



TMF JAHRESBERICHT 2005

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e. V.



Impressum

Herausgeber:

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V.
Neustädtische Kirchstr. 6 · 10117 Berlin
www.tmf-ev.de

Redaktion:

Antje Schütt

Autoren:

Antje Schütt, Johannes Drepper, Sebastian C. Semler,
Eva Sellge, Dr. Dietmar Lucht, Mathias Freudigmann
– unter Mitarbeit der Sprecher der Arbeitsgruppen und Foren –

Layout/Umsetzung:

Michaela Richter, Reichshof-Nosbach

Druck/Verarbeitung:

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

März 2006

TMF JAHRESBERICHT 2005

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e. V.





Impressum	2
Inhalt	5
Grußwort des BMBF	6
Vorwort des Vorstands	7
Dachorganisation der vernetzten medizinischen Forschung	8
Die TMF im Jahr 2005	10
Community-Ansatz: Die Arbeitsgruppen und Foren	16
Arbeitsgruppe Biomaterialbanken	17
Arbeitsgruppe Datenschutz	17
Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur	18
Arbeitsgruppe Management klinischer Studien	18
Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement	19
Forum Sprecher	19
Forum Geschäftsführer	19
Forum Öffentlichkeitsarbeit	20
Breites Spektrum: Projekte in der TMF	21
Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung	22
Standards und Terminologie	26
Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen	28
Qualitätsmanagement	33
Technologiebewertung	37
Öffentlichkeitsarbeit	38
Drittmittelprojekte	39
TMF im Dialog	42
Finanzen	50
Forschungsverbände in der TMF	52
Gremien des TMF e.V.	54
Für Sie da: Die Geschäftsstelle	58
So finden Sie uns	61
Abkürzungsverzeichnis	62



Grüßwort des BMBF

Eine intensive Kooperation und Vernetzung der medizinischen Einrichtungen ist heutzutage eine notwendige Voraussetzung, um medizinischen Fortschritt erzielen zu können. Dabei ist nicht nur die regionale Vernetzung innerhalb einer Fachrichtung wichtig, sondern auch der übergreifende Dialog über die Grenzen der einzelnen Disziplinen hinweg. Von Seiten des Bundesministeriums für Bildung und Forschung wurden in den letzten Jahren vielfältige Aktivitäten initiiert, die darauf abzielen, sowohl die Infrastruktur für klinische Studien, als auch die überregionale Zusammenarbeit von Klinikern, niedergelassenen Ärzten und Grundlagenforschern zu verbessern, um so einen schnelleren Transfer von Forschungsergebnissen in die Versorgung zu gewährleisten.

Mit der Gründung und Finanzierung der „Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze“ (TMF) im Jahre 1999 wurde eine wichtige Kommunikations- und Arbeitsebene etabliert, um Probleme, die sich innerhalb der vernetzten Forschung ergeben, zu identifizieren und gemeinsam zu lösen. Mit der Unterstützung des BMBF wurde im Jahre 2003 der TMF e.V. gegründet, in dem die Wissenschaft diese wichtige Aufgabe eigenständig weiterführt.

Die Aufgaben, die von Seiten der TMF wahrgenommen werden, haben sich im Laufe der Zeit gewandelt und sind wesentlich komplexer und vielfältiger geworden. In bestimmten Bereichen – wie z.B. den Biomaterialbanken und dem Datenschutz – hat sich die TMF zu einem wichtigen nationalen Ansprechpartner entwickelt. Die erfolgreiche Einwerbung von Drittmitteln sowie die Gewinnung neuer Mitglieder zeugen von der qualitativ hochwertigen Arbeit, die die TMF leistet, und ihrer gesteigerten Wahrnehmung in der Öffentlichkeit. Beides wird dazu beitragen, die Nachhaltigkeit der TMF zu sichern.

Dies alles ist natürlich nur durch die engagierte Mitarbeit der einzelnen Mitglieder möglich, die sich neben ihrer eigentlichen wissenschaftlichen bzw. ärztlichen Tätigkeit mit großem Engagement den Aufgaben stellen, um so die vernetzte Forschung in Deutschland weiter zu entwickeln. Besonderer Dank gilt Herrn Prof. Fölsch als Vorstandsvorsitzendem sowie den anderen Vorstandsmitgliedern und dem wissenschaftlichen Beirat, die sich z. T. schon seit mehreren Jahren für die TMF engagieren. Ohne die qualifizierte und intensive Unterstützung von Herrn Semler und seinen MitarbeiterInnen in der Geschäftsstelle wäre die Entwicklung der TMF nicht möglich gewesen.

Für ihren weiteren Weg wünsche ich der TMF weiterhin viel Erfolg

Dr. Gabriele Hausdorf
Referatsleiterin Gesundheitsforschung
im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)



Vorwort des Vorstands

2005 ist die TMF weiter gereift. Dies zeigt sich insbesondere in der Produktivität der Mitglieder und einer positiven Resonanz in der „Forschungslandschaft“. In den Arbeitsgruppen konnten zahlreiche Projekte erfolgreich abgeschlossen, Folgeprojekte und neue Vorhaben auf den Weg gebracht werden. Mit der Publikation der generischen Datenschutzkonzepte haben wir eine eigene Schriftenreihe gestartet, die Ergebnisse aus der TMF, aber auch Referenzwerke zur Gesundheitstelematik bringen wird.

Die Projekte in der TMF decken in ihrem Umfang und ihrer Ausrichtung ein sehr breites Spektrum ab: In zahlreichen kleineren Vorhaben, häufig mit einem schmalen Budget, werden kurzfristig Lösungen für konkrete Problemstellungen erarbeitet, die sich aus der aktuellen Arbeit der Forschungsverbände ergeben und unmittelbar zum Einsatz kommen. Daneben gibt es einige großvolumige und längerfristige Projekte, die eher strategischen Charakter haben. Sie alle dienen jedoch dem übergreifenden Ziel, die Organisation und Infrastruktur der vernetzten medizinischen Forschung zu verbessern und die Forschung mit der Versorgung zu verzahnen. In seiner Strategiesitzung im Januar 2006 hat sich der geschäftsführende Vorstand gemeinsam mit dem Rat der Förderer darauf verständigt, die Fülle der Einzelprojekte im Hinblick auf die strategischen Ziele der TMF zu konsolidieren und deutlicher in ein Gesamtkonzept einzubetten.

Mit der personellen Verstärkung der Geschäftsstelle konnten wir 2005 die Betreuung und Begleitung der Projekte in allen Phasen deutlich intensivieren. Wir sind sicher, dass wir hiermit die Projektdurchführung beschleunigen, die Transparenz über den Stand der Projekte weiter erhöhen und die rasche Umsetzung der Ergebnisse in den Forschungsverbänden noch besser unterstützen können.

Die Satzungskommission, einberufen durch die Mitgliederversammlung im März 2005, hat in ihrer Sitzung im Juli 2005 Vorschläge zur Änderung der Satzung erarbeitet, die im Vorstand und mit dem Rat der Förderer intensiv diskutiert worden sind. Ziel der Überarbeitung war, den Wahlvorgang zu vereinfachen, der sich auf „historische“, rein aus den Kompetenznetzen stammende Kategorien bezog, für einige Aspekte zukunftsfähigere Formulierungen zu finden und nicht zuletzt neue Formen der Mitgliedschaft in der TMF zu ermöglichen.

Mit Freude registrieren wir das steigende Interesse an den Aktivitäten und Ergebnissen der TMF bei zahlreichen Gruppen und Einrichtungen, die vernetzte medizinische Forschungsprojekte durchführen. Dies gibt uns die Zuversicht, dass die TMF auch nach der derzeitigen BMBF-Förderung als Plattform für die gemeinsame Arbeit von Forschungsverbänden wichtige Aufgaben übernehmen kann. Die hierzu notwendige organisatorische und inhaltliche Neuausrichtung ist wesentliche Aufgabe für das Jahr 2006. Ein wichtiger Schritt ist die Erweiterung der Mitgliedsbasis, die den Community-Gedanken belebt und das Aufwand-Nutzen Verhältnis der geförderten Projekte verbessert. Je mehr Partner in die Planung, Durchführung und Evaluierung der Projekte einbezogen sind, desto besser und effizienter werden die Ergebnisse.

Prof. Dr. U. R. Fölsch
Vorsitzender des Vorstands



Dachorganisation der vernetzten medizinischen Forschung

Medizinische Spitzenforschung profitiert nach wie vor von den Ideen einzelner brillanter Köpfe. Sie kann aber heutzutage nur noch in interdisziplinären, zumeist auch überregionalen bzw. internationalen Kooperationen erfolgreich durchgeführt werden und international kompetitiv sein. Medizinische Forschung an verteilten Standorten bringt zahlreiche organisatorische, rechtliche und technologische Probleme mit sich, die von der jeweiligen klinischen Fragestellung und Forschungsrichtung häufig unabhängig sind. Um solche übergreifenden Probleme zu identifizieren und gemeinsam zu lösen, haben sich medizinische Forschungsverbände in der TMF zusammengeschlossen. Als Dachorganisation sorgt diese dafür, die Organisation und Infrastruktur medizinischer Forschung in vernetzten Strukturen zu verbessern.

Die TMF ist 1999 auf Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) entstanden und wird von diesem gefördert. Im Jahr 2003 hat sie sich als eingetragener Verein verselbständigt. 2005 hatte die TMF 45 Mitglieder. Zu diesen gehören alle Kompetenznetze in der Medizin, die zwölf Koordinierungszentren für Klinische Studien, das Nationale Genomforschungsnetz sowie eine Reihe weiterer Forschungsverbände und vernetzt arbeitende Einrichtungen. Ursprünglich vor allem zur Unterstützung der Kompetenznetze beim Aufbau der für ihre Forschung notwendigen Telematik-Infrastruktur gegründet, hat die TMF heute eine inhaltliche Breite, die weit darüber hinausgeht. Immer mehr wird sie zu einer Plattform für die übergreifenden Themen und Probleme, die gemeinsam schneller, besser oder ökonomisch sinnvoller bearbeitet und gelöst werden können.

Die TMF ist auch eine Plattform für den Austausch von Informationen zwischen den medizinischen Forschungsnetzen. Unterstützt durch das Team der Geschäftsstelle finden regelmäßige Treffen statt, die wesentlich dazu beitragen, dass die Forscher aus unterschiedlichen Bereichen voneinander lernen. Darüber hinaus ist die TMF Mittler zwischen der Forschung einerseits und der Industrie, dem Gesetzgeber oder übergreifenden Einrichtungen wie den Landes- und Bundesdatenschützern andererseits. Als gemeinsame Einrichtung der vernetzten medizinischen Forschung kann sie den breiten Forschungsbedarf kommunizieren und ist umgekehrt auch kompetenter Ansprechpartner für die Belange sämtlicher medizinischer Forschungsverbände. Die TMF vermittelt zwischen den unterschiedlichen Interessen und organisiert Workshops und übergreifende Veranstaltungen für die Beteiligten.

Die fachübergreifenden gemeinsamen Fragen beim Aufbau vernetzter Forschungsstrukturen von einzelnen Verbänden oder Institutionen unter dem Dach der TMF werden – gewissermaßen in allgemeinem Auftrag – bearbeitet und Lösungsansätze dabei soweit möglich für alle medizinischen Forschungsverbände in der TMF konzipiert. Dies hat sich auch unter dem Gesichtspunkt der Kosteneffizienz und der Kompetenzbündelung als probates Vorgehen erwiesen.

Ausgangspunkt der Arbeit in der TMF war von Beginn an die herausfordernde Fragestellung, wie sichere Kommunikationslösungen zum Aufbau von Forschungsdatenbanken in Netzwerken konzeptuell und praktisch umgesetzt werden können. Aus diesem Kernbereich der Telematik in der vernetzten medizinischen Forschung gingen wichtige Resultate hervor:

Ein generisches Datenschutzkonzept für vernetzte medizinische Forschungsprojekte konnte erarbeitet und mit den Landesdatenschutzbeauftragten abgestimmt werden. Darauf aufbauend wurde ein chipkartenbasiertes Sicherheits- und Systemintegrationskonzept erstellt und ein webbasierter Pseudonymisierungsdienst implementiert. Basierend auf diesen generischen Konzepten wurden viele spezielle Konzepte und Lösungen für Forschungsverbände erarbeitet; dabei wurden die Erfahrungen weitergegeben, Beratung geleistet und die generischen Konzepte fortgeschrieben.

Einen wichtigen Beitrag zur Gestaltung vernetzter medizinischer Forschung leisten auch die Arbeiten der TMF zur Umsetzung bioethischer Regularien: Ein umfassender Leitfaden für Patienteneinwilligungen in klinischen Forschungsvorhaben konnte erarbeitet und erfolgreich eingesetzt werden. Dies wird durch Konsensprojekte ergänzt, in denen beispielsweise Regularien, Leitfäden und Schulungsmaßnahmen zur Umsetzung der Vorgaben des Arzneimittelgesetzes nach der tiefgreifenden 12. Novellierung (2004)

in wissenschaftsinitiierten klinischen Studien erarbeitet werden. Zudem wird auch das behördliche Meldewesen rund um klinische Studien auf elektronische Basis umgestellt. Und um international den Kriterien der Food and Drug-Administration (FDA) zu genügen, bedürfen die in Studien eingesetzten IT-Systeme einer Validierung nach strengen Kriterien. Auch hierfür werden innerhalb der TMF die erforderlichen Konzepte und Lösungen erstellt.

Ein weiteres zukunftsweisendes Thema sind die rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen von Biobanken, die 2005 im Rahmen eines großen TMF-Projektes umfassend bearbeitet worden sind. Mit einer Beteiligung am deutschen Grid-Projekt unter Koordination der TMF wird darüber hinaus versucht, neue Technologien für die biowissenschaftliche Forschung zu explorieren und als Baustein einer eScience-Plattform zu etablieren.

Eine große Herausforderung für die TMF ist zudem die Unterstützung der Forschungsverbände bei der Verzahnung von Forschung und Versorgung. Hier geht es beispielsweise um die Frage, wie die entstehenden telematischen Infrastrukturen im Versorgungsbereich mit den Bedürfnissen in der Forschung in Einklang gebracht und integrativ aufgebaut werden können oder wie erreicht werden kann, dass Versorgungsdaten für wissenschaftliche Auswertungen genutzt werden können und welche Mechanismen zum Datenschutz und zur Datensicherheit eingesetzt werden müssen. Die TMF flankiert diesen Prozess mit einigen innovativen Projekten. Hintergrund für dieses Engagement ist die Erkenntnis, dass die Integration der Forschung in die Versorgung nicht aus sich selbst heraus entsteht, sondern aktiv betrieben und begleitet werden muss.





Die TMF im Jahr 2005

Die TMF erlebte im Jahr 2005 einen enormen Aufschwung auf nahezu allen Feldern. Kann man das vorangegangene Jahr 2004 als Phase des Neuaufbaus nach der Ausgründung Ende 2003 bezeichnen, so wurde 2005 der erfolgreiche Übergang in einen produktiven Arbeitsbetrieb realisiert: Eine Vielzahl von Projekten weit gefächerten Inhalts wurde initiiert und parallel bearbeitet, die ersten Projekte abgeschlossen und ihre Projektergebnisse für die Nutzung in der medizinischen Forschung zur Verfügung gestellt.

Die Arbeitsgruppen tagten regelmäßig und intensiv, stets mit sehr guter Beteiligung, und etablierten sich zunehmend als zentrale Instanzen zu Monitoring und Begleitung der TMF-Projekte. Die Sitzungswochen der TMF-Gremien führten erfolgreich nicht nur zu einer terminlichen Bündelung, sondern auch zur gesteigerten Möglichkeit des informellen, oftmals interdisziplinären Austauschs. Damit konnte die „Plattform“ als Möglichkeit zum Erfahrungsaustausch ausgeweitet werden. Die Verfahrensweisen zur Vertrags- und Projektabwicklung etablierten sich, und zunehmend wuchs das gegenseitige Verständnis im gemeinsamen Projekt TMF.



Die Geschäftsführer der Forschungsnetze setzten sich vor den Toren Berlins zur Diskussion über die künftige Strategie der TMF zusammen.

Schließlich wurde auch der Dialog mit Förderern, Politik und Fachvertretern erfolgreich fortgesetzt und ausgebaut. Als Ausdruck dessen konnten auch die ersten Drittmittelprojekte eingeworben werden. Kurz: Das „Schiff TMF“ hat deutlich an Fahrt aufgenommen.

