit in den Forschungsnetzen bei der Strukturierung, Gestaltung und Pflege der Internetangebote. Durch die systematische Aufbereitung der Informationen kann Zeit eingespart werden, darüber hinaus verbessert sich die Auffindbarkeit der Webangebote über Suchmaschinen. P023011

Autorenportal zur Leitlinien-Entwicklung

Ursprünglich im Auftrag der TMF von der Charité gehostetes und nun vom »User Group – Med. Leitlinienentwicklung e.V.« betriebenes Webportal zur kooperativen Erstellung und Konsentierung medizinischer Leitlinien. Das Portal steht seit 2008 unter www.leitlinienentwicklung.de zu festgelegten Konditionen zur Verfügung. Mit Hilfe des Portals können die Ergebnisse der Forschung schneller und kostengünstiger als bisher in Leitlinien zusammengefasst werden. Den größten Nutzen erzeugt das Portal bei der regelmäßig notwendigen Aktualisierung von Leitlinien, da dann alle bisherigen Informationen zur Leitlinie in geordneter Form auch für die Überarbeitung zur Verfügung stehen. P024011

AMG-Checkliste

Checklisten zur Durchführung von IITs nach der 12. AMG-Novelle. Auf der TMF-Website kostenfrei zum Download angeboten. Die erhöhten Qualitäts-, Regelungs- und Dokumentations-Anforderungen an IITs nach der 12. AMG-Novelle von 2004 sind noch heute eine große Herausforderung für viele akademische Studienstandorte. Die Unterstützung durch die Checklisten und darauf aufbauende Schulungen haben die Umsetzung der Anforderungen enorm beschleunigt. P028011

AMG-Schulungsunterlagen

Schulungsunterlagen zur Durchführung von IITs nach der 12. AMG-Novelle auf Basis der Checkliste. Die Schulungsunterlagen wurden 2005 in fünf kostenpflichtigen Schulungen mit insgesamt 72 Teilnehmern verwendet. Seitdem stehen sie über die Geschäftsstelle der TMF kostenfrei zur Verfügung. Auch nach 2005 wurden die Schulungsunterlagen noch in einer Reihe von Veranstaltungen, unter anderem durch das KKS-Netzwerk, genutzt und haben so bei der effektiven Vermittlung der neuen Anforderungen an IITs geholfen. P027011

Schulungsmaterial zur Medizinprodukte-Entwicklung

Schulungsmaterialien zur klinischen Bewertung und klinischen Prüfung von Medizinprodukten. Die Unterlagen wurden 2011 im Rahmen eines Pilotseminars evaluiert und haben sich nach Überarbeitung in mehreren weiteren Tagesseminaren bewährt. Wenden sich in erster Linie an Entwickler aus Universitäten, Forschungszentren und KMUs, an klinische Prüfer und Study Nurses sowie an Mitarbeiter von Herstellern, Produzenten und CROs, die zur Umsetzung der regulatorischen Anforderungen beitragen. Stehen auf der TMF-Website kostenfrei zum Download zur Verfügung. Module: gesetzliche Grundlagen, Aufbau und Struktur einer klinischen Bewertung, Entscheidung zur klinischen Prüfung und Verantwortlichkeiten, Planung einer klinischen Prüfung, Durchführung einer klinischen Prüfung, Abschluss einer klinischen Prüfung. P075011

Leitfaden für klinische Bewertung, klinische Studien und HTA für Medizinprodukte

Thematische Einführung und Handlungshilfen für die Medizinprodukte-Entwicklung: regulatorischer Rahmen, klinische Bewertung, klinische Prüfung, klinische Studien und Health Technology Assessment (HTA). 2011 als Buch in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht. Unter-

stützt Medizinprodukte-Entwickler bei der regulatorischen Einordnung ihrer Produkte und der Festlegung der notwendigen Entwicklungsschritte in Abhängigkeit von der jeweiligen Risikoklasse und Zweckbestimmung. Bietet entlang der gesamten Prozesskette praktische Handlungshilfen in Form von Checklisten, Entscheidungsbäumen, Reporting Guidelines und kommentierten SOP-Listen. P075011

Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien

Harmonisierte Standard Operating Procedures für die Durchführung klinischer Studien. Derzeit stehen rund 60 SOPs und die zugehörigen Anhangdokumente sowie teilweise auch englische Übersetzungen zum kostenfreien Download auf der TMF-Website zur Verfügung. Erspart Studienleitern den Aufwand der Neuerstellung von SOPs und damit je Studie einen Zeitaufwand von mindestens einer Arbeitswoche. Führt zur Qualitätsverbesserung der Studien, da in die SOPs das gebündelte Know-how des KKS-Netzwerks und der TMF eingeflossen ist. P032XXX

SDTM-Wandler

Software zur Transformation klinischer Studiendaten aus einer CDISC-ODM-Struktur in das SDTM-Format. Ist seit Anfang 2008 für deutsche Anwender kostenfrei über die TMF-Geschäftsstelle beziehbar. Dient der Verzahnung der CDISC-Standards für die operationale Phase klinischer Studien und der abschließenden, tabellarischen Aufbereitung für Auswertung und Einreichung. Wenn die Studiendatenmanagementsysteme verstärkt das operationale Modell unterstützen, kann mit Hilfe des Wandlers das Datenmanagement verschlankt und die abschließende Aufbereitung der Daten für Einreichungs- und Auswertungszwecke beschleunigt werden. Beispielsweise können dann ohne zusätzliche Konvertierung die SAS-Makros der TMF zur Berichts- und Auswertungserstellung genutzt werden. P034011

Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung

Klärung datenschutzrechtlicher Fragen zur Pseudonymisierungsverpflichtung gemäß AMG, zur Nutzung von Versorgungsdaten und der elektronischen Gesundheitskarte für Forschungszwecke sowie der Relevanz des MPG. Seit 2008 kostenfrei im Downloadbereich der TMF-Website verfügbar. Das Gutachten dient hauptsächlich der