Höherer Bekanntheitsgrad

Dies ist auch nach außen spürbar geworden: Durch viele Maßnahmen wie Veranstaltungen, Vorträge und persönliche Kontakte konnte der Bekanntheitsgrad der TMF gesteigert werden. Während selbst Brancheninsidern die TMF vor zwei Jahren vielfach noch unbekannt war, ist die TMF Gesprächspartnern und Institutionen zunehmend ein Begriff – gleichermaßen in den Fachkreisen der Gesundheitstelematik wie bei Vertretern der Gesundheitspolitik. Dies manifestiert sich nicht zuletzt in der Berufung der TMF – als Vertreter der Wissenschaft – in den nationalen Beirat der Gematik zur Begleitung der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und der damit verbundenen Telematikinfrastruktur.

Fast noch wichtiger ist, dass auch bei Insidern der Fachcommunity ein spürbar verbesserter Ruf der TMF erarbeitet werden konnte. Skeptiker, die vielleicht vor Jahr und Tag einmal einem Treffen im TMF-Umfeld beigewohnt und

dieses als unproduktiv wahrgenommen haben, erleben heute straffe und zielgerichtete Arbeits- und Projektgruppentreffen einer TMF, die dennoch die Vorzüge und den Charme einer Community-Organisation nicht verloren hat.

Einen besonderen Schwerpunkt stellten daher im Jahr 2005 die Bemühungen dar, die zweifelsohne guten Projektergebnisse aus der TMF für die Fachöffentlichkeit besser darzustellen. Über 50 Fachvorträge und 28 Publikationen aus und zu TMF-Projekten wurden zu diesem Zweck im Berichtszeitraum veröffentlicht (siehe S. 44). Dies ist gegenüber dem Vorjahr eine Steigerung um jeweils rund das Zehnfache. An sechs großen Fachveranstaltungen (darunter die Jahrestagungen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften GMDS und DGKL) und etlichen kleineren Workshops und Arbeitsgruppentreffen von Universitäten, Fachgesellschaften und Vereinigungen beteiligten sich TMF-Projektgruppen mit eigenen Beiträgen. Auf der GMDS-Jahrestagung wurde der Beitrag aus dem TMF-

Projekt SAE-Management sogar mit dem Posterpreis ausgezeichnet. Allen engagierten Beteiligten gilt ein besonderer Dank, denn Ansehen, Bekanntheitsgrad und Akzeptanz der TMF und ihrer Projekte stehen und fallen in besonderer Weise damit, wie gerade die Fachcommunity informiert und inhaltlich überzeugt werden kann.

In diesem Zusammenhang ist die neue Schriftenreihe der TMF besonders hervorhebenswert. Nach längerer Suche wurde ein geeigneter Partner in Gestalt der jungen Medizinisch-Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft (MWV) in Berlin gefunden, die sich insbesondere der Gesundheits telematik und Fragen von Public Health und e-Health verschrieben hat. Mit den Generischen Datenschutzkonzepten, ein Projekt aus der „alten TMF“, wird der erste Band in diesen Wochen veröffentlicht. Etliche weitere sollen bald folgen.



Im April 2005 fand die erste TMF-Sitzungswoche statt. Durch die Bündelung der Arbeitsgruppen- und Forensitzungen konnte der Austausch innerhalb der Community verbessert und für zahlreiche Teilnehmer, die mehreren Gruppen zugleich angehören, die Reisebelastung reduziert werden.

Erste öffentliche Symposien erfolgreich

Die TMF hat darüber hinaus 2005 die ersten Schritte unternommen, um ihre eigenen Projekte im Sinne von Nachhaltigkeit und Verstärkung zu co-finanzieren und zugleich stärker öffentlichkeitswirksam zu arbeiten: Die beiden Projektworkshops zu den Themen „CDISC“ und „Mobile Computing“ wurden erstmals als öffentliche Symposien veranstaltet. Erfolg und Resonanz geben Anlass zum mutigen Fortsetzen dieser Aktivitäten: Auch ohne nennenswerte Werbung und trotz kurzer Vorlaufzeiten der Ankündigung waren die Veranstaltungen auch von externen Teilnehmern aus der Pharmaindustrie ebenso wie aus dem akademischen Bereich gut besucht. Das inhaltliche Feedback war hervorragend, und die Teilnahmegebühren spielten einen nicht unerheblichen Deckungsbeitrag zur Veranstaltung ein.

Konsequent wurde diese Linie mit der ersten „Verwertung“ eines gemeinsamen Projektergebnisses fortgesetzt: Die im Projekt „AMG-Schulungen“ 2005 entstandenen und in internen Veranstaltungen erprobten Konzepte wurden auf den Prüfstand des Marktes geschickt – und bestanden ihre Prüfung: Kurz nach dem Jahreswechsel konnten zu marktüblichen Konditionen drei Schulungsveranstaltungen im

Namen der TMF mit einer nennenswerten Beteiligung von Vertretern der Universitäten, der CROs und der Industrie erfolgreich durchgeführt werden.

Die breite Öffentlichkeitsarbeit wurde fortgesetzt und durch entsprechende Personalverstärkung zu Jahresbeginn 2005 intensiviert. Insbesondere die Kontakte zur Fachpresse und die Präsenz in den Fachmedien soll in Zukunft noch deutlich verstärkt werden. Mit Blick auf die Gesundheitspolitik und den Bereich der Patientenversorgung wurde eine umfassende und langfristige Agenda abgearbeitet. Die Erfolge der vernetzten klinischen Forschung wie auch die Notwendigkeit und volkswirtschaftliche Sinnhaftigkeit von zentraler Infrastrukturförderung für die medizinisch-biowissenschaftliche Forschung wurden in vielfältiger Weise – in Einzelgesprächen, Pressekonferenzen, parlamentarischen Frühstücksgesprächen sowie Gesprächen mit Bundesinstitutionen von der DFG bis zum IQWiG – artikuliert.

Höhepunkte dieser Aktivitäten stellten sicherlich die beiden parlamentarischen Abende dar. Im Mittelpunkt des ersten, der im Juni 2005 stattfand, standen die klinischen Erfolge der Kompetenznetze (siehe S. 38). Es gelang hier gleichermaßen, den großen Bogen zu spannen von der Grund-



Parlamentarische Abende der TMF: Am 02. Juni 2005 betonte Dr. Erich R. Reinhardt – Vorstandsvorsitzender von Siemens Medical Solutions und Mitglied im Gesamtvorstand der Siemens AG – die Bedeutung von Netzwerken für den Forschungsstandort Deutschland und bezeichnete die Kompetenznetze als einen wichtigen Schritt in die richtige Richtung.



CDISC-Symposium im Juli 2005: In den Räumen der Kaiserin-Friedrich-Stiftung in Berlin-Mitte diskutierten TMF-Mitglieder und Vertreter aus Industrie, Contract Research Organisations und des BfArM über die Problemstellungen und Perspektiven des CDISC-Standards für die vernetzte medizinische Forschung.

lagenforschung, beispielsweise im Nationalen Genomforschungsnetz (NGFN), über die methodische Durchführungskompetenz in den Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und anderen Methodenzentren bis hin zu den klinischen Ergebnissen in der Patientenversorgung, wie sie die Kompetenznetze als Auftrag in der „vertikalen Vernetzung“ haben. In der Reihe der Referenten bekräftigten auch renommierte Vertreter von Wissenschaftsrat, internationalen Gutachtergremien und Industrie die Notwendigkeit, die erfolgreiche Arbeit in der klinischen Forschung auf vernetzter Basis fortzusetzen.

Im zweiten parlamentarischen Abend im Januar 2006 fokussierte man sich auf das Kernthema Infrastruktur für die vernetzte medizinische Forschung. Die Veranstaltung war wiederum sehr gut besucht, und die Vorträge wurden ebenfalls hervorragend angenommen – von Abgeordneten des Deutschen Bundestages und ihren wissenschaftlichen Mitarbeitern über hochrangige Vertreter dreier Ministerien bis hin zu Vertretern von Industrie und Presse. Das Anliegen und die Leistungen der TMF stießen auf großes Interesse, die dringende Notwendigkeit von übergreifenden Infrastrukturmaßnahmen für die medizinische Forschung und Patientenversorgung, auch im internationalen Vergleich, wurde aufgenommen.

Ergebnisse stehen zur Verfügung

In der eigentlichen fachlichen Arbeit, in den Projekten, konnten die erfolgreichen Entwicklungen aus dem Jahr 2004 fortgesetzt werden: Knapp 20 der erst 2004 gestarteten Projekte konnten trotz diverser zu bewältigender Hürden – hierzu gehörten die steinigsten administrativen Wege zu Werkverträgen im universitären Umfeld ebenso wie die problematische Besteuerung von zentral vergebenen Verbundprojekten – bereits abgeschlossen werden. Dies war insbesondere für jene Projekte wichtig, die dazu dienten, auf eine der tiefgreifendsten Umwälzungen für die klinische Forschung der letzten Jahre zu reagieren: die im Sommer 2004 verabschiedete 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes. Mit den nunmehr vorliegenden Projektergebnissen – Checklisten, Leitfäden, Standard Operating Procedures (SOPs) – steht den Verbundforschern über die TMF nun ein hilfreiches Instrumentarium auf aktuellem rechtlichem Stand zur Verfügung.

Auf dem Feld der IT-Infrastruktur und der Telematik decken die Projekte und deren teilweise schon zur Verfügung stehenden, teilweise noch zu erwartenden Ergebnisse eine umfassende Breite der Anwendungsfälle ab (siehe S. 22): von Anleitungen zur Systemvalidierung und Werkzeugen zur Datenkonvertierung und -standardisierung in klinischen Studien über komplexe Pseudonymisierungslösungen für langfristige Datenspeicherung bis hin zu Fragen des Managements von Datenqualität und der Schnittstellen zu Dokumentationssystemen im Bereich der Patientenversorgung. In diesem Zusammenhang ist die TMF 2005 gleichermaßen aktives korporatives Mitglied von CDISC wie von HL7 geworden. Damit ist sie gut vernetzt mit den führenden Organisationen zur Datenharmonisierung in Forschung und Patientenversorgung.

Auf dieser Basis wird im Jahr 2006 eine neue Etappe in der Entwicklung der TMF auf diesem Feld eingeläutet: Nach der Phase von ca. 2001 bis 2003, die durch Beschaffung grundlegender Software für die klinischen Forschungsverbände geprägt war (z.B. CMS- und RDE-Systeme), und der derzeit laufenden Entwicklung eigener, nicht am Markt verfügbarer Software-Werkzeuge, die 2003 mit den Arbeiten am Pseudonymisierungsdienst eingeleitet wurde und heute mit etlichen Projekten fortgesetzt wird (z.B. SDTM-Wandler, SAS-Makros), wird die TMF nunmehr in die Phase der Etablierung von IT-Services eintreten. Diese sollen ab 2006

zunehmend der vernetzten medizinischen Forschung zur Verfügung stehen.

Mit der Gesamtheit ihrer Vorhaben ist die TMF auf vielen Feldern präsent:

- Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung
- IT-Infrastruktur für klinische Studien und epidemiologische Forschung
- Standards und Terminologie
- Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen (einschließlich Datenschutz)
- Qualitätsmanagement
- Technologiebewertung
- Öffentlichkeitsarbeit & Interessenvertretung

Um die Mitglieder und die Projektgruppen noch besser unterstützen und das Management der vielen TMF-Projekte straffen und professionalisieren zu können, ist im Herbst eine personelle Verstärkung im Bereich Projektkoordination vorgenommen worden.

Mitgliederzahl weiter gestiegen

Auch für die Mitgliedschaft und mit ihr zusammen hat sich die TMF 2005 weiter entwickelt. Hervorzuheben ist das im Februar 2005 ans Netz gegangene neue Webportal, das heute eine Fülle von Informationen zu allen Projekten und relevanten Neuigkeiten enthält und somit den Mitgliedern im TMF e.V. umfassende Informationsmöglichkeiten bietet.

Die erfreulichste Tendenz ist die steigende Zahl an Anfragen nach Mitgliedschaft in der TMF. Mehr und mehr wird deutlich, dass diese nicht primär auf förderseitige Anreize zurückzuführen sind, sondern vielmehr auf wahren Interesse an den Projekten und den zur Verfügung stehenden Lösungen und Werkzeugen der TMF beruhen: Datenschutzkonzepte, Checklisten und SOPs, Patienteneinwilligungserklärungen oder Biobank-Musterverträge. Entsprechend ist die Zahl der Mitglieder 2005 erneut gestiegen, und die Mitgliedschaft ist abermals vielfältiger geworden. Hervorhebenswert ist der Umstand, dass im Dezember 2005 mit den Forschungsabteilungen des Paul-Ehrlich-Instituts erstmals eine Bundesbehörde Mitglied in der TMF geworden ist.

TMF wirbt Drittmittelprojekte ein

Für die Zukunft bleibt viel zu tun – vieles soeben mühsam Erarbeitete muss sich bereits wieder im Umbruch befinden. Für die TMF stellt sich ebenso wie für die viele ihrer Mitglieder die Herausforderung, Fortexistenz und Weiterarbeit auch nach einer (Voll)Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) zu realisieren. In vielerlei Hinsicht sind erste Schritte auf diesem Weg unternommen worden: Konzeptuelle Angebote zum Komplex Fundraising wurden vermittelt, personell wurde in der TMF der Bereich Business Development besetzt.

Für die kommenden Jahre wird es darauf ankommen, gemeinsame Bedürfnisse und Projekte auf dem Feld der Infrastruktur für die vernetzte medizinische Forschung unter dem Dach der TMF zu artikulieren und hierfür Budgets aus nationalen wie europäischen Drittmittelprojekten zu gewinnen. Erste Erfolge konnten im Sommer 2005 bereits verzeichnet werden: Mit der TMF als organisatorischem Konsortialführer ist es gelungen, eines der nationalen D-GRID-Projekte im Rahmen der eScience-Fördermaßnahme des BMBF zu gewinnen. Mit vielen renommierten Partnern quer durch Deutschland wird nun bis 2008 das MediGRID-Projekt zur Evaluierung neuer Grid-Computing-Technologien in der biomedizinischen Forschung durchgeführt (siehe S. 40). Bereits wenige Wochen zuvor war es gelungen, eine Ausschreibung des einflussreichen Technikfolgenabschätzungsausschusses des Deutschen Bundestages für ein Gutachten zum zukunftssträchtigen Themenkomplex Biobanken zu gewinnen, in welches viele Erkenntnisse und Resultate des TMF-eigenen Projekts zu dieser Thematik einfließen konnten.

Auf Kernthemen fokussieren

Neben der finanziellen Seite bedarf es für die Zukunft auch einer thematisch-operativen Positionierung der TMF. In vielen Arbeitssitzungen und mehreren Klausurtagungen haben Vorstand, Geschäftsführung und Förderer, aber auch die TMF-Mitgliedschaft – so z.B. beim Kamingespräch der Geschäftsführer der Forschungsnetze im Februar 2005 in Zietzen/Brandenburg – die künftige Strategie der TMF beleuchtet und diskutiert. Es hat sich herauskristallisiert, dass nach einer Phase, in welcher eine große Breite sinnvoll ist, um präsent zu sein und Akzeptanz und Relevanz zu gewinnen, eine strategische Fokussierung notwendig

sein wird. Neben Kernthemen wie der IT-Infrastruktur für das „Tagesgeschäft“ der klinischen Forschung wird als „Leuchtturmprojekt“ vor allem die große Hürde der Verzahnung von Forschung und Versorgung angesehen.

Ein wichtiger erster Schritt ist hierbei die Verknüpfung von Forschungsvorhaben und ihrer Infrastruktur mit der elektronischen Gesundheitskarte, dem elektronischen Heilberufsausweis und der damit verbundenen Telematikinfrastruktur im Bereich der Patientenversorgung, deren Projektierung nun in die entscheidende Phase eintritt. Darüber hinaus müssen Rahmenbedingungen zur wechselseitigen Verwendung von klinischen Daten aus Versorgung und Forschung – vom Datenschutz bis zu Rechtsfragen – aufgearbeitet und technische Lösungen sowie Schnittstellen spezifiziert werden. In einigen Projekten werden diese Zukunftsthemen bereits heute angepackt.

Längerfristig werden große Aufgaben hinzukommen, um die Fragen der Datenqualität, der Standardisierung und Datenharmonisierung und der Anreizsysteme zur ärztlichen Dokumentation voranzubringen, damit am Ende ein echter „dual use“ von einmal erfassten medizinischen Daten erfolgen kann, die sowohl zu Zwecken der Patientenversorgung wie auch zur klinischen und epidemiologischen Forschung verwendet werden können. Gerade in einer älter werdenden Gesellschaft mit ihren perspektivisch großen Mengen klinischer Daten kann dieses als Basis für eine international hoch wettbewerbsfähige klinische, epidemiologische, pharmazeutische sowie Versorgungs- und Grundlagenforschung dienen. Volkswirtschaftlich betrachtet mag das sämtliche Infrastrukturmaßnahmen amortisieren und einen Beitrag zum medizinisch-pharmazeutischen Forschungsstandort leisten. Zur dieser großen Herausforderung wird die TMF mit ihrer Mitgliedschaft auch in den kommenden Jahren ihren Beitrag leisten.



Klausurtagung zur künftigen Strategie der TMF: Vorstand, Geschäftsstelle und Rat der Förderer tagten am 10./11. Januar 2005 in Berlin-Kaulsdorf. Für den Rat der Förderer nahm auch Dr. Gabriele Hausdorf, Referatsleiterin Gesundheitsforschung im BMBF, (3. v.r.) an der Sitzung teil.

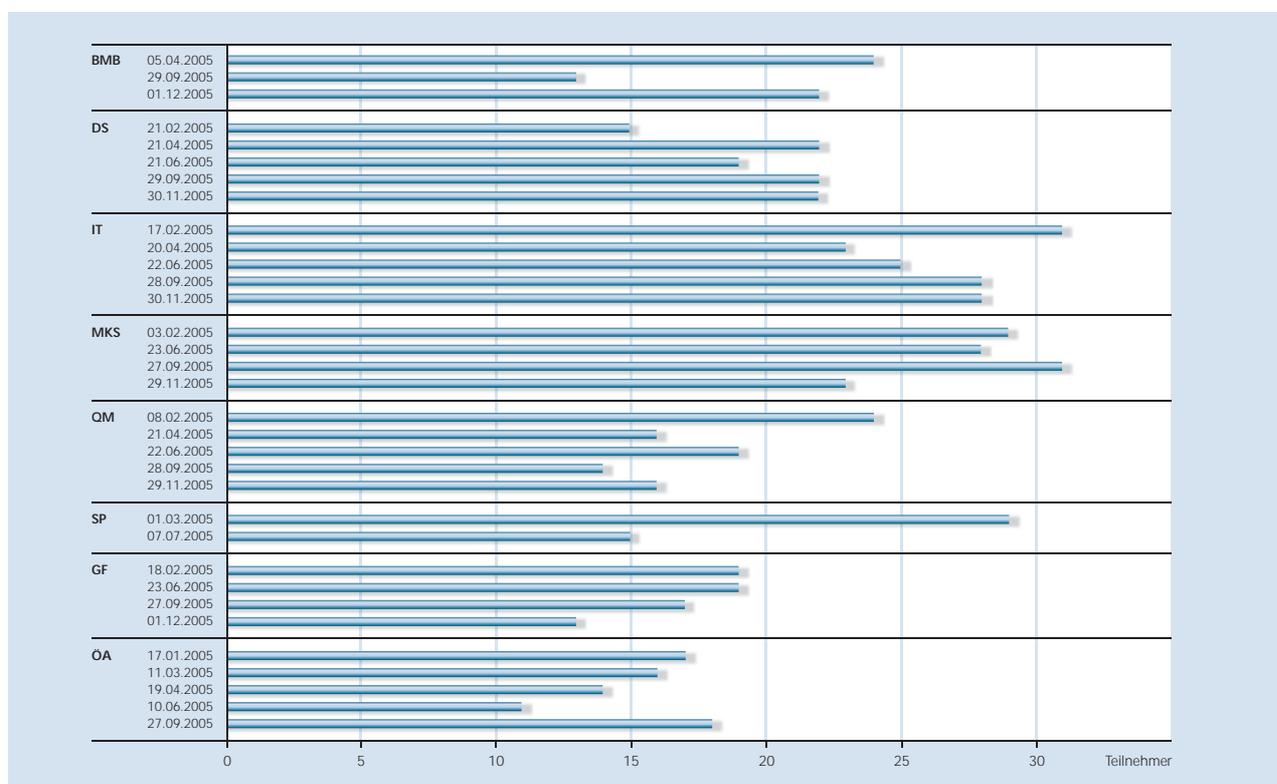


Community-Ansatz: Die Arbeitsgruppen und Foren

Ein Großteil der inhaltlichen Arbeit der TMF findet in den Arbeitsgruppen und Foren statt. In den derzeit fünf Arbeitsgruppen arbeiten Mitarbeiter der Forschungsverbände themenspezifisch zusammen, während die Foren vor allem dazu dienen, Fragestellungen und Probleme, die sich aus bestimmten rollenspezifischen Aufgaben in den Verbänden ergeben, gemeinsam zu erörtern und – wo möglich – zu lösen.

Themenvorschläge und Fragestellungen für TMF-Projekte entstehen häufig aus der täglichen Arbeit in den Forschungsverbänden. Daneben aber können insbesondere zukunftsgerichtete, strategische Projekte auch von Vorstand, Beirat

oder Geschäftsstelle eingebracht werden. In allen Fällen prüfen, beraten und begleiten die Arbeitsgruppen die ihnen thematisch zugehörigen Projekte und geben Empfehlungen für den Vorstand ab. Mit der Einführung der



Die Themen der Arbeitsgruppen und Foren haben eine hohe Relevanz für die Mitglieder, dies zeigt sich auch in den durchweg hohen Teilnehmerzahlen der mehrmals jährlich stattfindenden Sitzungen.



AG Biomaterialbanken am 29. September 2005

TMF-Sitzungswochen im Frühjahr 2005 konnte der fachliche Austausch zwischen den Arbeitsgruppen weiter ausgebaut werden. Dies steigert die Qualität der Projekte und hilft Doppelarbeit zu vermeiden.

Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

Biomaterialbanken haben sich zu einem zentralen Bestandteil der biomedizinischen Forschung entwickelt. Vor dem Hintergrund der neuen und sich weiter entwickelnden Möglichkeiten zur genetischen Analyse der verschiedenen Biomaterialien gewinnen die Fragen zu rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen von Biobanken eine neue Qualität. Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken hat sich zur Aufgabe gesetzt, für die Forscher Rechtssicherheit zu schaffen und die langfristige Nutzung von Biobanken zu ermöglichen. Im Jahr 2005 ist hierzu ein großes Projekt durchgeführt worden, dessen Ergebnisse in der ersten Jahreshälfte 2006 einer breiteren Öffentlichkeit vorgestellt werden.

Für die Übermittlung an Interessierte – Betreiber von Biobanken oder Institutionen, die die Einrichtung einer Biobank planen – sollen die Ergebnisse darüber hinaus so aufbereitet werden, dass die praktische Umsetzung unterstützt und erleichtert wird. Der Aufbau von Biomaterialbanken in Verbundprojekten geht immer häufiger auch über die nationalen Grenzen hinaus. Die Arbeitsgruppe plant deshalb, die Thematik auch in ihrer europäischen Dimension zu beleuchten. Außerdem sollen auf der Basis



PD Dr. Michael Hummel



Prof. Dr. Klaus Pommerening



der bisherigen Ergebnisse Qualitätskriterien und Standards für den Aufbau und den Betrieb von Biomaterialbanken entwickelt werden.

Sprecher: PD Dr. Michael Hummel (Kompetenznetz Maligne Lymphome)

Projekt: Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken (S. 31), TAB-Gutachten (S. 41)

Arbeitsgruppe Datenschutz

Die zentrale Aufgabe der Arbeitsgruppe ist die Beratung der TMF-Verbünde in Datenschutz- und Sicherheitsfragen sowie die Klärung offener Datenschutzprobleme. Grundlage für die Beratung ist das generische Datenschutzkonzept der TMF mit zwei Modell-Varianten, das in der Arbeitsgruppe entwickelt wurde und den Konsens der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder gefunden



AG Datenschutz am 28. September 2005

hat. Für jedes einzelne Netz kann es zu einem individuellen Konzept verfeinert werden. Dazu gehören auch Musterformulierungen für die Patienteneinwilligungserklärung. Eine ganze Reihe von Netzen ist diesem Verfahren bisher schon gefolgt. Für die Umsetzung des Konzepts wurden geeignete Systemkomponenten entwickelt, z.B. ein Pseudonymisierungsdienst. Dies ermöglicht den Forschungsverbänden, zentrale Datensammlungen für ihre Forschungsvorhaben aufzubauen.

Aufgrund der Erfahrungen bei der Umsetzung wird das generische Datenschutzkonzept zurzeit gründlich überarbeitet. Daneben ist aktuell die wichtigste Aufgabe die Weiterentwicklung des Datenschutzkonzepts und der Einwilligungserklärungen im Hinblick auf Biomaterialbanken als gemeinsames Projekt mit der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken.

Weitere Ziele der Arbeitsgruppe sind unter anderem die Pflege und der Ausbau der vorhandenen Systemkomponenten (Pseudonymisierungsdienst, Sicherheitsinfrastruktur),

die Entwicklung von Modellszenarien, SOPs und Templates für den Datenschutz und deren Evaluation, die Erstellung von generischen Sicherheitskonzepten und Schutzprofilen sowie die Integration von Sicherheitsdiensten in Systemkomponenten und die IT-Sicherheitszertifizierung von Systemkomponenten. Außerdem sollen weitere offene Fragen – beispielsweise zum Datentransfer zwischen verschiedenen Forschungsverbänden, zur Kooperation mit Praxisverbänden, zu infektionsepidemiologischen Projekten oder zum Umgang mit Daten minderjähriger oder nichteinwilligungsfähiger Patienten – in Abstimmung mit dem Arbeitskreis Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten geklärt werden.

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

Projekte: Implementierung des Datenschutzkonzepts A (S. 28), Revision der generischen Datenschutzkonzepte (S. 30), PID-Generator (S. 28), Pseudonymisierungsdienst (S. 29), Patienteneinwilligung und -information (S. 33), Health Professional Card (S. 25), Sicherheitskonzepte in Forschungsverbänden (S. 31)



AG IT-Infrastruktur am 28. September 2005

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur

Informationstechnologie ist kein Selbstzweck, sondern eine notwendige wichtige Arbeitsgrundlage für zeitgemäßes wissenschaftliches Arbeiten. Besonders in vernetzten Strukturen ist die Etablierung und Nutzung von IT-basierten Tools zur Kollaboration ein unerlässliches Qualitätskriterium der gemeinsamen Arbeit. Die erforderliche Komplexität und Professionalität und die damit verbundenen Aufwände werden in der Praxis vielfach unterschätzt. Für die Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur steht die Unterstützung von Workflow und Kollaboration in der vernetzten medizinischen Forschung im Mittelpunkt.

Der Aufgabenschwerpunkt dieser Arbeitsgruppe liegt in den Bereichen Informationsdienste, Studiensoftware, Gesundheitstelematik und IT-Ausstattung/Rahmenarchitektur.

Sprecher: Prof. Dr. Christian Ohmann (KKS Düsseldorf)

Projekte: Archivierung von Forschungsunterlagen (S. 25), Evaluation von CDISC und Metadatenaustausch (S. 26), Use Case Analysen zur Nutzung der CDISC-Standards (S. 26), Generische Datentransformation in SDTM-Struktur (S. 26), Umfrage zu „Mobile Computing“ (S. 37), Makros zur Auswertung klinischer Studien (S. 27), Prozessanalyse in klinischen Studien (S. 36)



AG Management klinischer Studien am 27. September 2005

Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

Die Arbeitsgruppe Management klinischer Studien war 2004 gegründet worden, um innerhalb der TMF-Community gemeinsam Lösungen für die durch die 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) neuen und komplexen Anforderungen an die Durchführung wissenschaftsgetriebener klinischer Studien zu entwickeln und den Austausch zwischen den Forschungsverbänden zu dieser Thematik zu intensivieren. Die Arbeitsgruppe konnte zahlreiche Projekte initiieren und zum Teil bereits erfolgreich abschließen. So liegen beispielsweise Standard Operating Procedures (SOPs) und Checklisten vor, und es sind in mehreren Städten in Deutschland mit sehr guter Resonanz Schulungen für Multiplikatoren zur Durchführung von Investigator Initiated Trials (IITs) nach der 12. AMG-Novelle durchgeführt worden.

Sprecherin: Dr. Monika Seibert-Grafe (KKS Mainz)

Stellvertreter: Dr. Klaus Richter (CAPNETZ)

Projekte: Schulungen zur AMG-Novelle (S. 32), Checklisten zur AMG-Novelle (S. 34), SOPs für klinische Studien (S. 34), SAE-Management und Nebenwirkungsmeldungen (S. 33), MedDRA-Codierung (S. 34), GCP-konformes Monitoring in IITs (S. 35)



Prof. Dr. Ch. Ohmann



Dr. Monika Seibert-Grafe



Dr. Klaus Richter

Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement

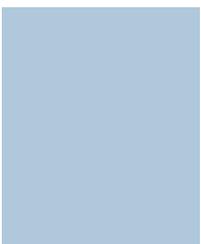
Qualitätsmanagement ist ein wesentliches Kriterium für den Erfolg kooperativer medizinischer Forschung. Bei der Vernetzung von Kompetenz und Exzellenz wird nicht automatisch eine Qualitätssteigerung in der Arbeit erzielt – Qualitätssteigerung muss organisiert und aktiv betrieben werden. Die Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement hat sich zur Aufgabe gemacht, praxisnahe Verfahren zum Qualitätsmanagement zu entwickeln und zu erproben. Dabei stellen informationstechnologische Fragestellungen einen Schwerpunkt der Arbeit dar. Darüber hinaus stehen aber auch die Arbeitsprozesse sowohl bei der Durchführung von klinischen Studien als auch in der Zusammenarbeit innerhalb eines Forschungsverbundes im Blickfeld.



AG Qualitätsmanagement am 29. September 2005

Sprecher: Ronald Speer (KKS Leipzig),

Projekte: Systemvalidierung (S. 36), Schnittstellen zwischen Versorgung und Forschung (S. 24), IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung (S. 24), Datenqualität in Kohortenstudien und Registern (S. 35), Qualitätssicherung für Internetportale der Forschungsverbünde (S. 37)



Ronald Speer

Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch

Forum Sprecher

Die Kompetenznetze in der Medizin haben die Aufgabe, vertikale und horizontale Strukturen zur Verbesserung der medizinischen Forschung und Versorgung in Deutschland zu etablieren. Im Forum der Sprecher der Kompetenznetze werden hierfür gemeinsam Strategien entwickelt und Kontakte geknüpft. Im Rahmen eines Projektes zur Darstellung und Bekanntmachung der Kompetenznetze („KOKOS“-Projekt) ist 2005, von der TMF organisiert, in Berlin ein parlamentarischer Abend der Kompetenznetze durchgeführt worden. Unter dem Titel „Den Herausforderungen der Gesundheitsforschung begegnen“ sprachen sich führende Persönlichkeiten aus der Forschung für eine deutliche Steigerung der finanziellen Ressourcen für die Gesundheitsforschung sowie für forschungsfreundliche gesetzliche Rahmenbedingungen aus. In einem durch das Forum Sprecher initiierten Gespräch mit Vertretern des Instituts für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) und des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im Dezember 2005 konnten Themenfelder für mögliche künftige Kooperationen identifiziert werden. Folgeveranstaltungen zur Konkretisierung sind für 2006 geplant.

Sprecher: Prof. Dr. U. R. Fölsch

(Kompetenznetz Darmerkrankungen)

Projekte: KOKOS (S. 38)

Forum Geschäftsführer

Die Geschäftsführer der Kompetenznetze in der Medizin nutzen ihr Forum, um übergreifende Fragen des Managements, der Förderung und der Nachhaltigkeit großer Verbundprojekte zu diskutieren, die bestehenden Vernetzungen zu intensivieren, rationellere Abläufe zu entwickeln und in spezifischen Fragen Rechtssicherheit zu gewinnen. Gemeinsame Themen waren im Jahr 2005 beispielsweise die Umsatzsteuerpflichtigkeit von Auftragsforschung, Ver-



Forum Geschäftsführer am 27. September 2005

wertungsrechte der Forschungsnetze, Fragen des Umgangs mit der Industrie, die Mitwirkung der Kompetenznetze an der Erstellung von Leitlinien oder die neue Regelung zur Registrierung von klinischen Studien, die im Juli 2005 veröffentlicht worden ist. In einem Vorprojekt haben die Geschäftsführer 2005 erste Recherchen durchgeführt, um auf der Basis der gesammelten Daten zu entscheiden, ob die TMF-Mitgliedsverbände ihre bereits vorhandenen Fortbildungsangebote bündeln und als Continuing Medical Education (CME) im Internet verfügbar machen sollten.