Vorbereitung anderer Projekte, beispielsweise der Überarbeitung der generischen Datenschutzkonzepte oder dem vom BMG kofinanzierten FuE-Projekt zu eGK-Anwendungen nach §291a SGB V. In Investigator Initiated Trials (IITs) kann unter Bezug auf das Gutachten das Pseudonymisierungsmanagement vereinfacht werden. P039031

Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung

Rechtsgutachten zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien im Rahmen klinischer Prüfungen. Seit 2008 kostenfrei im Downloadbereich der TMF-Website verfügbar. Dient vorbereitend einer weitergehenden Klärung rechtskonformer und kostengünstiger Archivierungslösungen für die klinische Forschung in Deutschland. P042011

Gutachten zu konventionellen Dateiformaten für die elektronische Archivierung

Die in klinischen Studien erzeugten elektronischen Dokumente liegen zunächst in unterschiedlichen Dateiformaten vor, die jedoch für die elektronische Archivierung unterschiedlich geeignet sind. Das Gutachten bewertet zahlreiche Dateiformate hinsichtlich ihrer Eignung für die elektronische Archivierung in klinischen Studien. P042021

Gutachten zur elektronischen Archivierung mit CDISC-ODM

Der CDISC-ODM-Standard wird heute allgemein als der weltweite offene Standard für den Austausch klinischer Daten und klinischer Metadaten anerkannt und wird häufig auch als ideal für die Archivierung von vorhandenen klinischen Daten sowie von Altdaten angesehen. Das vorliegende Gutachten liefert die notwendige umfassende Analyse der Vor- und Nachteile der Verwendung des CDISC-ODM-Standards für die Archivierung klinischer Daten. P042031

Gutachten zur Wirtschaftlichkeit elektronischer Archivierung

Die betriebswirtschaftlichen Betrachtungen in diesem Gutachten erfolgen prospektiv im Hinblick auf eine Einführung elektronischer Archivierungslösungen und zugeschnitten auf die Mitgliedsverbünde der TMF sowie vergleichbare Institutionen. Im Vordergrund steht dabei die Archivierung von Dokumenten und Dateien aus klinischen Studien. P042041

Kommentierte Produktliste Fortsetzung

Rechtsgutachten, Checkliste und Mustervertrag zur elektronischen Datentreuhänderschaft

Darstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen einer elektronisch gestützten Datentreuhänderschaft in medizinischen Verbundforschungsprojekten samt Checkliste und Mustervertrag. Seit 2008 kostenfrei im Downloadbereich der TMF-Website verfügbar. Auf Basis der Gutachtenergebnisse können weitere Projekte und mögliche Services der TMF für die Verbundforschung geplant und umgesetzt werden. Die bisher in bestimmten Fällen von Datenschützern geforderte Beauftragung eines Notars, um eine vor Beschlagnahme sichere Aufbewahrung von Patientendaten zu erreichen, kann mit Bezug auf das Gutachten vermieden werden. P052011 | P052012

Hosting und Lizenzübertragung für SAE-Software

Zentral gehostete, mandantenfähige Softwarelösung für das Management und die elektronische Meldung von Serious Adverse Events (SAEs) in klinischen Studien. Seit 2006 gibt es das Hosting-Angebot zum Selbstkostenpreis, und über einen Rahmenvertrag mit dem Softwareanbieter existieren vergünstigte Lizenzkonditionen für Mitglieder der TMF. Dieser Service bietet eine aufwandsarme, kostengünstige und allen regulatorischen Vorgaben entsprechende Lösung, die auch eine elektronische Meldung von SAEs an die Oberbehörden unterstützen kann. Anfang 2012 waren 17 Lizenzen in acht TMF-Mitgliedsverbünden im Einsatz. Acht Standorte nutzten den Hosting-Service der TMF. P999021 | P999031

Infostand-Zubehör

Verleih von Bannerdisplays und Zubehör für Infostände der Forschungsnetze bei Veranstaltungen. Die Materialien stehen seit 2006 zur Verfügung. Erleichtert Forschungsnetzen und Mitgliedsverbünden die kostengünstige Beteiligung an Messen, Veranstaltungen und Fachtagungen mit einem eigenen Stand und unterstützt so eine gemeinsame Öffentlichkeitsarbeit. P046011

Quiz-Software

Software zur Erstellung eines Wissensquiz zum Einsatz in Veranstaltungen mit Moderation oder als Einzelplatzversion. Steht seit 2007 für die Mitgliedschaft der TMF zur Verfügung. Die Software bietet eine spielerische Vermittlungsform der fachlichen Inhalte aus der Forschung,

die aufgrund der Beschaffung über die TMF eine kostengünstige Ergänzung der Öffentlichkeitsarbeit darstellt. P999011

Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten

repliCheckSNP: Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten bei der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen oder der Replikation von Genotypisierungsstudien. Die Software liest die von den verschiedenen Quellen zur Verfügung gestellten Analyseergebnisse für eine Studie in einem standardisierten Datenformat ein. RepliCheckSNP verfügt über vier Module, die die jeweiligen QM-Maßnahmen durchführen:

- checkASSAY überprüft die flankierende genomische Sequenz (z.B. NCBI Build 37)
- checkBLAT aligned flankierende Sequenz zum Genom und ermittelt (+/-)-Strang
- checkPOS überprüft die genomische Position des checkBLAT alignments
- checkHWE überprüft die minore Allelfrequenz und p(HWE) auf Konsistenz mit HapMap Daten der gleichen Population (e.g.CEU).