Sprecher: Dr. Thomas Weiß
(Kompetenznetz Vorhofflimmern)

Projekt: CME (S. 38)



Forum Öffentlichkeitsarbeit am 27. September 2005

Forum Öffentlichkeitsarbeit

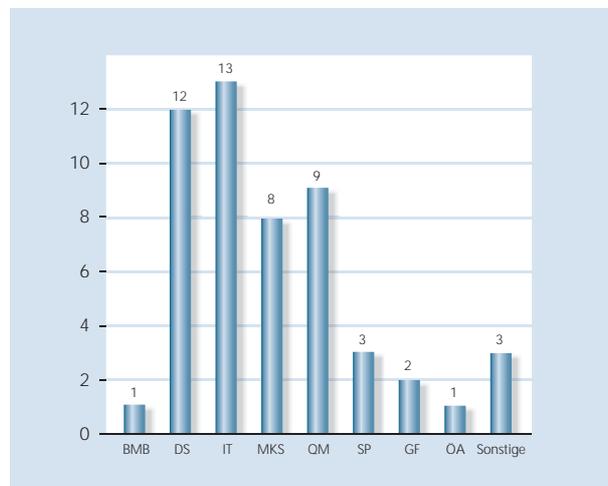
Das Forum Öffentlichkeitsarbeit vertritt die TMF-Mitgliedsverbände – hier bisher primär die Kompetenznetze in der Medizin – nach außen und dient dem Erfahrungsaustausch seiner Mitglieder untereinander. Ziel des Forums ist es, den Bekanntheitsgrad der Forschungsverbände zu steigern und „Kompetenznetze in der Medizin“ als Marke zu etablieren. Weitere Aufgaben sind die Aufklärung der breiten Öffentlichkeit über einzelne Krankheitsbilder und die Erhöhung der Akzeptanz für klinische Studien in der Bevölkerung sowie die Unterstützung der Netze bei ihren Aktivitäten zur vertikalen Vernetzung. Mit der Zusammenarbeit im Forum können die Netze Synergieeffekte im Bereich Öffentlich-



Dr. Thomas Weiß



Anke Schlee



Anzahl der von den Arbeitsgruppen und Foren seit Gründung des TMF e.V. jeweils initiierten Projekte

keitsarbeit nutzen und auf die spezifischen Themen der Forschungsverbände zugeschnittene Weiterbildungsangebote initiieren.

Gemeinsam präsentierten sich die Netze im Jahr 2005 mit einem Infostand und einer Pressekonferenz auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) in Wiesbaden und nahmen erneut an der Langen Nacht der Wissenschaften in Berlin teil. Dabei hielt das 2004 im TMF-Projekt „Infotainment“ entwickelte gemeinsame Ausstellungskonzept die verschiedenen interaktiven Exponate zusammen. Das Forum Öffentlichkeitsarbeit setzte die Reihe der Schwerpunktheft der Kompetenznetze in der Zeitschrift „Die Medizinische Welt“ (Schattauer Verlag) fort, informierte rund 180 deutsche Tageszeitungen über die Kompetenznetze und konnte in verschiedenen Printmedien Beiträge platzieren.

Sprecherin: Anke Schlee (Kompetenznetz Depression)
Projekt: Infotainment (S. 39), DGIM-Infostand 2006 (S. 39)

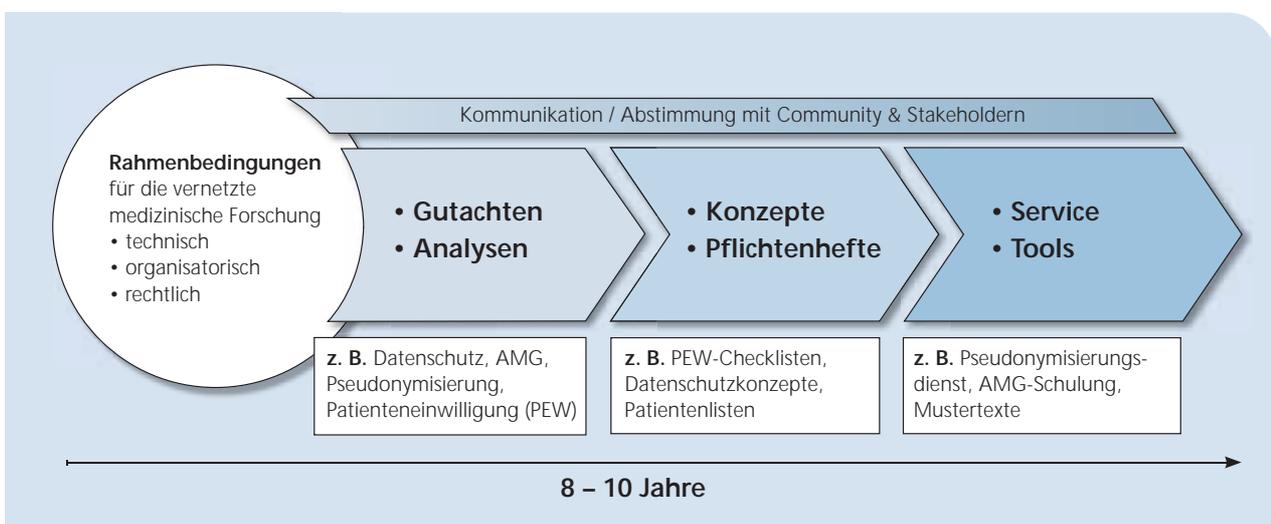
Breites Spektrum: Projekte in der TMF

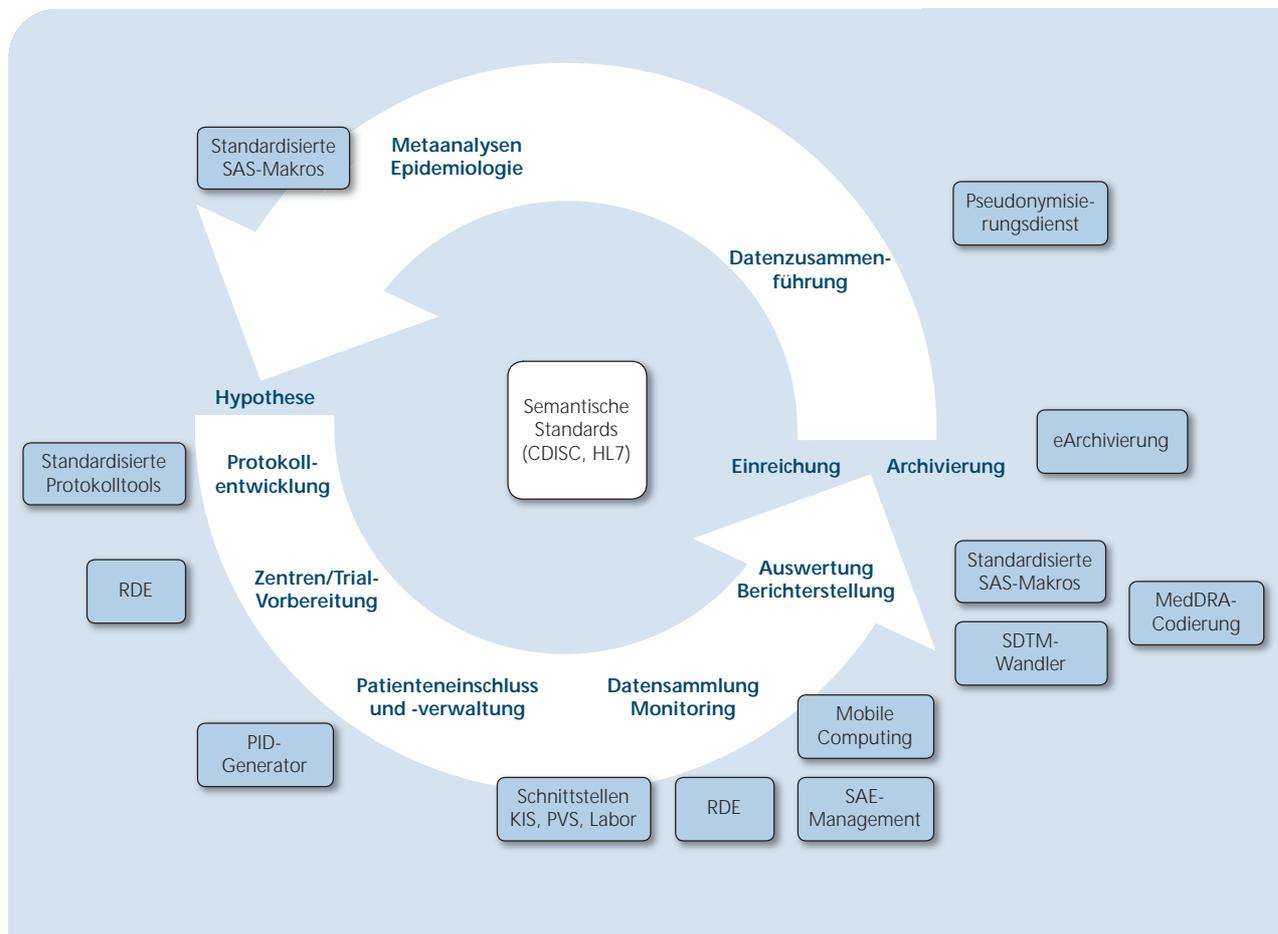
Das Herzstück der inhaltlichen Arbeit in der TMF sind die Projekte, die zumeist von den Mitgliedern initiiert werden. In ihre Durchführung können externe Anbieter oder auch Experten aus den Forschungsverbänden ihr Know-how einbringen.

Neue Projektvorschläge durchlaufen ein mehrstufiges Auswahlverfahren – von der fachlichen Prüfung und Schärfung in den Projekt- und Arbeitsgruppen über Beratung in der Geschäftsstelle bis hin zur Entscheidung des Vorstands. Mit diesem Vorgehen wird sichergestellt, dass die in den Projekten adressierten Problemstellungen für die Community relevant sind und dass die angestrebte Lösung einen breiten Konsens für die spätere Anwendung findet. 2005 hatte die TMF insgesamt 37 laufende Projekte.

Das Spektrum der Projekte in der TMF ist sehr breit. In zahlreichen kleineren Vorhaben werden kurzfristig Lösungen für konkrete Problemstellungen erarbeitet, die sich aus der aktuellen Arbeit der Forschungsverbände ergeben und unmittelbar zum Einsatz kommen. Daneben gibt es

längerfristige Projekte, die eher strategischen Charakter haben. Sie alle dienen jedoch dem übergreifenden Ziel, die Organisation und Infrastruktur der vernetzten medizinischen Forschung zu verbessern und die Forschung mit der Versorgung zu verzahnen. Dabei decken die TMF-Projekte drei sehr unterschiedliche Prozessphasen ab: es werden Gutachten und Analysen zu den technischen, organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für die vernetzte medizinische Forschung erstellt sowie Konzepte und Pflichtenhefte für Lösungen erarbeitet, um dann auch Tools und Services für die Forschung verfügbar machen zu können. Alle Schritte geschehen in engem Austausch mit der Community und in Abstimmung mit den Stakeholdern der TMF. Wenn die Bearbeitung eines Themas das Durchlaufen aller drei Prozessphasen erfordert, so muss am





In der TMF werden IT-Werkzeuge für alle Schritte im Verlauf klinischer Studien entwickelt und zur Verfügung gestellt.

Anfang eine langfristige und strategische Mittelvergabe stehen. Der gesamte Prozess ist sehr zeitaufwändig und erfordert eine intensive und nachhaltige Koordinierung von Experten aus sehr unterschiedlichen Bereichen.

Die Konzipierung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien von der Hypothesenbildung über die Datensammlung bis hin zu Metaanalysen und zur Generierung neuer Hypothesen ist ein zyklisch voranschreitender Prozess. Besonders mit ihren IT-orientierten Projekten erarbeitet die TMF zu fast allen Schritten in diesem Zyklus Konzepte und Lösungen, die der medizinischen Forschung und damit letztlich dem Patienten zugute kommen. Die zahlreichen und vielfältigen Projekte und Aktivitäten lassen sich unter die Hauptaufgabenbereiche der TMF – Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung, Standards und Terminologie, rechtliche und ethische Rahmenbedingungen und Qualitätsmanagement sowie Technologiebewertung oder Öffentlichkeitsarbeit – gruppieren. Dabei greifen die Themen eng

ineinander, und die Projekte haben in der Regel Bedeutung für alle oder mehrere dieser Bereiche.

Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung

Das Thema der Verzahnung von Forschung und Versorgung in der Medizin wird von der TMF als zentrale Herausforderung der kommenden Jahre begriffen. In der Öffentlichkeit breit diskutiert ist die Notwendigkeit einer möglichst eng an aktuellen Forschungsergebnissen ausgerichteten ärztlichen Behandlung. Hierfür ist ein effizienter Transfer von Wissen aus der Forschung in die Versorgung wichtigste Voraussetzung. Ebenso wichtig, aber weniger beachtet, ist die Tatsache, dass gerade die klinische Forschung auch auf gute und möglichst umfangreiche Daten aus der Versorgung angewiesen ist. Somit ist auch der Transfer von Ideen, Fragestellungen und Daten aus der Versorgung in die Forschung sicherzustellen. Nur so kann dauerhaft eine effiziente klini-

Liste der Projekte Stand 15.02.2005

Nr. ¹	Kurzname	AG/ Forum ²	Freigabe	Ende ³	Budget (€)	Status
Abgeschlossene oder in der administrativen Abschlussphase befindliche Projekte:						
V001-01	„KOKOS“-Projekt	SP	03/04	06/05	40.000	■■■■!
V002-01	Workshop zur AMG-Novelle	GF	03/04	07/04	5.000	■■■■!
V004-01	Infotainment - Ausstellungskonzept & Manual	OA	03/04	03/05	12.400	■■■■!
V022-01	Workshop „Schnittstellen Versorgung/Forschung“	QM	07/04	04/05	10.000	■■■■!
D003-01	Weitere AMG-Schulungen	GS	10/05	01/06	10.000	■■■■
V006-01	Umfrage zu Mobile Computing	IT	07/04	08/05	20.880	■■■■
V009-01	Evaluation von CDISC und Metadaten austausch	IT	05/04	09/05	79.140	■■■■
V014-01	Implementierung des Datenschutzkonzepts A	DS	05/04	12/04	23.200	■■■■
V015-01	Erweiterung des PID-Generators	DS	05/04	11/05	16.050	■■■■
V017-02	Patienteneinwilligung und -information bei Kindern	DS	09/04	08/05	17.400	■■■■
V023-01	Qualitätssicherung für Internetportale der Netze	QM	07/04	05/06	40.600	■■■■
V027-01	Schulungen zur AMG-Novelle	MKS	12/04	09/05	75.400	■■■■
V028-01	Checklisten zur AMG-Novelle	MKS	12/04	09/05	40.600	■■■■
V030-01	Konzeptentwicklung zur MedDRA-Codierung in Studien	MKS	02/05	10/05	34.800	■■■■
V032-01	SOPs für klinische Studien I	MKS	02/05	11/05	43.500	■■■■
V033-01	Use Case Analysen zur Nutzung der CDISC-Standards	IT	02/05	02/06	11.600	■■■■
V037-01	Vorprojekt CME-Angebote	GF	07/05	01/06	16.820	■■■■
V039-01	Workshop „Review der Datenschutzkonzepte“	DS	07/05	09/05	7.500	■■■■
V039-02	Vorprojekt zur Revision der Datenschutzkonzepte	DS	10/05	01/06	9.000	■■■■
Projekte in der Phase der inhaltlichen Durchführung:						
V000-01	Pseudonymisierungsdienst	DS	01/04	12/06	210.711	■■■
D001-01	MediGRID	GS	08/05	08/08	274.040	■■■
D002-01	Biomaterialbanken - Gutachten für den Bundestag	ES	08/05	11/05	39.811	■■■
V006-02	Workshop „Mobile Computing“	IT	10/05	12/05	7.500	■■■
V010-01	Biomaterialbanken	BMB	07/04	01/06	348.980	■■■
V016-01	Sicherheitskonzepte und Grundschutz	DS	05/04	11/04	5.000	■■■
V017-01	Patienteneinwilligung und -information allgemein	DS	09/04	12/05	59.840	■■■
V017-03	Patienteneinwilligung bei Trauma-Patienten	DS	12/05	n.a.	10.000	■■■
V019-01	Systemvalidierung	QM	12/04	10/05	132.240	■■■
V019-02	Schulungsevaluation zur Systemvalidierung	QM	12/05	n.a.	8.600	■■■
V020-01	Datenqualität in Kohortenstudien und Registern	QM	05/05	02/06	87.000	■■■
V021-01	Makros zur Auswertung klin. Studien I	IT	09/04	12/05	127.520	■■■
V021-02	Makros zur Auswertung klin. Studien II	IT	12/05	03/07	85.000	■■■
V022-02	IT-Schnittstellen für Versorgung und Forschung	QM	07/05	10/06	287.500	■■■
V024-01	IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung	IT	05/05	10/06	113.100	■■■
V025-01	Anforderungen an die Health Professional Card	DS	02/05	n.a.	50.000	■■■
V026-01	Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht	DS	12/04	n.a.	12.000	■■■
V029-01	SAE-Management nach der 12. AMG-Novelle	IT	05/05	09/05	43.000	■■■
V032-02	SOPs für klinische Studien II	MKS	10/05	08/06	62.050	■■■
V034-01	Generische Daten transformation in SDTM-Struktur	IT	07/05	11/05	100.500	■■■
V035-01	Prozessanalyse in klinischen Studien	IT	05/05	06/05	23.200	■■■
V038-01	GCP-konformes Monitoring in IITs	MKS	10/05	05/06	44.080	■■■
V042-01	Archivierung von Forschungsunterlagen	IT	12/05	01/07	146.000	■■■
V043-01	Workshop „Internationale Datenschutzaspekte“	DS	12/05	03/06	13.000	■■■
V046-01	Infostand für Fachkongresse - Konzept & Umsetzung	OA	12/05	04/06	11.250	■■■
V047-01	TMF-Strategietagung	GS	10/05	03/06	22.000	■■■
V048-01	Parlamentarischer Abend der TMF	GS	10/05	01/06	5.000	■■■
In der Skizzen- oder Antragsphase befindliche Projekte:						
V039-03	Revision der gener. Datenschutzkonzepte der TMF	DS				■■
V036-01	Erstellung eines Data Dictionary	QM				■
V044-01	Verfahren zur Aufbereitung von Studienprotokollen	QM				■
V045-01	Software zur Kostenkalkulation bei klin. Studien	MKS				■
V049-01	Vorprojekt zur Arzneimittelcodierung nach ATC	IT				■
V050-01	Workshops zur Kooperation mit IQWiG & G-BA	GS				■

¹ V = Vergabeprojekte, finanziert aus Mitgliedsbeiträgen / D = Projektfinanzierung aus Drittmitteln oder Erlösen

² DS = Datenschutz / QM = Qualitätsmanagement / MKS = Management Klinischer Studien / IT = IT-Infrastruktur /

SYS = Systemkomponenten / GF = Geschäftsführer / OA = Öffentlichkeitsarbeit / SP = Sprecher / GS = TMF-Geschäftsstelle

³ Geplantes bzw. tatsächliches Ende der eigentlichen Projektarbeit (exklusive administrative Abschlussphase)



Aufgabe der Verbünde wie zum Beispiel der Kompetenznetze in der Medizin ist es, Forschungsvorhaben in Kooperation verschiedener Forschungszentren zu bearbeiten (horizontale Vernetzung) und die Forschung mit der Patientenversorgung zu verbinden (vertikale Vernetzung).

sche Forschung organisiert werden und letztlich auch der Versorgung wieder zugute kommen.

Die Nutzung von Daten aus der Versorgung in der Forschung zeigt deutlich auch die organisatorische und ökonomische Notwendigkeit einer engen Verzahnung. Dauerhaft wird sich qualitativ hochwertige Versorgung und Forschung nur bei rationeller und, wo möglich, gemeinsamer Nutzung aufwändiger Infrastrukturen aufrechterhalten lassen.

IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung

Für die Sicherstellung der Nutzung aktueller Forschungsergebnisse in der ärztlichen Therapie sind Leitlinien ein seit Jahren bewährtes und verbreitetes Instrument. Allerdings ist die Erstellung und Abstimmung von Leitlinien ein extrem aufwändiger Prozess, der sich mit dem Einsatz von moderner IT effektiv unterstützen und beschleunigen lassen könnte. Ende 2004 hatte die TMF einen viel beachteten Workshop zur Methodik der Leitlinienentwicklung und -aktualisierung durchgeführt, der unter anderem zum Ziel hatte, den weiteren Handlungsbedarf auf diesem Feld zu klären. Im Ergebnis wurde 2005 ein Projekt zur Entwicklung einer IT-Infrastruktur zur Erstellung, Aktualisierung und Abstimmung von Leitlinien gestartet. Dabei umfasst die projektierte IT-Infrastruktur nicht nur Software-Komponenten, sondern auch ein Deployment-Konzept und zugehörige Standard Operating Procedures (SOP). Wichtige Voraussetzung für

dieses Projekt war die enge Zusammenarbeit und Abstimmung mit dem Arbeitskreis wissenschaftlich medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) und die Bereitschaft von Fachgesellschaften, im Rahmen konkreter Leitlinienentwicklungen die entwickelte Infrastruktur zu pilotieren. Beides wurde erreicht, so dass nicht nur methodisch hochwertige Projektergebnisse, sondern auch deren praktische Umsetzbarkeit wie die nötige Verbreitung im Kreis der für Leitlinien verantwortlichen Fachgesellschaften sichergestellt ist.

Projektleitung: PD Dr. Jörg C. Hoffmann und Wolfgang Höhne (Kompetenznetz Darmerkrankungen)

Schnittstellen für Versorgung und Forschung

Gerade die klinische Forschung ist auf gute und möglichst umfangreiche Daten aus der Versorgung angewiesen. Deshalb ist es notwendig, den Transfer von Ideen, Fragestellungen und Daten aus der Versorgung in die Forschung sicherzustellen. Nur so kann dauerhaft eine effiziente klinische Forschung organisiert werden, deren Ergebnisse letztlich der Versorgung wieder zugute kommen.

Im April 2005 führte die TMF einen Workshop zum Thema „Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Versorgung und Forschung“ durch. Dabei wurde deutlich, dass es eine Reihe wichtiger und sinnvoller Anwendungsfälle in Versorgungs- und Forschungssystemen gibt, die von funktionierenden Schnittstellen zwischen den Bereichen profitieren können. Häufig sind jedoch Datenumfang und -qualität für den vorgesehenen Zweck nicht ausreichend, und Schnittstellen sind in der Regel nicht auf andere Projekte und Bereiche übertragbar. Rechtliche Unklarheiten bestehen hinsichtlich Datenschutz sowie Nutzungs- und Verwertungsrechten. In Abhängigkeit vom konkreten Anwendungsfall müssen zudem auch Businessmodelle und Anreizsysteme entwickelt und beschrieben werden, die sicherstellen, dass im Rahmen der ärztlichen Behandlung ausreichend umfangreich, in guter Qualität und strukturiert dokumentiert werden kann. Erst dies ermöglicht eine Doppelnutzung der Daten auch für die Forschung.

Auf Basis des Workshops wurde ein Projekt konzipiert, um einen Leitfaden zu erstellen, der die verschiedenen Nutzungsmöglichkeiten von Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Versorgung und Forschung aufzeigt, auf die offenen Fragen Antworten gibt und hinsichtlich der genannten Probleme zu einer Einschätzung der Konsequenzen für unterschiedliche Anwendungsbereiche

führt. Darüber hinaus soll eine konkrete Umsetzung eines Dokumentationsmoduls erfolgen, wobei zugleich erste modellhafte Lösungen der genannten Probleme erarbeitet werden. Eine generische Aufrufchnittstelle für beliebige Dokumentationsmodule aus Praxisverwaltungssystemen (PVS) heraus wird für eine nahtlose Integration in die herkömmlichen Dokumentationsabläufe sorgen. Zudem wird das Dokumentationsmodul auf Basis eines generischen und fachübergreifenden Datenmodells arbeiten. Um die Entwicklung eines solchen Datenmodells fachlich ausreichend unterstützen zu können, ist die TMF 2005 Mitglied bei HL7 Deutschland geworden.

Das geplante Dokumentationsmodul soll die Ärzte außerdem bei der leitlinienorientierten Behandlung unterstützen. Damit stellt der Einsatz der Dokumentationssoftware auch einen direkten Gewinn für die behandelnden Ärzte dar. Erste Ergebnisse des Projekts werden bereits für 2006 erwartet.

Projektleitung: Prof. Dr. Wolfgang Gaebel (Kompetenznetz Schizophrenie), Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel (Kompetenznetz Parkinson)

Nutzung von HPC und eGK

Aus verschiedenen Gründen erscheint es sinnvoll, aufwändige Infrastrukturen im Gesundheitswesen sowohl für die Versorgung als auch für die Forschung zu nutzen. Im Rahmen dieses Projektes soll deshalb geklärt werden, welche Prozesse im Kontext klinischer Forschung vom Einsatz des elektronischen Heilberufsausweis, auch „Health Professional Card“ (HPC) genannt, profitieren können. Dazu gehört zum einen die Frage, welche Prozesse grundsätzlich von einer erhöhten Sicherheit der elektronischen Authentifizierung, Signierung und Verschlüsselung profitieren können oder gar darauf angewiesen sind. Zum anderen soll über-



Die Health Professional Card (HPC) und die elektronische Gesundheitskarte (eGK) könnten auch im Kontext klinischer Forschung genutzt werden. (Quelle: gematik)

prüft werden, welche Personenkreise an diesen Prozessen beteiligt sind. Dies ist entscheidend, da vermutlich nicht alle für die Forschung relevanten Personenkreise schon in den aktuellen Planungen zum elektronischen Heilberufsausweis berücksichtigt sind.

Projektleitung: Prof. Dr. Otto Rienhoff, Sebastian C. Semler (Geschäftsstelle TMF e.V.)

Archivierung von Forschungsunterlagen

Die digitale Archivierung ist im Krankenhausbereich inzwischen massiv vorangetrieben worden, auch weil immer mehr medizinische Dokumente im Original digitaler Herkunft sind. Ziel ist dabei die elektronische Patientenakte und damit verbunden eine rechtssichere digitale Langzeit-Archivierung der Patientendaten. Eine herkömmliche Archivierung führt unweigerlich zu Medienbrüchen, die mit Aufwänden und Kosten verbunden sind.

Auch im Forschungskontext sind klinische Daten und Dokumente zu archivieren. Immer mehr Studiensoftwaresysteme unterstützen die „Remote Data Entry“ (RDE) und die Erfassung der Studiendaten direkt in elektronischen Formularen (electronic Case Report Forms, eCRFs). Allerdings fehlen in den Forschungsverbänden, anders als im Versorgungsbereich, bisher noch Erfahrungen und Projekte, die eine vernünftige Richtung des weiteren Ausbaus digitaler Archive vorgeben könnten.

Ein erster wichtiger Schritt des 2005 initiierten Projekts ist die Erfassung aller relevanten Dokumente für ein umfassendes Archivkonzept. Dies umfasst in klinischen Studien alle Quelldaten, inklusive CRFs, Krankenakten, Zentrumsordner, Pseudonymisierungslisten, Queries und Nebenwirkungsmeldungen. In Krankenakten sind dazu immer mehr elektronische Befunde, digitale Röntgenbilder etc. zu berücksichtigen. Besondere Bedingungen herrschen zudem für die Archivierung von Labordaten, Genomdaten und speziellen Bilddaten.

Von behördlicher Seite sind mit der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) für die Archivierung erhöhte Anforderungen an Prüfarzt und Sponsor einer Studie gestellt worden. Hier stellen sich beispielsweise Fragen zu den rechtlichen Rahmenbedingungen digitaler Archivierung im Forschungskontext und speziell in klinischen Studien gemäß AMG oder zur Signierung digitaler Dokumente, die darüber hinaus vermehrt auch die Kontrolle und

Qualitätssicherung vieler Abläufe zur Laufzeit einer klinischen Studie betrifft. Durch die TMF werden hierzu erstmalig und umfassend rechtliche Gutachten eingeholt.

Ergänzt wird das Projekt auch durch eine umfassende Wirtschaftlichkeitsanalyse. Darüber hinaus werden erstmalig und sicher auch mit Signalcharakter für die Versorgung die technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen sowie die Chancen einer Archivierung von XML-Dokumenten beleuchtet, denn hierfür liegen auch aus der Versorgung keine Erfahrungen vor.

Projektleitung: Dr. Wolfgang Kuchinke (KKS Düsseldorf)

Standards und Terminologie

Wichtige Voraussetzung für die Arbeit der TMF ist die Analyse der vielfältigen rechtlichen, ethischen, organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen der medizinischen Verbundforschung. Hierzu gehört auch die Evaluation von Standards, die einen Nutzen für die vernetzte Forschung versprechen. Gerade die Schaffung verbundübergreifender Lösungen ist ohne eine konsequente Implementierung von Standards nicht denkbar. Auch eine Vereinheitlichung der Terminologien ist für den Datenaustausch zwischen den Informationssystemen der an vernetzten Forschungsprojekten beteiligten Institutionen unerlässlich. Um hier durchgängige Lösungen zu erreichen, ist es langfristig notwendig, ein strategisches Gesamtkonzept zu entwickeln, in dessen Rahmen Einzelvorhaben dann eingebettet und realisiert werden können.

Evaluation von CDISC und Metadaten austausch

Im Bereich klinischer Daten gibt es mit dem Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) seit einigen Jahren eine internationale und herstellerübergreifende Organisation, die forschungsspezifische Standards aufgreift, weiterentwickelt und verbreitet. In einem ersten Projekt zur Evaluierung der CDISC-Standards, insbesondere für den Datenaustausch zwischen verschiedenen Softwaresystemen zur Unterstützung klinischer Studien, wurde der Grundstein für die weiteren Aktivitäten der TMF im CDISC-Umfeld gelegt. Neben einer Umfrage zur Nutzung und Bedeutsamkeit der verschiedenen Standards in den Mitgliedsverbänden der TMF ist in dem Projekt auch ein Einführungs- und Nutzungsleitfaden erarbeitet worden. Ergänzend wurde ein praktischer Test eines Datenaustauschs zwischen zwei verschiedenen Studiensoftwaresystemen



Podiumsdiskussion im Rahmen des CDISC-Symposiums: Ergebnisse aus den beiden CDISC-Projekten der TMF wurden mit Vertretern aus Industrie, CROs und BfArM diskutiert.

auf der Basis des Operational Data Models (ODM) von CDISC durchgeführt. Bemerkenswert an diesem „Proof of Concept“ ist, dass mit CDISC-ODM alle Daten einer Studie, inklusive Metadaten und Audit-Trail, beschrieben und damit prinzipiell auch zwischen verschiedenen Softwaresystemen transportiert werden können. Der Abschlussbericht enthält unter anderem eine umfassende Einführung und Darstellung der verschiedenen CDISC-Standards sowie Anwendungsbeispiele aus Forschung und Industrie.

Projektleiter: Dr. Wolfgang Kuchinke (KKS Düsseldorf)

Use Case Analysen zur Nutzung der CDISC-Standards

In einem Folgeprojekt wurden in einer Use Case-Analyse verschiedene Anwendungsszenarien im Rahmen der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien unter die Lupe genommen. Eine zentrale Frage war, ob, wie und unter welchen Voraussetzungen man in den einzelnen Anwendungsfällen von der Nutzung der CDISC-Standards profitieren könne. Insgesamt wurden 29 Einzelanalysen zu den drei Themenfeldern „Auswertung und Einreichung von Studiendaten“, „Import von Fremdformaten“ und „Migration und Archivierung“ durchgeführt und im Abschlussbericht zusammengefasst.