P999081

Begleitformular für Genotypisierungsdaten

Musterformular zur Erfassung und Weitergabe von Begleitinformationen bei der Bereitstellung von Genotypisierungsdaten. P999091

Katalog der Fluoreszenz-Cluster-Typen

Konsentierter Nomenklatur für nicht-kanonische Fluoreszenz-Cluster von SNPs auf Illumina Genotypisierungschips. Aus Daten von 980 DNA-Proben, die auf dem Illumina 550k-Bead Chip genotypisiert wurden, sind in diesem Dokument exemplarisch die unterscheidbaren Clustertypen zusammengestellt. Neben den »kanonischen« Typen mit einem Cluster (nur ein Allel bzw. nur ein Genotyp-Typus), zwei Clustern und drei Clustern (Homozygote für das 1. Allel, Heterozygote, Homozygote für das 2. Allel) sind elf weitere unterscheidbare Clustertypen definiert worden. Im beigefügten Katalog befinden sich neben der Beschreibung des Clustertyps auch Bilder von Beispielen, in kartesischen und in Polarkoordinaten. P999101



Personen in der TMF

Vorstand

Prof. Dr. Michael Krawczak

PopGen 2.0 Netzwerk | Universitätsklinikum

Schleswig-Holstein, Campus Kiel

Vorsitzender · Ressort: Mitgliederakquise

PD Dr. Dr. Michael Kiehnkopf

IFB Sepsis Jena | Universitätsklinikum Jena

Stellvertretender Vorsitzender ·

Ressort: Satzungsfragen

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann

SHIP-Studie, Stellvertretender Vorsitzender ·

Ressort: Verknüpfung von Versorgung und Forschung

Prof. Dr. Björn Bergh

Verbund INFOPAT | Universitätsklinikum Heidelberg

Prof. Dr. Lothar Kreienbrock

RESET-Verbund | Stiftung Tierärztliche Hochschule

Hannover

Prof. Dr. Walter Lehmacher

ZKS Köln · Ressort: Finanzen

Prof. Dr. Marcella Rietschel

NGFN transfer

Prof. Dr. Frank Ückert

TranSaRNet · Ressort: IT-Fragen

Prof. Dr. Claus Franz Vogelmeier

Kompetenznetz Asthma und COPD |

Philipps-Universität Marburg

Rat der Förderer

Dr. Ute Petereit

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

PD Dr. Elisabeth Falkenstein

Projektträger Gesundheitsforschung im DLR

Dr. Christian Renner

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Beirat

Prof. Dr. Otto Rienhoff

Abteilung für Medizinische Informatik der

Universität Göttingen · Vorsitzender

Prof. Dr. Guido Adler

Vorsitzender des Gesundheitsforschungsrats

Dr. Franz-Joseph Bartmann

Vorstandsmitglied und Telematikbeauftragter

der Bundesärztekammer

Prof. Dr. Dieter Bitter-Suermann

ehem. Präsident des Medizinischen Fakultätentages

Prof. Dr. Reinhard Burger

Präsident des Robert Koch-Instituts





Dr. Christian Grugel

Staatssekretär im Bundesministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV)

Prof. Dr. Jörg Hinrich Hacker

Präsident der Leopoldina Nationale Akademie
der Wissenschaften

Prof. Dr. Johannes Haerting

Präsident der Deutschen Gesellschaft für
Medizinische Informatik, Biometrie und
Epidemiologie e.V. (GMDS)

Mirjam Mann

Geschäftsführerin der Allianz Chronischer
Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V.

Prof. Dr. Dr. Thomas C. Mettenleiter

Präsident des Friedrich-Loeffler-Instituts

Dr. Michael Meyer

Leitung Market Services, Healthcare Sector,
Siemens AG

Dr. Doris Pfeiffer

Vorstandsvorsitzende des GKV-Spitzenverbandes

Joachim M. Schmitt

Geschäftsführer und Mitglied des Vorstandes
des Bundesverbandes Medizintechnologie e.V.

Prof. Dr. Jürgen Schölmerich

ehem. Vizepräsident der DFG

Dr. Georg Schütte

Staatssekretär im Bundesministerium für
Bildung und Forschung (BMBF)

Rüdiger Strehl

Generalsekretär des Verbands der
Universitätsklinika Deutschlands e.V.

Dr. Siegfried Thom

Geschäftsführer Forschung, Entwicklung
und Innovation des Verbands forschender
Arzneimittelhersteller (VFA) e.V.

Botschafter

Dr. Regina Becker

ehem. Mitarbeiterin Projektträger Gesundheits-
forschung im DLR, ehem. Mitarbeiterin TMF-
Geschäftsstelle, derzeit am Luxembourg Centre
for SystemsBiomedicine der Universität Luxem-
bourg (LCSB)

Dr. Gerhard Brenner

ehem. Geschäftsführer des Zentralinstituts für die
kassenärztliche Versorgung der Kassenärztlichen
Bundesvereinigung, Mitglied des TMF-Beirats von
1999 bis 2006

Prof. Dr. Norbert Brockmeier

Mitglied Koordinierungsrat und Vorstand
der TMF von 1999 (???) bis 2012

Dr. Gottfried T.W. Dietzel

ehem. Leiter des Referats Gesundheitstelematik
im Bundesgesundheitsministerium, Mitglied des
TMF-Beirats von 2001 bis 2004

Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch

Vorstandsvorsitzender der TMF von 2003 bis 2011,
Mitglied des Vorstands bis 2012, aktuell General-
sekretär der Deutschen Gesellschaft für Innere
Medizin (DGIM)

Dr. Ralf Herold

Mitglied des TMF-Vorstands 2006-2007, Initiator
der AG Management klinischer Studien und deren
kommissarischer Sprecher 2004, derzeit bei der
European Medicines Agency (EMA) in London

Prof. Dr. Wolfgang Oertel

Mitglied des TMF-Vorstands von 2003 bis 2008,
Mitglied des Koordinierungsrats 1999 sowie
2002 bis 2003, Direktor der Klinik für Neurologie
an der Philipps-Universität Marburg