Projektleiter: Dr. Johannes Hüsing (KKS Heidelberg)

Generische Datentransformation in SDTM-Struktur

Das erste CDISC-Projekt der TMF hat die Bedeutung von CDISC-ODM für die standardisierte Beschreibung, Speicherung und Migration von Studiendaten samt Metadaten gezeigt. Basierend auf einem XML-Schema ist das ODM-Format ideal für komplex verschachtelte und hierarchische

TMF Mitglied bei CDISC

Eine direkte Folge des ersten Projekts im CDISC-Umfeld war die Erkenntnis, dass die wissenschaftsgetriebene klinische Forschung von einem verstärkten Engagement bei der Entwicklung und Nutzung solcher Standards erheblich profitieren kann. Um hier eine aktive Vermittlerrolle für die vernetzte medizinische Forschung einnehmen zu können, wurde die TMF im Frühjahr 2005 assoziiertes Mitglied von CDISC (www.cdisc.org). Zum einen erleichtert sie damit den Zugang zu aktuellen Entwicklungen und Tools aus dem CDISC-Umfeld, zum anderen kann sie auf diese Weise auch die koordinierten Interessen der nicht-industriell gestützten klinischen Forschung in die Weiterentwicklung der Standards einbringen.

CDISC – ein neuer Standard im Gesundheitswesen

Die Ergebnisse der Analysen in den beiden Projekten wurden im Juli 2005 im Rahmen eines offenen Symposiums der TMF präsentiert. Neben TMF-Mitgliedern stellten dort auch Vertreter von Industrie, Contract Research Organizations (CRO) und dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ihre Sicht auf die Nutzung und Weiterentwicklung der CDISC-Standards vor. Der europäische CDISC-Repräsentant führte in die Organisation und Arbeitsweise von CDISC ein, stellte erste Arbeiten gemeinsamer Gremien von CDISC und HL7 vor und wies nachdrücklich auf die Notwendigkeit einer weiteren Vereinheitlichung von Standards im Gesundheitswesen hin. Der Workshop zeigte insbesondere ein reges Interesse der Industrie an dieser Thematik. Deutlich wurde auch die Bereitschaft zu weiteren Projekten, insbesondere zu semantischer und terminologischer Standardisierung.

Datenstrukturen, die zudem noch flexibel erweiterbar sein müssen. Für Anwendungsfälle zur Auswertung oder Einreichung von Studiendaten bei Zulassungsbehörden sind allerdings etwas weniger flexible und tabellarisch organisierte Datenformate geeigneter. CDISC hat für diese Anwendungsfälle das Study Data Tabulation Model (SDTM) entwickelt, das mittlerweile auch von der Federal Drug Administration in den USA (FDA) als Einreichungsformat klinischer Studiendaten anerkannt ist.

Um die Forschungsverbände darin zu unterstützen, ihre klinischen Daten in das SDTM-Format zu überführen, das neben der Einreichung auch standardisierte Auswertungen erlaubt, hat die TMF im vergangenen Jahr die Konzeption und Entwicklung einer entsprechenden Software gestartet. Als einheitlicher Ausgangspunkt für eine Datentransformation nach SDTM wurde – auch aufgrund der in den bisherigen Projekten erworbenen Erkenntnisse – CDISC-ODM festgelegt. Eine umfassende Marktanalyse hat gezeigt, dass die TMF mit diesem interaktiven Softwarewerkzeug zur generischen Wandlung von beliebigen ODM-Datenstrukturen in das SDTM-Format eine internationale Vorreiterrolle hinsichtlich der praktischen Zusammenführung und weiteren Vereinheitlichung der CDISC-Standards einnimmt. Die Fertigstellung des Werkzeugs, das auch für den Einsatz in klinischen Studien gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) validiert wird, ist in der ersten Jahreshälfte 2006 vorgesehen.

Projektleiter: Dr. Johannes Hüsing (KKS Heidelberg)

Makros zur Auswertung Klinischer Studien (MAKS)

Auf Basis eines einheitlichen tabellarischen Datenformats können auch standardisierte Auswertungen für Monitoring und Qualitätssicherung wie auch für die eigentliche statistische Auswertung und die Erstellung von Einreichungsberichten durchgeführt werden. Hierfür hat die TMF in einem ersten Projekt eine Reihe von standardisierten und validierten SAS-Makros erstellen lassen. Ein erstes Paket von Makros steht den Forschungsverbänden bereits zur Testung zur Verfügung. Aufgrund des großen Interesses und dem Wunsch nach weiteren Makros hat die TMF 2005 ein Folgeprojekt beschlossen, in dem der bewährte Ansatz standardisierter Auswertungsunterstützung konsequent weiter verfolgt wird.

Projektleiter: Dr. Rolf Meinert (KKS Mainz)



CDISC-Mitgliedsurkunde

Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen

Die Analyse der bestehenden rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen für die vernetzte medizinische Forschung mit der Erstellung von Gutachten und der Abstimmung von Lösungsvorschlägen mit den zuständigen nationalen Institutionen gehört von Anfang an zu den Kernaufgaben der TMF. So konnte bereits in den ersten Jahren ihres Bestehens ein generisches Datenschutzkonzept für vernetzte medizinische Forschungsprojekte erarbeitet und mit den Landesdatenschutzbeauftragten abgestimmt werden. Darauf aufbauend wurde ein chipkartenbasiertes Sicherheits- und Systemintegrationskonzept erstellt und ein webbasierter Pseudonymisierungsdienst implementiert. Basierend auf diesen generischen Konzepten wurden viele spezielle Konzepte und Lösungen für Forschungsverbünde erarbeitet. Dabei wurden die Erfahrungen weitergegeben, Beratung geleistet und die generischen Konzepte fortgeschrieben.

Einen wichtigen Beitrag zur Gestaltung vernetzter medizinischer Forschung leisten auch die Arbeiten der TMF zur Umsetzung bioethischer Regularien: Ein umfassender Leitfaden für Patienteneinwilligungen in klinischen Forschungsvorhaben konnte mit den Ethikkommissionen und den Datenschutzbeauftragten konsentiert werden und befindet sich erfolgreich im Einsatz. Dies wird durch Konsensprojekte ergänzt, in denen Regularien, Leitfäden und Schulungsmaßnahmen zur Umsetzung der Vorgaben des Arzneimittelgesetzes nach der tief greifenden 12. Novellierung (2004) in wissenschaftsinitiierten klinischen Studien erarbeitet werden. Zudem wird auch das behördliche Meldewesen rund um klinische Studien auf elektronische Basis umgestellt. Um international den Kriterien der Food and Drug Administration (FDA) zu genügen, bedürfen die in Studien eingesetzten IT-Systeme einer Validierung nach strengen Kriterien. Auch hierfür werden innerhalb der TMF die erforderlichen Konzepte und Lösungen erstellt.

Implementierung des Datenschutzkonzepts A

Die beiden generischen Datenschutzkonzepte der TMF wurden für Forschungsnetze mit unterschiedlicher Schwerpunktsetzung entwickelt. Während das Konzept A eher die parallele Nutzung von Daten durch Behandler und Forscher für klinisch fokussierte Forschungsnetze abbildet, beschreibt Konzept B die Pseudonymisierungsstufen im Rahmen der Datenaufbereitung für unterschiedliche For-

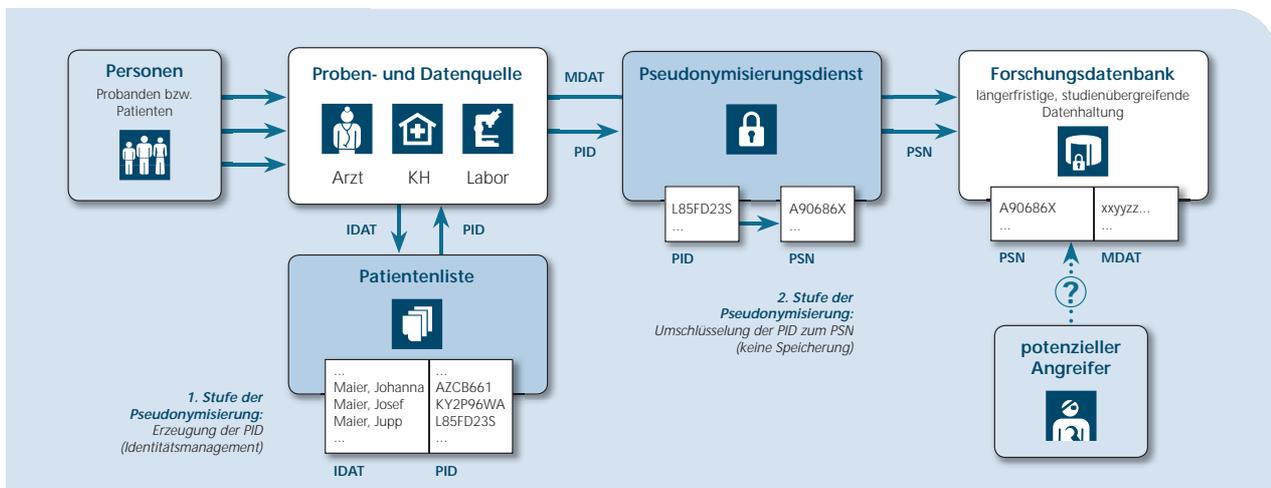
schungszwecke in wissenschaftlich fokussierten Netzen: Einstufige Pseudonymisierung für die zeitlich beschränkte Datenhaltung einzelner Studien oder Forschungsprojekte und zweistufige Pseudonymisierung für langfristig angelegte und studienübergreifende Datenbestände. Zu beiden Konzepten wurden auch generische Implementierungen zur Anwendung in den Netzen entwickelt.

Für das Kompetenznetz Darmerkrankungen ist mittlerweile eine Pilotimplementierung des generischen Datenschutzkonzepts A entwickelt worden. Die Herausforderung ist hierbei insbesondere – bei ansonsten komplett getrennter Datenhaltung – die Zusammenführung von medizinischen und identifizierenden Daten nur auf dem Client des behandelnden Arztes unter Nutzung eines modernen, XML-basierten Frameworks für Webanwendungen (Apache Cocoon). In einem abschließenden Projekt ist hierzu 2005 die vollständige Implementation noch einmal aufbereitet und der TMF in generischer und installationsfertiger Form zusammen mit einer umfassend überarbeiteten Dokumentation zur Verfügung gestellt worden. Für einen Transfer der Lösung in andere Forschungsverbünde wurden somit gute Voraussetzungen geschaffen.

Projektleitung: Dr. Michael Reng (MedicDat GmbH)

Erweiterung des PID-Generators

Eine zentrale Anforderung der Datenschutzkonzepte ist die von medizinischen Daten getrennte Haltung von identifizierenden Patientendaten. Diese müssen mit einer eindeutigen und pseudonymen Kennung versehen sein, die alleinig eine Zuordnung zu medizinischen Daten erlaubt. Der in einem Vorläuferprojekt an der Universität Mainz erstellte PID-Generator erfüllt sowohl die Anforderung der Verwaltung einer Patientenliste, als auch die hier namensgebende Funktion der Generierung pseudonymer Patientenidentifikatoren (PID). Darüber hinaus kann er identifizierende Daten auf Basis eines phonetisch vorgehenden Algorithmus als identisch erkennen und so auch bei Fehleingaben von Patientendaten Doppelungen und Dateninkonsistenzen vermeiden helfen. Der PID-Generator ist seit einigen Jahren im Kinderkrebsregister des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie erfolgreich im Einsatz.



Wesentliches Merkmal der medizinischen Forschungsdatenbanken, die in vernetzten Projekten zunehmend etabliert werden, ist die langfristige und studienübergreifende Datenhaltung. Eine zweistufig verschlüsselte ID und die getrennte Haltung von Identifikationsdaten (IDAT) und medizinischen Daten (MDAT) sorgen für größtmögliche Sicherheit bei der Nutzung der Forschungsdatenbank. (PID = einfach verschlüsselter Patientenidentifikator, PSN = Pseudonym, zweifach verschlüsselter Patientenidentifikator)

In einem Folgeprojekt wurde die bewährte Komponente nun mit einer generischen Schnittstelle auf Basis des Simple Object Access Protocols (SOAP) versehen, die eine leichtere Integration in unterschiedliche IT-Infrastrukturen in den Forschungsverbänden erlaubt. Darüber hinaus wurden mit Hilfe weiterer großer Datensätze gründliche Tests durchgeführt. Diese betrafen insbesondere das phonetische Matching, so dass jetzt Aussagen zur Sicherheit des Verfahrens, insbesondere zur Vermeidung fälschlicher Zusammenführung von Datensätzen unterschiedlicher Patienten, getroffen werden können, die sich auf eine breite Datenbasis stützen. Zusätzlich wurde im Projekt auch eine umfassende Aufbereitung der Dokumentation vorgenommen, ergänzt um eine Marktrecherche zu ähnlichen Softwarewerkzeugen und eine daraus abgeleitete Einordnung des PID-Generators. Letzteres ist von besonderem Interesse für die Gewinnung eines Partners für die dauerhafte weitere Pflege und Weiterentwicklung des Tools. Alle im Rahmen des Projekts erarbeiteten Ergebnisse liegen jetzt der Geschäftsstelle der TMF vor. Der PID-Generator mit neuer Schnittstelle wird mittlerweile auch im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler eingesetzt, so dass dort bereits mit einstufig pseudonymisierten Daten gearbeitet werden kann.

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

Pseudonymisierungsdienst

Die zentrale Komponente des generischen Datenschutzkonzepts B der TMF ist die symmetrische Verschlüsselung eines einstufig pseudonymen Patientenidentifikators (PID) in ein Pseudonym zweiter Ordnung. Dabei muss die hierfür zuständige Komponente zwischen einer Studiendatenbank für die zeitlich befristete Datenhaltung einzelner Studien und Projekte und einer zweistufig pseudonymisierten Forschungsdatenbank für die längerfristige und studienübergreifende Datenhaltung vermitteln. Diese zentrale Aufgabe erfordert eine weitgehende Integration in bestehende Systemlandschaften und Sicherheitsinfrastrukturen in den jeweiligen Forschungsnetzen.

In den letzten Jahren wurde deutlich, dass die Bereitstellung von isolierten Softwarekomponenten für solche zentralen Aufgaben nicht ausreicht. Vielmehr ist ein umfassendes Integrations- und Kommunikationskonzept erforderlich, das zudem die nötigen Sicherheitsinfrastrukturanforderungen vorgibt. Die Entwicklung eines solchen Konzeptes ist 2005 von der TMF in Auftrag gegeben worden. Mit der Tembit Software GmbH konnte hierfür ein erfahrener Auftragnehmer gefunden werden, der sich unter anderem bereits mit der Konzeption und Implementierung der Biobank „GENOMatch“ des Schering-Konzerns einen Namen gemacht hat.

Das Konzept liegt mittlerweile vor und sieht analog zur Einbindung des PID-Generators auch eine SOAP-Schnittstelle für den Pseudonymisierungsdienst vor. Um künftige Weiterentwicklungen zu ermöglichen, wurde eine modulare und komponentenorientierte Softwareentwicklung spezifiziert. Damit liegt nun für die Pseudonymisierungslösung der TMF ein umfassendes IT-Konzept auf Basis einer modernen Service Oriented Architecture (SOA) vor. Eine wesentliche Aufgabe für das kommende Jahr wird die Implementierung des neuen Konzepts und der Einsatz in den ersten Forschungsverbänden sein, um erstmals eine durchgängige und integrativ realisierte zweistufige Pseudonymisierung zu erreichen. Diese ist die Voraussetzung für die Etablierung langfristig nutzbarer und studienübergreifender Datenbanken.

Projektleitung: Johannes Drepper
(Geschäftsstelle TMF e.V.)

Revision der generischen Datenschutzkonzepte der TMF

In einer Reihe von Mitgliedsverbänden sind mittlerweile Datenschutzkonzepte umgesetzt worden oder in Planung, die von den generischen Datenschutzkonzepten der TMF abgeleitet sind. Um die bisherigen Erfahrungen mit den Konzepten systematisch zu sichten und zu bewerten, hat die TMF im September 2005 einen Workshop durchgeführt. In der gemeinsamen Diskussion wurde deutlich, dass sich die konkreten Konzepte in den Netzen immer weiter von den generischen Vorlagen der TMF entfernen. Dies hat mehrere Gründe:

- Die Trennung von Konzepten für „klinisch“ und „wissenschaftlich“ fokussierte Forschungsnetze wird zunehmend als problematisch empfunden, da immer mehr Verbundforschungseinrichtungen beiden Aspekten gleichermaßen gerecht werden müssen.
- Die Organisationsstrukturen und Aufgaben der Forschungsnetze sind unterschiedlicher als ursprünglich angenommen.
- Aspekte einer besonders engen Verzahnung von Forschung und Versorgung finden in den bisherigen Konzepten nicht genügend Berücksichtigung.
- In vielen Netzen werden parallel zu Studiendatenbanken auch Register aufgebaut. Dies führt zu datenschutzrechtlichen Anforderungen, für die die Konzepte noch keine befriedigenden Lösungen liefern.



Projektgruppe Revision der Datenschutzkonzepte am 16. Januar 2006

- Die mittlerweile oft benötigte Berücksichtigung von Biomaterialbanken in den Datenschutzkonzepten ist in den generischen Vorlagen der TMF noch nicht ausreichend detailliert beschrieben.
- Vermehrt möchten Forschungsverbände ihre Netzinfrastrukturen im Rahmen europäischer Projekte nutzen. Die hierfür relevanten und multinationalen datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen sind bis heute noch nicht ausreichend aufgearbeitet.

Als Resultat aus dem Workshop wurde ein Projekt zur Überarbeitung der generischen Datenschutzkonzepte initiiert. Vorgesehen ist die Zusammenführung der bisherigen Aspekte „wissenschaftlich“ und „klinisch“ fokussierter Netze und damit verbunden die Erstellung eines stärker modular ausgerichteten Konzepts, das ohne größere Schwierigkeiten als Vorlage für unterschiedlich strukturierte Netze und differenzierte Anforderungen genutzt werden kann. In enger Kooperation mit dem Schnittstellen-Projekt der TMF (s. S. 24) können dabei die Ergebnisse eines Gutachtens zu rechtlichen Fragen bei gleichzeitiger Nutzung von medizinischen Daten für Forschung und Versorgung übergreifend genutzt und ausgewertet werden. Auch die Einbindung der Ergebnisse aus dem Biomaterialbanken-Projekt der TMF (s. S. 31) ist vorgesehen.

Der Workshop hat aber auch gezeigt, dass die bisherige Abstimmung mit den Datenschützern im Bund und in den Ländern über beispielhafte Konzepte als sehr hilfreich und Erfolg versprechend angesehen wird. Auch für das neue Konzept ist eine Präsentation und Abstimmung im Arbeitskreis Wissenschaft der Landesdatenschutzbeauftragten vorgesehen.

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

Sicherheitskonzepte und IT-Grundschutz

Die Gewährleistung einer hohen Sicherheit bildet eine wesentliche Grundlage für die Erfassung, Verarbeitung und Speicherung von kritischen Daten im Bereich der Informationstechnologie. Diese Anforderung stellt sich ganz besonders für die medizinischen Forschungsverbände. Zum einen gebieten datenschutzrechtliche Überlegungen und Anforderungen ein nachweisbares Niveau der Datensicherheit. Zusätzlich erfordern aber auch verschiedene Regularien und Gesetze für die Durchführung klinischer Prüfungen, wie die Good Clinical Practice (GCP), die unter anderem auch im AMG referenziert wird, den Nachweis über Maßnahmen und Prozesse zur Wahrung der Sicherheit. Hierfür ist die Erstellung und Umsetzung von entsprechenden Konzepten zwingend notwendig.

Um den aktuellen Unterstützungsbedarf der Forschungsverbände in dieser Frage zu ermitteln und verschiedene Vorgehensweisen zur Erarbeitung eines Sicherheitskonzeptes vergleichen zu können, wird die TMF 2006 einen Workshop durchführen. Geplant ist die Vorstellung von Sicherheitskonzepten aus beteiligten Forschungsnetzen sowie die Vorstellung des Grundschutzhandbuches des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und die damit verbundene Vorgehensweise. Zusätzlich sollen auch Konzepte aus dem Bereich der Rechenzentren der Universitäten und Vorstellungen aus der Industrie Berücksichtigung finden.

Projektleitung: Ronald Speer (KKS Leipzig, Kompetenznetz Maligne Lymphome)

Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken

Die zunehmende Vernetzung in der medizinischen Forschung führt derzeit zu einem vermehrten Aufbau zentraler Biomaterialbanken, die institutionsübergreifend genutzt werden. Typische Beispiele hierfür liefern das Nationale Genomforschungsnetz (NGFN) und die Kompetenznetze in der Medizin. Mit dieser Entwicklung gehen – wie bei der Erstellung zentraler Datenbanken – neue Anforderungen an die Organisation der Betriebsabläufe, der Sicherstellung des Datenschutzes und der gesellschaftlichen Folgenbetrachtung einher.

Eine Besonderheit von Biomaterialien besteht darin, dass sie auch unabhängig von der ursprünglichen, zum Zeitpunkt ihrer Gewinnung verfolgten Fragestellung retrospektiv sinnvoll analysiert werden können. Sammlungen von

Biomaterialien, die mit medizinischen und soziologischen Daten verknüpft sind, haben daher einen enormen Wert für die biomedizinische Forschung. Ihre Bedeutung steigt mit der Anzahl und Qualität ihrer Proben und dem Umfang der damit verknüpften Daten.

Ziel, Organisation und Umfang einer Biomaterialbank haben wiederum großen Einfluss auf die Anforderungen des Datenschutzes und der Bioethik, aber auch auf den wissenschaftlichen Wert von Biomaterialsammlungen für die Zukunft. Damit diese wertvollen Daten für drängende Fragen der medizinischen Forschung genutzt werden können und um die Interessen der Forschung mit den Persönlichkeitsrechten der Patienten beziehungsweise Probanden auszubalancieren, hat die Projektgruppe Biomaterialbanken in der TMF bereits Ende 2004 ihre Arbeit aufgenommen. Ziel des umfangreichen Projektes war, Rahmenbedingungen für die Etablierung, den Betrieb und die Nutzung von Biomaterialbanken zu evaluieren und Handlungsleitfäden für die Praxis zu entwickeln.



Projektgruppe Biomaterialbanken am 01. Dezember 2005

Dabei resultierte aus der zu Beginn des Projektes durchgeführten Bestandsaufnahme der wichtigsten Biomaterialbanken in Deutschland die Definition von vier grundsätzlichen Modellen: Zentral, dezentral, kooperativ oder nach dem Vermittlermodell organisierte Biomaterialbanken unterscheiden sich jeweils in den Dimensionen ihrer Trägerschaft und ihres Betriebs, in der Art der Nutzung durch die Forschung, in der Lagerung und -verarbeitung der Materialien, in Art und Umfang der Datenhaltung sowie im jeweiligen Außenverhältnis, das heißt in den Modalitäten der Weitergabe von Daten oder Proben an Dritte. In vier Teilprojekten – Rechtsgutachten, Datenschutzkonzept, Einwilligungserklärungen sowie Qualitätssicherung und Organisation – ist das Thema nicht nur innerhalb der Projektgruppe, sondern auch mit externen Sachverständigen, beispielsweise mit dem Arbeitskreis Wissenschaft der Landesdatenschützer, intensiv diskutiert und mit großem Engagement aller Beteiligten vorangetrieben worden.



PD Dr. Michael Hummel moderierte am 18. November 2005 das Anwender- und Expertenforum „Biodatenbanken – Chancen für die Entwicklung neuer diagnostischer, präventiver und therapeutischer Methoden und Anwendungen“ im MedicaMedia-Forum.

Die Ergebnisse des Projektes werden 2006 in der TMF-Schriftenreihe publiziert. Begleitet wird dies durch Workshops und Seminare, um den Austausch mit der Praxis zu fördern und die Umsetzung des Konzepts in die konkrete Anwendung zu fördern. Deutlich wird schon jetzt, dass das Thema danach in engem Austausch mit den beteiligten Gruppen auch über die nationale Ebene hinaus kontinuierlich weiter entwickelt werden muss.

Gesamtprojektleitung: PD Dr. Michael Hummel

Koordination: Geschäftsstelle TMF e.V.

Schulungen zur AMG-Novelle

Mit Inkrafttreten der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) im August 2004 sind die Anforderungen an klinische Studien deutlich gestiegen. Die umfangreichsten Konsequenzen auf die Durchführung ergeben sich für wissenschaftsgetriebene Studien, auch als Investigator Initiated Trials (IIT) bezeichnet. Insbesondere sind die so genannten



Die Schulungsunterlagen wurden sehr gelobt.

Therapieoptimierungsstudien (TOS) betroffen, in denen bereits zugelassene Medikamente eingesetzt werden. Da zahlreiche Mitgliedsverbände in der TMF gerade solche Studien durchführen, bestand hier ein dringender Schulungsbedarf.

Auf der Basis einer umfangreichen Recherche wurden 2005 im Rahmen des Projektes ausführliche Schulungsunterlagen erstellt, die das Informationsbedürfnis verschiedener Adressatengruppen wie Studiengruppenleiter oder Präfärzte berücksichtigen. Qualität und Umfang der Schulungsmaterialien sollte die Schulungsteilnehmer außerdem in die Lage versetzen, als „Multiplikatoren“ das Gelernte im eigenen Arbeitsumfeld selbst weiter zu vermitteln.

Im August und September 2005 wurden höchst erfolgreich fünf Schulungen in Berlin, Hannover, Köln, Frankfurt und München durchgeführt. Die Resonanz der insgesamt rund 180 Teilnehmer, die vorwiegend aus den TMF-Mitgliedsverbänden, aber auch aus Pharmaunternehmen oder externen Institutionen wie Ethikkommission oder Kinderkrebshilfe kamen, war sehr positiv.



Aufgrund der sehr guten Resonanz und der großen Nachfrage wurden die Schulungen zur AMG-Novelle im Januar 2006 wiederholt.

Als Konsequenz wurde eine weitere Verwertung des Konzepts über das Projekt hinaus beschlossen: Unter Federführung der TMF-Geschäftsstelle konnten im Januar 2006 drei weitere Schulungstermine organisiert werden, mit denen ausdrücklich auch Interessenten außerhalb der Mitgliedsverbände angesprochen wurden. Über deren Teilnahmegebühr konnten diese Schulungstermine weitgehend finanziert werden.

Projektleiterin: Dr. Beate Pfistner
(Kompetenznetz Maligne Lymphome)

Patienteneinwilligung und -information

Grundlage für erfolgreiche medizinische Forschung ist die Sammlung von definierten klinischen, soziodemographischen oder auch genetischen Daten, häufig auch in Verbindung mit humanen Proben. Um diese Daten ethisch einwandfrei und rechtssicher speichern zu können, ist es notwendig, eine informierte Einverständniserklärung (informed consent) des Patienten oder Probanden einzuholen. Diese regelt die Nutzungsrechte, also im Wesentlichen Zweck, Dauer und verarbeitende Stelle. Das Vorliegen der entsprechenden spezifischen und adäquaten Dokumente ist für die Ethikkommissionen beispielsweise ein wesentliches Kriterium für die Genehmigung zulassungsrelevanter Studien.



In Fortschreibung der in einem Vorläuferprojekt erstellten Dokumentation „Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung“ sind die Item- und Checklisten in einem TMF-Projekt aktualisiert worden. Dabei sind Rückmeldungen der Anwender eingeflossen und Neuerungen aus der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes berücksichtigt worden. Im Dialog mit den Landesdatenschützern und den Ethikkommissionen wurden die wesentlichen datenschutzrechtlichen und ethischen Grundanforderungen abgestimmt.

In parallelen Projekten wird die Problematik spezieller Anwendungsfälle wie Kinder und Jugendliche oder Traumatisierte aufgearbeitet. Hierbei werden auch die Besonderheiten von „nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen“ mitberücksichtigt. Die Ergebnisse der Parallelprojekte werden in ein Gesamtprodukt „Patienteninformation und Einwilligungserklärung“ integriert.

Die zentrale aktualisierte Itemliste, die auf Basis der aktuellen (Rechts-)Praxis kommentiert wurde, und die Checklisten für die Erstellung von projektbezogenen Einwilligungserklärungen sollen 2006 publiziert werden.

Projektleiter: Urs Harnischmacher (KKS Köln), Peter Ihle (Kompetenznetz Maligne Lymphome)

Parallelprojekt Kinder und Jugendliche: Dr. Dorothee Kieninger (PAED-Net)

Parallelprojekt Traumatisierte: Dr. Rainer Röhrig (NGFN)

Qualitätsmanagement

Der Erfolg kooperativer medizinischer Forschung ist wesentlich auch von einem durchgängigen Qualitätsmanagement abhängig. Dies betrifft vor allem die eingesetzten IT-Strukturen und die spezifische Software, zugleich aber auch die Arbeitsprozesse sowohl in der Studiendurchführung als auch in der Kollaboration in großen Verbundprojekten.

SAE-Management nach der 12. AMG-Novelle

Seit Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle im August 2004 besteht für den Sponsor einer klinischen Prüfung die Verpflichtung, ein validiertes System für eine elektronische Unterstützung von Nebenwirkungsmeldungen und die Erstellung notwendiger Berichte zu Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen sowie für Dokumentation und Nachverfolgung von schwerwiegenden Ereignissen (SAE-Management) vorzuhalten. Dies gilt auch für nicht-industrielle, wissenschaftsinitiierte Studien, wie sie überwiegend in den Verbänden der TMF durchgeführt werden. Die Meldungen müssen je nach Ereignis innerhalb gesetzlich festgelegter Fristen an die zuständige deutsche Bundesoberbehörde (BfArM/PEI), die europäische Behörde (EMA), andere EU-Behörden, Ethikkommission und die Prüfer versandt werden.

Um die Meldung bei der EMA vornehmen zu können, müssen die Daten aufbereitet werden und im XML-Format vorliegen. Ziel des Projektes ist es, für die Forschungsverbände eine akzeptable Lösung für die elektronischen Melde- und Berichtsprozesse zu finden, zu evaluieren und zu realisieren, damit sie den gesetzlichen Verpflichtungen entsprechend den neuen Bestimmungen auf europäischer und nationaler Ebene gerecht werden können. 2005 ist hierzu eine Marktrecherche erstellt worden.

Projektleitung: Dr. Claudia Marx (KKS Freiburg)

MedDRA-Codierung in Studien

Auch unerwünschte Ereignisse (UE) aus Arzneimittelprüfungen müssen den neuen gesetzlichen Bestimmungen entsprechend gemeldet werden. Ein Instrument zur Codierung unter anderem von UE in klinischen Prüfungen aller Phasen ist das System MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), das für die elektronische Datenübermittlung innerhalb der EU bereits vorgeschrieben ist. Die Zulassungsbehörden in Europa und Amerika (EMA und FDA) stellen ihre UE-Berichtssysteme auf MedDRA um. In absehbarer Zeit wird MedDRA auch im Bereich von Investigator-initiierten Arzneimittelstudien verpflichtend werden.

Das TMF-Projekt soll dazu dienen, für medizinische Forschungsverbände ein Konzept für MedDRA-Codierungen in klinischen Prüfungen zu entwickeln. Dabei soll ein für viele Verbände nutzbarer Weg der Implementierung von MedDRA gefunden werden. Die MedDRA-Codierung soll teilweise automatisiert und ein Updatemanagement etabliert werden, um eine hohe Qualität der Codierung bei praktikablem Aufwand für den jeweiligen Nutzer zu gewährleisten. Da die Entwicklung eines generellen Konzeptes zur MedDRA-Codierung im Projekt SAE-Management und Nebenwirkungsmeldungen nicht vorgesehen war, ist diese Aufgabe separat, aber in enger Abstimmung mit diesem Projekt erarbeitet worden. Zum Abschluss des Projektes wird ein Pflichtenheft erarbeitet, anhand dessen geprüft wird, inwieweit es industrielle Lösungen am Markt gibt oder ob eine universitäre Eigenentwicklung vorgenommen werden muss.

Projektleitung: Maik Hahmann (KKS Marburg)

SOPs für klinische Studien

Standard Operating Procedures (SOPs) – also standardisierte Arbeitsanleitungen – für die Durchführung klinischer Prüfungen dienen dazu, einzelne Arbeitsschritte und Anforderungen, die bei der Durchführung klinischer Prüfungen notwendig sind, schriftlich niederzulegen. So wird allen Mitarbeitern ein einheitliches Vorgehen ermöglicht. Nach ICH-GCP ist der Sponsor dafür verantwortlich, Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollsysteme mittels schriftlicher SOPs zu implementieren und zu pflegen, um sicherzustellen, dass die Durchführung klinischer Prüfungen und die Erhebung, Dokumentation und das Berichten der Daten in Übereinstimmung mit dem Protokoll, GCP und den geltenden gesetzlichen Anforderungen erfolgt.

Für wissenschaftsgetriebene Studien müssen in den Institutionen solche SOPs vorliegen, damit die Universitäten der Sponsorverantwortung nach den Vorgaben durch das neue Arzneimittelgesetz entsprechen können.