Prof. Dr. Christian Ohmann

Mitglied des Koordinierungsrats 1999 bis 2003,
 Mitglied des TMF-Vorstands 2003 bis 2008,
 Stellvertretender Vorsitzender 2003 bis 2006,
 Sprecher der AG IT (früher SYSKO) 2000-2006,
 Leiter des KKS Düsseldorf

PD Dr. Carl-Michael Reng

Mitglied des Koordinierungsrats 1999 bis 2003,
 Sprecher des Forums IT 2003-2004, Chefarzt für
 Innere Medizin an der Kreisklinik Bogen

Dr. Klaus Richter

Mitglied im TMF-Vorstand 2003 bis 2008, Stell-
 vertretender Vorsitzender 2006 bis 2008, stellver-
 tretender Sprecher der AG Management klinischer
 Studien 2005- 2006, derzeit beim AQUA Institut
 für angewandte Qualitätsförderung und Forschung
 im Gesundheitswesen in Göttingen.

Prof. Dr. Otto Rienhoff

Koordinierungsratsvorsitzender 1999 bis 2003, Stell-
 vertretender Vorsitzender 2003 bis 2008, Vorsitzen-
 der des TMF-Beirats seit 2008, Leiter der Abteilung
 Medizinische Informatik am Universitätsklinikum
 Göttingen

Ronald Speer

Mitglied des TMF-Vorstands 2003 bis 2006, Sprecher
 der AG IT-QM und QM 2001 bis 2006 und der AG
 IT-QM 2006 bis 2010, Mitarbeiter am Institut für
 Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie
 (IMISE) der Universität Leipzig sowie am ZKS Leipzig.

Prof. Dr. Karl Überla

u.a. ehem. Präsident des Bundesgesundheitsamtes
 (BGA), Mitglied des Koordinierungsrats 1999 bis
 2003, Mitglied des Gründungsvorstands 2003,
 Mitglied des TMF-Vorstands 2003-2006

Reinhard Vetter

ehem. Landesdatenschutzbeauftragter des Landes
 Bayern, Mitglied des TMF-Beirats 2001 bis 2006



Kontakt

Ihre Ansprechpartner in der Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle unterstützt den Vorstand bei seiner Arbeit und führt in dessen Auftrag die laufenden Geschäfte der TMF. Sie betreut die Gremien und die Mitglieder, begleitet die Sitzungen der Arbeitsgruppen, koordiniert die Projektarbeit, plant und organisiert Veranstaltungen und betreibt die Veranstaltungsräume der TMF in Berlin-Mitte.

Mitarbeiter der Geschäftsstelle arbeiten auch selbst in den TMF-Projekten mit oder sind für die Betreuung von Drittmittelprojekten eingestellt. Zu den Aufgaben der Geschäftsstelle gehören darüber hinaus unter anderem die Öffentlichkeitsarbeit, das kaufmännische Projektcontrolling und das Vertragswesen.

Sebastian C. Semler

Geschäftsführer
Tel.: +49 (30) 22 00 24 70
sebastian.semmler@tmf-ev.de

Dr. Johannes Drepper

Wissenschaftlicher Mitarbeiter | IT-Infrastruktur,
Qualitätsmanagement & Datenschutz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 740
johannes.drepper@tmf-ev.de

Antje Schütt

Kommunikation & Mitgliederbetreuung
Tel.: +49 (30) 22 00 24 731
antje.schuett@tmf-ev.de

Dr. Annette Pollex-Krüger

Förderwesen & EU-Kontakte
Tel.: +49 (30) 22 00 24 722
annette.pollex-krueger@tmf-ev.de

Dr. Carina Hohloch

Recht & Personal
Tel.: +49 (30) 22 00 24 720
carina.hohloch@tmf-ev.de

Stefan Schulz (ab Juli 2012)

Finanzen & Controlling
Tel.: +49 (30) 22 00 24 721
stefan.schulz@tmf-ev.de

Juliane Gehrke

Veranstaltungsmanagement
Tel.: +49 (30) 22 00 24 717
juliane.gehrke@tmf-ev.de

Saskia Mowinski

Projektcontrolling
Tel.: +49 (30) 22 00 24 716
saskia.mowinski@tmf-ev.de

Cathleen Plötz

IT-Integration
Tel.: +49 (30) 22 00 24 718
cathleen.ploetz@tmf-ev.de

Katharina Rimmele (ab Februar 2012)

Teamassistentin
Tel.: +49 (30) 22 00 24 70
katharina.rimmele@tmf-ev.de

Daniela Brauer (ab Dezember 2012)

Kaufmännische Assistentin
Tel.: +49 (30) 22 00 24 715
daniela.brauer@tmf-ev.de



Anja Brysch

Assistenz Kommunikation,
ab Januar 2013 Assistenz
der Geschäftsführung
Tel.: +49 (30) 22 00 24 714
anja.brysch@tmf-ev.de

Beate Achilles

Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Tel.: +49 (30) 22 00 24 732
beate.achilles@tmf-ev.de

Kerstin Bockhorst (ab Mai 2012)

Wissenschaftliche Mitarbeiterin |
Netzwerkkoordination &
Versorgungsforschung
Tel.: +49 (30) 22 00 24 723
kerstin.bockhorst@tmf-ev.de

Dr. Ilia Semmler

Wissenschaftliche Mitarbeiterin |
Nationale Forschungsplattform
für Zoonosen
Tel.: +49 (30) 22 00 24 772
ilia.semmler@tmf-ev.de

Dr. Elke Witt (ab Mai 2012)

Wissenschaftliche Mitarbeiterin |
Bioethik & Datenschutz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 743
elke.witt@tmf-ev.de