Im ersten Teil des Projektes sind 2005 zwölf verbundübergreifende, harmonisierte SOPs erstellt und auf der TMF-Website zur Verfügung gestellt worden. In einem Folgeprojekt werden aktuell elf weitere SOPs erarbeitet. Der Einsatz dieser SOPs wird die standortübergreifende Zusammenarbeit in klinischen Prüfungen verbessern. Das gesamte SOP-System wird außerdem ins Englische übersetzt, um sie auch in europäischen oder internationalen Studien einsetzen zu können.

Projektleitung: Dr. Ursula Paulus (KKS Köln)

Checklisten zur AMG-Novelle

Durch die Novellierung des Arzneimittelgesetzes im August 2004 haben sich für die Durchführung von wissenschaftsgetriebenen klinischen Studien – Investigator Initiated Trials (IIT) – zahlreiche Neuerungen ergeben. Um die Konformität und Qualität solcher Studien als Grundlage der wissenschaftlichen Exzellenz der Forschungsverbände zu gewährleisten und weiter zu verbessern, ist im Rahmen dieses Projektes eine Checkliste erstellt worden, die den Verbänden nun als übersichtliche Handlungsanleitung für geplante Studien zur Verfügung steht.

Dazu sind die aktuell nötigen Arbeitsschritte und Dokumente im Zusammenhang mit der Planung, Durchführung und dem Abschluss von klinischen Studien identifiziert und in der Checkliste umfassend dargestellt worden. Ergänzt wird diese Checkliste durch einen Ratgeber, der die abgefragten Inhalte definiert und ausführlich erklärt. Damit ist für Wissenschaftler in vernetzten medizinischen Forschungsvorhaben die Einhaltung der umfassenden gesetzlichen Anforderungen auch ohne Detailkenntnisse der entsprechenden Gesetzestexte möglich. Die Checkliste steht auf der TMF-Website sowie als interaktive CD-Rom zur Verfügung.

Projektleitung: Dr. Klaus Richter (CAPNETZ)

GCP-konformes Monitoring in IITs

Monitoring ist eine in klinischen Studien gängige Maßnahme, mit der der Schutz der Patientenrechte sichergestellt, die Einhaltung aller relevanten regulatorischen Vorschriften einschließlich des Prüfplans geprüft und die Fehlerfreiheit sowie die Vollständigkeit der in der Studie erhobenen Daten gewährleistet werden soll. In Investigator Initiated Trials (IITs) werden sehr unterschiedliche Monitoring-Strategien eingesetzt, deren Einfluss auf die Datenqualität nicht bekannt ist.

Es ist nun die Durchführung eines prospektiven, kontrollierten wissenschaftlichen Vergleichs zum Einfluss unterschiedlicher Monitoring-Strategien auf die Prozess- und Datenqualität von IITs geplant. Die Ergebnisse dieser Untersuchung sollen dazu dienen, den erforderlichen Umfang und die optimale Strategie eines Monitorings für IITs zu bestimmen. Dabei werden die individuellen Studienmerkmale und eine optimale Nutzung der Ressourcen berücksichtigt. Auch Mitarbeiter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) werden an dem Projekt mitarbeiten. Damit ist sichergestellt, dass die Leitlinien, die zum Abschluss des Projektes formuliert werden, auch von behördlicher Seite akzeptiert werden.

Im Rahmen eines vorbereitenden Projektes werden derzeit die umfangreichen Vorarbeiten durchgeführt, die für eine erfolgreiche Realisierung des Hauptprojektes erforderlich sind. Diese Vorarbeiten reichen von der Aufarbeitung und Bewertung des Forschungsstandes über die Operationalisierung der Outcome-Variablen bis hin zur Formulierung eines differenzierten Projektplans und einer Machbarkeitsanalyse.

Das Thema ist auch in anderen europäischen Ländern Diskussionsgegenstand. Deshalb soll die Thematik in einem internationalen Workshop im April 2006 in ihrer europäischen Dimension beleuchtet, ähnliche Vorhaben identifiziert und mögliche Kooperationen angebahnt werden. Dazu ist unter anderem auch auf bereits bestehende Kontakte zum EU-geförderten europäischen Netzwerk ECRIN zurückgegriffen worden.

Projektleitung: Dr. Oana Brosteanu (KKS Leipzig), Dr. Beate Pfistner (Kompetenznetz Maligne Lymphome)

Datenqualität in Kohortenstudien und Registern

Zahlreiche medizinische Forschungsnetze implementieren wissenschaftliche Kohortenstudien und Register. Deren Nutzen hängt jedoch wesentlich von der Qualität der in ihnen erfassten Daten ab. Allerdings ist gerade die Bestimmung der Datenqualität in Kohortenstudien und Registern nicht ganz einfach und daher häufig nicht exakt bekannt.

Bei der Arzneimittelzulassung hat sich als Kernstück des Monitorings durchgesetzt, dass die erfassten Daten standardmäßig mit der Primärdokumentation verglichen werden. Diese Source Data Verification (SDV) bereinigt Übertragungsfehler auf dem Weg von der Primär- zur Studierendokumentation. Der Einsatz einer SDV ist allerdings im Rahmen von bevölkerungsbezogenen Registern und Studien nicht finanzierbar. Es besteht jedoch die Möglichkeit, für Kohortenstudien und Register Plausibilitätsüberprüfungen vorzunehmen. Um mit vertretbarem Aufwand zu aussagekräftigen Indikatoren der Datenqualität zu kommen, empfiehlt sich eine Kombination aus beiden Verfahren.

Vor diesem Hintergrund ist Ziel des Projektes, wissenschaftlich abgesicherte Leitlinien zur effizienten Sicherstellung einer hohen Datenqualität für Kohortenstudien und Register zu entwickeln. Dabei soll vor allem ein innovatives Konzept zum adaptiven Monitoring definiert werden, das es erlaubt, die qualitätssichernden Aktivitäten an die vorgefundene Datenqualität dynamisch anzupassen. Hierzu ist 2005 eine umfassende Literaturstudie durchgeführt und darauf aufbauend eine erste Leitlinie entwickelt worden. Die Ergebnisse dieser ersten Projektstufe sind im Februar 2006 in einem Workshop vorgestellt worden.

Um die Anwendung der Leitlinien zu erleichtern, wird vorgeschlagen in einer zweiten Projektstufe ein Software-Paket zur Anpassung der Leitlinien an spezifische Anforderungen konkreter Register oder Kohortenstudien zu entwickeln. Diese Software sollte dann auch den Prozess des adaptiven Monitorings während der Studiendurchführung oder der Laufzeit eines Registers überwachen und steuern.

Projektleitung: PD Dr. Jürgen Stausberg (Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie des Universitätsklinikums Essen)

Systemvalidierung

In den TMF-Mitgliedsverbänden wird Software zur Unterstützung klinischer Studien bereits seit einigen Jahren gewinnbringend eingesetzt. Nicht zuletzt dank der Arbeiten in der TMF sind insbesondere Systeme zur elektronischen Datenerfassung (Electronic Data Capture, EDC), die es ermöglichen, webbasiert die Daten dort zu erfassen, wo sie entstehen (Remote Data Entry, RDE), in den Forschungsnetzen mittlerweile weit verbreitet. Diese Systeme werden durch weitere, parallel entstehende Softwarekomponenten der TMF, beispielsweise zur Verwaltung einer zentralen Patientenliste, zur Pseudonymisierung oder zur standardisierten Auswertung auf der Basis von SAS, ergänzt.

Mittelfristig wird eine solche IT-Infrastruktur zwingende Voraussetzung für die Durchführung größerer Studien sein. Aufgrund der geltenden Regularien und Gesetze nimmt hierbei die Qualitätssicherung der erhobenen Daten eine zentrale Rolle ein. Für die Durchführung GCP-konformer Studien auch im universitären Umfeld wird es immer wichtiger, diese computergestützten Systeme und Softwarekomponenten hinsichtlich ihrer Qualität und Konformität in Bezug auf rechtliche Vorgaben zu validieren.

Anfang 2005 startete hierzu ein Projekt in der TMF, in dem bisherige Validierungskonzepte zusammengefasst wurden. Auf dieser Grundlage ist mit breiter Unterstützung durch die Forschungsverbände ein konsolidiertes Systemvalidierungskonzept erarbeitet worden, das in mehreren Verbänden im Rahmen einer Systemvalidierung eingesetzt und so einer direkten Überprüfung in der Praxis unterzogen wird. Um gleiche Validierungsstandards in den Forschungsverbänden sicherzustellen, werden ergänzend Konzepte für Vendor Audits und zur praktischen Durchführung von Audits erarbeitet. In abschließenden Schulungen, die durch unabhängige Experten evaluiert werden, sollen die Grundlagen der Systemvalidierung für Forschungsverbände vermittelt werden. Ziel ist, mit dieser praktischen Anleitung für die Forschungsverbände eine größere Verbreitung des Validierungspaketes zu erreichen.

Projektleitung: Dr. Michael Wittenberg (KKS Marburg)

Prozessanalyse in klinischen Studien

Erfolgreiches Qualitätsmanagement setzt immer eine ganzheitliche Betrachtung voraus und darf sich nicht auf die Analyse und Verbesserung isolierter Prozesse oder Komponenten beschränken. Dies gilt besonders für die erfolgreiche Durchführung klinischer Prüfungen, die auf dem korrekten Ablauf einer Vielzahl miteinander verbundener Arbeitsprozesse basiert. Dabei haben die zunehmenden Anforderungen an klinische Studien durch den Gesetzgeber und die Verpflichtung zur Anwendung von Good Clinical Practice (GCP) die Komplexität der Studiendurchführung weiter erhöht.

Vor diesem Hintergrund wurde 2005 ein Projekt zur Erfassung, Systematisierung und Modellierung von Arbeitsprozessen in klinischen Studien nach AMG initiiert. Schon eine umfassende und neutrale Sicht auf die täglichen Arbeitsschritte kann helfen, bisher verborgene Umstrukturierungsmöglichkeiten und Effizienzgewinne sichtbar zu machen. Da die Arbeitsabläufe in klinischen Studien stark strukturiert sind und festen Regeln und Anforderungen unterliegen, eignen sie sich gut, um die Effizienz und Qualität der Studien durch Modellierung zu optimieren. Ziel des Projektes ist es aber auch, eine solide Datenbasis für eine IT-basierte Prozessunterstützung der Forschungsverbände zu schaffen.

In einem Vorprojekt wurde zunächst der Bedarf erhoben und untersucht, ob sich die Abläufe in den unterschiedlichen Netzen und Einrichtungen trotz externer Regularien wesentlich voneinander unterscheiden. Die Auswertung der Prozessbeschreibungen und der Untersuchungen zum Einfluss unterschiedlicher Verbundstrukturen und Organisationsformen wird in Kürze zur Verfügung stehen.

Projektleitung: Hans-Peter Eich (KKS Düsseldorf)

Qualitätssicherung für Internetangebote der Forschungsverbände

Internetdokumente müssen ein ähnliches Qualitätsniveau wie gedruckte (Fach-)Literatur anstreben. Die Forschungsverbände sollten daher an einer nachhaltigen, qualitativ hochwertigen Präsentation im Internet interessiert sein. Dies erfordert die Erarbeitung und Durchsetzung verbindlicher Kriterien für die Qualität von Internetinformationsangeboten. Im Rahmen des Projektes sind Anleitungen zur qualitätsgesicherten Erstellung und Pflege von Webseiten erstellt worden, die bestimmten bereits etablierten oder neu definierten Gütekriterien entsprechen.

Projektleiter: Mathias Löbe
(Kompetenznetz Maligne Lymphome)

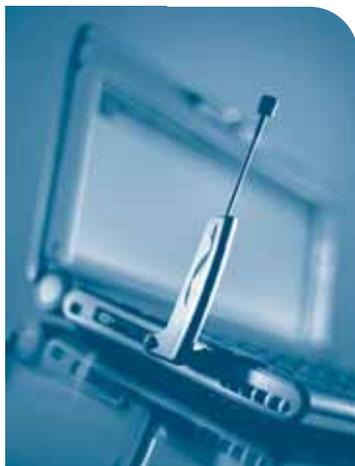
Technologiebewertung

Neue Technologien verändern die medizinische Forschung und ermöglichen die Durchführung von standortübergreifenden Vorhaben in neuer Qualität und Schnelligkeit. Auch die Zusammenarbeit zwischen Forschung und Patientenversorgung verändert sich grundlegend. Bevor jedoch neu entwickelte technische Möglichkeiten in den Regelbetrieb übergehen und flächendeckend eingesetzt werden können, muss eine funktionelle und ökonomische Bewertung im Hinblick auf die spezifischen Bedürfnisse der medizinischen Forschungsverbände vorgenommen werden.

Mobile Computing

Die Miniaturisierung komplexer Elektronik schreitet unaufhaltsam voran. Die heute angebotenen PDAs, Handys, Smartphones, Taschenfunken, Tablet-PCs, Subnotebooks, Laptops oder Palmtops verändern unseren Alltag. Hiervon

Die neuen technischen Möglichkeiten müssen im Hinblick auf die spezifischen Bedürfnisse der vernetzten medizinischen Forschung bewertet werden.



Im Hörsaal der Kaiserin-Friedrich-Stiftung in Berlin wurden am 19. Dezember 2005 Projekte und Anwendungsfälle für Mobile Computing in der medizinischen Forschung vorgestellt.

profitiert zunehmend auch die Patientenversorgung. Es ist deshalb nahe liegend, die technische Entwicklung des Mobile Computing auch auf ihre Möglichkeiten für die Optimierung der klinischen Forschung hin abzuklopfen.

Eine 2005 im Auftrag der TMF durchgeführte systematische Befragung hinsichtlich der aktuellen Nutzung und möglicher Potentiale von Mobile Computing in der medizinischen Verbundforschung hat die Bedeutung des Themas unterstrichen. Im Rahmen verschiedener Projekte ist hierzu schon einiges Know-how gesammelt worden. In der Befragung wurde aber auch ein großer Informations- und Unterstützungsbedarf festgestellt.

Um diesem Informationsbedürfnis nachzukommen und zugleich das vorhandene Wissen für möglichst viele Verbände nutzbar zu machen, hat die TMF im Dezember 2005 einen Workshop durchgeführt, in dem in einem umfassenden Programm insbesondere die vorhandenen Projekte und Anwendungsfälle ausführlich präsentiert wurden. Um wichtige Randbedingungen für einen möglichen Einsatz von Mobile Computing zu verstehen und konkreten Handlungsbedarf aufzeigen zu können, wurden dabei neben gelungenen Projekten auch weniger erfolgreiche oder noch in Planung befindliche Vorhaben dargestellt. Dieses Vorgehen brachte den Teilnehmern wertvolle Erkenntnisse.

Projektleitung: Dr. Thomas Bratke (KKS Köln)

Vorprojekt CME-Angebote

Die Forschungsverbände in der TMF zeichnen sich durch ein hohes Maß an medizinischer Kompetenz aus, die sich auch in zahlreichen Fort- und Weiterbildungsaktivitäten widerspiegeln. Um diese Qualitäten besser als bisher für Ärzte wie für nichtärztliche medizinische Heilberufe nutzbar zu machen, ist 2005 in einem Vorprojekt geprüft worden, ob die Verbände über eine gemeinsame Internetplattform hochwertige Fachberatung und zertifizierte Fortbildungen zum Erwerb von Fortbildungspunkten („CME-Credits“) anbieten können, ohne jeweils eigene technische Lösungen entwickeln zu müssen.

Im Rahmen des Vorprojektes wurde ein Überblick über die bestehenden CME-Aktivitäten in den Verbänden sowie über den Markt für Medizinerfortbildung im Umfeld der Kompetenznetze und Koordinierungszentren für klinische Studien erstellt. Demnach erscheint die Etablierung eines gemeinsamen Onlineportals sinnvoll, um sich gemeinsam als Netzwerk von Forschungsverbänden auf dem expandierenden CME-Markt nachhaltig zu positionieren. Derzeit wird geprüft, inwieweit dies realisierbar sein könnte.

Projektleiter: Prof. Dr. Ulrich Hegerl
(Kompetenznetz Depression, Suizidalität)

Öffentlichkeitsarbeit

Die TMF als Dachorganisation der Forschungsverbände bietet auch eine Plattform, um gemeinsam Aufklärungsarbeit zu leisten, die Erfolge der vernetzten medizinischen Forschung übergreifend zu kommunizieren und Bedürfnisse der Community in Bezug auf notwendige Rahmenbedingungen zu adressieren.



Der