Roland Krause

Wissenschaftlicher Mitarbeiter |
Datenschutz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 742
roland.krause@tmf-ev.de

Dr. Ulrich Gauger

(ab Februar 2012)
Wissenschaftlicher Mitarbeiter |
Biometrie & Statistik
Tel.: +49 (30) 22 00 24 744
ulrich.gauger@tmf-ev.de

Krister Helbing (ab Juli 2012)

Wissenschaftlicher Mitarbeiter |
IT & Datenschutz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 741
krister.helbing@tmf-ev.de

Dr. Roman A. Siddiqui

Wissenschaftlicher Mitarbeiter |
Biobanken & Molekulare Medizin
Tel.: +49 (30) 22 00 24 752
roman.siddiqui@tmf-ev.de

Kerstin Splett (ab April 2012)

Projektassistenz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 771
kerstin.splett@tmf-ev.de

Angela Osterheider

(ab September 2012)
Projektassistenz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 751
angela.osterheider@tmf-ev.de

Inger Neick (ab November 2012)

Studentische Hilfskraft |
Assistenz Kommunikation
Tel.: +49 (30) 22 00 24 733
inger.neick@tmf-ev.de



Weitere Hilfskräfte unterstützen die Geschäftsstelle
im Veranstaltungsbereich:

Katharina Jeworski

Simone Hager (ab Februar 2013)

Ugur Yarar (Januar 2012 – Januar 2013)

Marvin Ortiz (bis Januar 2012)

Mitarbeiter in Elternzeit:

Josefine Güthling

Kaufmännische Assistenz

Nadine Sept

Assistenz der Geschäftsführung

Ausgeschiedene Mitarbeiter:

Anne Hahner (bis Januar 2013)

Studentische Hilfskraft | Assistenz Kommunikation

Dr. Christof Geßner (bis Dezember 2012)

Wissenschaftlicher Mitarbeiter | FuE-Projekt EPA

Karen Vogt (bis Juni 2012)

Sachbearbeitung

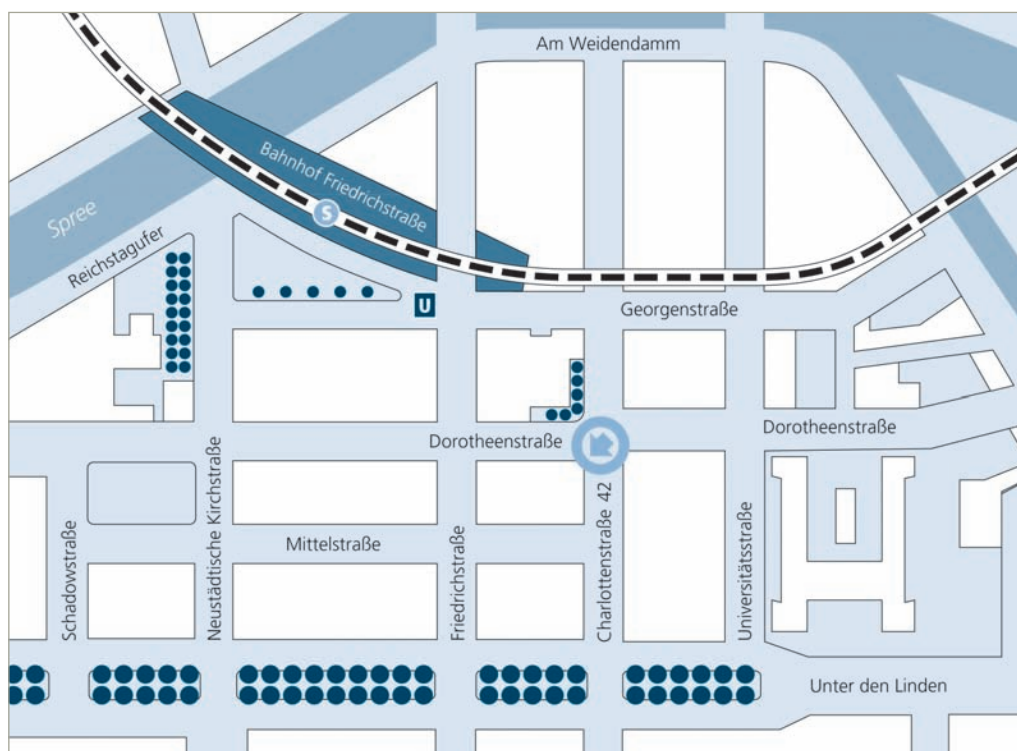
Mathias Freudigmann (bis April 2012)

Projektkoordination & Qualitätsmanagement

Cornelia Scheel (bis März 2012)

Sachbearbeitung

Der Weg zur Geschäftsstelle



Anfahrt

Die Büro- und Veranstaltungsräume der TMF liegen in Berlin-Mitte, unweit des S- und U-Bahnhofs Friedrichstraße. Anreisemöglichkeiten mit öffentlichen Verkehrsmitteln:

 Mit dem Zug vom Hauptbahnhof mit der S-Bahn bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße (eine Station).

 Mit dem Flugzeug vom Flughafen Tegel mit dem Bus 128 bis zum Kurt-Schumacher-Platz. Von dort mit der U6 bis U-Bahnhof Friedrichstraße.

 Mit dem Flugzeug vom Flughafen Schönefeld mit dem Regional-Express oder der Regionalbahn bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße.

 Vom S- und U-Bahnhof Friedrichstraße gehen Sie die Friedrichstraße in Richtung Unter den Linden und biegen links in die Dorotheenstraße ein. Der Eingang zu den Veranstaltungsräumen der TMF und zu den Büros der Geschäftsstelle befindet sich auf der Ecke Dorotheenstraße/Charlottenstraße, dort im 2. Obergeschoss.

Geschäftsstelle TMF e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin
Tel.: +49 (30) 22 00 24 70
Fax: +49 (30) 22 00 24 799
info@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de

Verzeichnis der Abkürzungen

3LGM²	Three-layer Graph-based meta model. Modell zur Beschreibung, Bewertung und Planung von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.3lgm2.de)
AAL	Ambient Assisted Living
ACHSE	Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e.V. (www.achse-online.de)
ADAMON	GCP-konformes Monitoring in nicht-kommerziellen IIT: Prospektive cluster-randomisierte Untersuchung studienspezifisch adaptierter Strategien für das Monitoring vor Ort in Kombination mit zusätzlichen qualitätssichernden Maßnahmen (www.adamon.de)
AG	Arbeitsgruppe (der TMF)
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome: Krankheitsbild einer erworbenen Immunschwäche aufgrund einer HIV-Infektion
AK	Arbeitskreis
ALKRZ	Arbeitskreis der Leiter der Rechenzentren der Universitätskliniken
AMDIS	Association of Medical Directors of Information Systems (www.amdis.org)
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz
AMGuaÄndG	Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
AQUA-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (www.aqua-institut.de)
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (www.awmf.org)
BB	Biobank
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)
BFG	Berliner Forschungsplattform Gesundheit
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung (www.bfr.bund.de)
BGA	Bundesgesundheitsamt; 1994 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Bundesoberbehörden BfArM, RKI und BgVV übertragen
BGM	Bayerische Gesellschaft für Gesundheitsmanagement
BgVV	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin; 2002 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Behörden BfR und BVL übertragen
BioMedBridges	EU-Projekt zur Entwicklung gemeinsamer, harmonisierter Lösungen für die biomedizinischen ESFRI-Infrastrukturen (www.biomedbridges.eu)
BioPsy	Biobank of Psychiatric Diseases Mannheim (http://www.zi-mannheim.de/biobank.html)
BioStoffV	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen - Biostoffverordnung
BMB	Biomaterialbank(en)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)
BMBH	BioMaterialBank Heidelberg, vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative geförderte zentralisierte Biobank
BMC	Bundesverband Managed Care e.V. (www.bmcev.de)
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (www.bmelv.de)
BMFS	(Congenital) Bone Marrow Failure Syndromes
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (www.bmg.bund.de)
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (www.bmwi.bund.de)
BoNT	Array zur Detektion von Botulinum-Toxinen
BSL	Biosafety Level: Risikogruppe für biologische Arbeitsstoffe gemäß BioStoffV und der EU-Richtlinie 2000/54/EG
bvitg	Bundesverband Gesundheits-IT e.V. (www.bvitg.de)
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de)
BVMI	Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (www.bvmi.de)
c4h	cloud for health; im Rahmen des BMWi-Förderprogramms Trusted Cloud gefördertes Projekt zur Entwicklung und Erprobung von innovativen, sicheren und rechtskonformen Cloud-Computing-Diensten im Gesundheitsbereich (www.cloud4health.de)
CAPNETZ	KN Ambulant Erworbene Pneumonie, CAP steht für Community Acquired Pneumonia (www.capnetz.de)
CARPuD	Cellular Approaches for Rare Pulmonary Diseases, im Rahmen des Förderschwerpunkts für seltene Erkrankungen vom BMBF gefördertes Forschungsnetzwerk
CAU	Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (www.uni-kiel.de)
cBMB	zentralisierte Biobank, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
CCI	Centrum für Chronische Immundefizienz (www.cci.uniklinik-freiburg.de)
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org)
CenTrial	Center of clinical trials GmbH der Universitätskliniken Tübingen und Ulm (www.centrail.de)
CHIR-Net	BMBF-gefördertes Studiennetzwerk zur Chirurgie (www.chir-net.de)
cloud4health	im Rahmen des BMWi-Förderprogramms Trusted Cloud gefördertes Projekt zur Entwicklung und Erprobung von innovativen, sicheren und rechtskonformen Cloud-Computing-Diensten im Gesundheitsbereich (www.cloud4health.de)
ColoNet	North German Tumorbank of Colorectal Cancer (http://www.northgermantumorbank-crc.de)
conhit	Industriemesse und Kongress des bvitg (www.conhit.de)
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease - Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CRAN	The Comprehensive R Archive Network (http://cran.r-project.org)
CRP	Conditional Rejection Probability. Mathematisches Verfahren zur adaptiven Anpassung des statistischen Designs einer klinischen Studie zur Laufzeit bei Einhaltung der ursprünglich vorgesehenen Größe des Fehlers 1. Art
CURE-Net	Netzwerk für Congenitale Uro-Rektale Fehlbildungen (www.cure-net.de)
DaTraV	Datentransparenzverordnung
DB	Datenbank
DBR	Deutsches Biobanken-Register (www.biobanken.de)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
DGG	Deutsche Gesellschaft für Gesundheitstelematik e.V. (www.dgg-info.de)

DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de)
DGIV	Deutsche Gesellschaft für Integrierte Versorgung e.V. (www.dgiv.org)
D-Grid	Vom BMBF gefördertes Integrationsprojekt für den Aufbau und die Nutzung von GRID-Infrastrukturen in verschiedenen Anwendungsbereichen (www.d-grid.de)
DGSM	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (www.dgsm.de)
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V. (www.dgvs.de)
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V. (www.din.de)
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum (www.dkfz.de)
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, PT (www.dlr.de)
DNA	Deoxyribonucleic acid (Desoxyribonukleinsäure)
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (www.dnvf.de)
drv	Deutscher Raiffeisenverband
DS	Datenschutz
DSGVO	EU Datenschutz-Grundverordnung
DVMD	Deutscher Verband Medizinischer Dokumentare (www.dvmd.de)
DZD	Deutsches Zentrum für Diabetesforschung e.V. (www.dzd-ev.de)
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung
DZKF	Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung (www.dz kf.de)
DZL	Deutsches Zentrum für Lungenforschung (www.dzg-lungenforschung.de)
DZNE	Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. in der Helmholtz-Gemeinschaft (www.dzne.de)
EDNET	Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network (www.ednet-essstoerungen.de)
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (www.efpia.org)
EG	Europäische Gemeinschaft
EHR4CR	Electronic Health Records for Clinical Research, im Rahmen der IMI gefördertes EU-Projekt (www.ehr4cr.eu)
EMA	European Medicines Agency (www.ema.europa.eu)
EPA	Elektronische Patientenakte
ePA	elektronische Patientenakte
EPIC-Studie	European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition; prospektive Kohortenstudie, an der 23 administrative Zentren in zehn europäischen Ländern (Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Italien, Niederlande, Norwegen, Spanien, Schweden und England) beteiligt sind
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland (www.eprd.de)
ESBB	European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking; Unterorganisation der ISBER (www.esbb.org)
ESBL	Extended-Spectrum Beta-Lactamase
ESFRI	European Strategy Forum on Research Infrastructures (http://cordis.europa.eu/esfri)
ETL	Extract, Transform, Load: Kurzform für den Prozess, Daten aus mehreren, heterogenen Datenquellen selektiv zu lesen, zu transformieren und in einer einheitlichen Zielstruktur abzuspeichern
EuraHS	European Registry of Abdominal wall Hernias (www.eurahs.eu)
FACE-Verbund	Forschungsverbund ausgewählter craniofacialer Entwicklungsstörungen (www.zse-freiburg.de/de/FACE)
FBI-Zoo	Food Borne Zoonotic Infections of Humans; Forschungsverbund zu lebensmittelbedingten zoonotischen Infektionen beim Menschen
FDA	US Food and Drug Administration (www.fda.gov)
FIZ	Fachinformationszentrum
FLI	Friedrich-Loeffler-Institut (www.fli.bund.de)
FluResearchNet	Forschungsverbund ›Molekulare Signaturen als Determinanten der Pathogenität und der Speziestransmission von Influenza A-Viren‹ (www.fluresearchnet.de)
FU	Freie Universität Berlin (www.fu-berlin.de)
FuE	Forschung und Entwicklung
GBG	German Breast Group (www.germanbreastgroup.de)
GCKD	German Chronic Kidney Disease Study (www.gckd.de)
GCP	Good Clinical Practice, Regelwerk der ICH
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (www.gematik.de)
GfV	Gesellschaft für Virologie e.V. (www.g-f-v.org)
GI	Gesellschaft für Informatik e.V. (www.gi-ev.de)
GIQS	Interessensgemeinschaft Grenzüberschreitende Integrierte Qualitätssicherung e.V. (www.giqs.org)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V (www.gkv-spitzenverband.de)
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de)
GMS	German Medical Science: Webportal der German Medical Science gGmbH (www.egms.de)
GOLDnet	Deutsches Netzwerk für diffus parenchymatöse Lungenerkrankungen (www.dpld.de)
GRID	Computernetz für verteiltes Rechnen und Anwendungen, die verteiltes Rechnen voraussetzen
GUI	Graphical User Interface: Benutzeroberfläche eines Computer-Programms
GuIG	Entscheiderfabrik (www.guig.org)
GVO	Gentechnisch veränderter Organismus
GWAS	Genomweite Assoziationsstudie(n)
HICARE	HICARE – Aktionsbündnis gegen multiresistente Erreger. Gesundheitsregion Ostseeküste (www.hicare.de)

Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

HIV	Human Immunodeficiency Virus
HL7	Health Level Seven; Internationale SDO für den Bereich der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.hl7.org)
i2b2	Informatics for Integrating Biology and the Bedside (www.i2b2.org)
IB	Investigator's Brochure (Prüferinformation)
IBDW	Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg; Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
IBMT	Fraunhofer Institut für Biomedizinische Technik (www.ibmt.fraunhofer.de)
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10. Revision
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org)
ID	Identifikationsnummer
IDAT	Identifizierende Daten (eines Patienten)
IDRT	Integrated Data Repository Toolkit: TMF-Projekt zur Erarbeitung von Instrumenten und Methoden zur Integration verteilter und heterogener Datenbestände für die klinische und translationale Forschung
idw	Informationsdienst Wissenschaft (http://idw-online.de)
IEC	International Electrotechnical Commission (www.iec.ch)
IFB	Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren; Fördermaßnahme des BMBF
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net)
IIT	Investigator initiated trial
IMI	Innovative Medicines Initiative (www.imi-europe.org)
IMIA	International Medical Informatics Association (www.imia.org)
IMISE	Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig (www.imise.uni-leipzig.de)
INFOPAT	Informationstechnologie für patientenorientierte Gesundheitsversorgung in der Metropolregion Rhein-Neckar
INIT-G	Initiative für qualifizierten IT-Nachwuchs in der Gesundheitswirtschaft
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories (www.isber.org)
ISO	International Organization for Standardization (www.iso.org)
ITEM	Fraunhofer Institut Toxikologie und Experimentelle Medizin (www.item.fraunhofer.de)
ITQM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (AG)
IT-QM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (AG)
IuIG	Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft (www.iuig.org); fördernder Verband der Entscheiderfabrik
IZKS	Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien
k-Anonymisierung	Verfahren zur Anonymisierung einer Datensammlung, so dass jede Merkmalskombination, die potentiell für einen reidentifizierenden Abgleich genutzt werden könnte, in mindestens k Datensätzen vorkommt
KFO	Klinische Forschergruppe; Förderlinie der DFG
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz
KIS	Krankenhausinformationssystem
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
KKSN	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
KKS-Netzwerk	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
KN	Kompetenznetz (www.kompetenznetze-mezizin.de)
KN CED	KN Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen (www.kompetenznetz-ced.de)
KPOH	KN Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (www.kompetenznetz-paed-onkologie.de)
L3	siehe BSL 3
LABIMI/F	Langzeitarchivierung biomedizinischer Forschungsdaten; von der DFG gefördertes Projekt (www.labimi-f.med.uni-goettingen.de)
LCSB	Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (www.uni.lu/lcsb)
LL	Leitlinie(n)
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes (www.loinc.org)
LZA	Langzeitarchivierung
MdB	Mitglied des deutschen Bundestages
MDR	Metadata Repository
MedVet-Staph	BMBF-geförderter Forschungsverbund zur zoonotischen Bedeutung von Staphylococcus aureus / MRSA (www.medvetstaph.net)
MethInfraNet	Maßnahmen zur methodischen und infrastrukturellen Vernetzung für Qualitäts- und Effizienzsteigerung in der medizinischen Forschung; BMBF-Zuwendung für Ausbau und Verstetigung der TMF
MFT	Medizinischer Fakultätentag (www.mft-online.de)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (www.mhra.gov.uk)
MI	siehe MethInfraNet
MIBE	GMS Medical Informatics, Biometry and Epidemiology (Fachzeitschrift)
MISSing	BMBF-geförderter Forschungsverbund »Managing Infections of the Skeletal System in Germany«
MKS	Management klinischer Studien (AG)
MPG	Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz
MRC	UK Medical Research Council (www.mrc.ac.uk)
MRSA	Methicillin resistente Staphylococcus aureus
NGFN	Nationales Genomforschungsnetz, vom BMBF gefördert (www.ngfn.de)
NGS	Next-Generation-Sequencing

OAIS	Open Archival Information System: Referenz Modell und ISO-Standard für Archivsysteme
ODM	Operational Data Model (CDISC-Standard)
P2B2	Projekt-Portal im Deutschen Biobanken-Register, im Rahmen der Ausschreibung zu Methoden und Instrumenten in der patientenorientierten medizinischen Forschung des BMBF gefördertes Projekt (www.p2b2.de)
P2N	Das popgen 2.0-Netzwerk, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative zur Förderung zentralisierter Biobanken
PDF	Portable Document Format von Adobe (www.adobe.com)
PhD	Doctor of Philosophy; vergleichbar mit Dr. rer. nat.
PID	Patientenidentifikator
PneumoGrid	Vom BMBF gefördertes Projekt zur Entwicklung einer gridbasierten Infrastruktur und darauf aufbauender Dienste zur Unterstützung von Diagnostik und Therapie der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (www.pneumogrid.de)
popgen	Im Rahmen des NGFN geförderte Biobank für 12 Erkrankungen in Nord-Schleswig-Holstein (www.popgen.de)
POSITIVE-Net	Forschungsverbund »Psychotherapie psychotischer Syndrome«
QM	Qualitätsmanagement
RA	Rechtsanwalt, Rechtsanwalts-Kanzlei
RESET-Verbund	Forschungsverbund RESET – ESBL and (fluoro)quinolone Resistance in Enterobacteriaceae (reset-verbund.de)
RKI	Robert Koch-Institut (www.rki.de)
RNA	Ribonukleinsäure
RWTH	Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen (www.rwth.de)
S3	Schutzstufe 3 gemäß BioStoffV und der EU-Richtlinie 2000/54/EG
SAE	Serious Adverse Event, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis im Rahmen einer Arzneimittelpflichtprüfung
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome; virale Infektionskrankheit
SAS	Datenanalyse-Software der Firma SAS Institute Inc. (www.sas.com)
SDO	Standards Development Organization
SGB	Sozialgesetzbuch
SHIP	Study of Health in Pomerania: Vom BMBF geförderte Bevölkerungsgesundheitsstudie (http://ship.community-medicine.de)
SkinStaph	The Skin - barrier and target to Staphylococcus aureus: from colonization to invasive infection; vom BMBF gefördertes Forschungsnetzwerk (www.netzwerk-skinstaph.de)
SOP	Standard Operating Procedure
SYSKO	Systemkomponenten (AG in der TMF bis 2003)
TIFF	Tagged Image File Format: Dateiformat für Rastergrafiken mit Tags (Auszeichnungen)
TiHo	Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover (www.tiho-hannover.de)
TMF	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (www.tmf-ev.de)
TOXONET01	BMBF-geförderter Forschungsverbund zur Toxoplasmose bei Mensch und Tier in Deutschland
TU	Technische Universität
UKSH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein an den Standorten Kiel und Lübeck (www.uksh.de)
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (www.vfa.de)
VHitG	veraltet: Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen e.V.; 2011 umbenannt in bvitg e.V. (www.bvitg.de)
VibrioNet	BMBF-geförderter Forschungsverbund Vibrio-Infektionen durch Lebensmittel und Meerwasser in Zeiten des Klimawandels
VuIG	Verband für Unternehmensführung & IT-Management in der Gesundheitswirtschaft
VPN	Virtual Private Network
WP	Working Party der Europäischen Arbeitsgruppe zum Datenschutz gemäß Artikel 29 der Richtlinie 95/46/EG
WS	Workshop
ZeBanC	Zentrale Biomaterialbank der Charité; Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit: Ehrenamtlich tätiges Expertengremium zur Prüfung von GVO auf mögliche Risiken für Mensch, Tier und Umwelt mit Geschäftsstelle beim BVL
ZKS	Zentrum für Klinische Studien
ZOKS	Zentrum für onkologisch-klinische Studien an der Ruhr-Universität Bochum (www.ruhr-uni-bochum.de/zoks)
ZooMAP	BMBF-geförderter Forschungsverbund zu Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis
Zoonose	Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit

Dieser Jahresbericht wurde auf dem umweltschonenden Papier »Revive 50 White silk« gedruckt.
Dieses Umpweltpapier besteht aus 50% Primär- und 50% Sekundärfasern.



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung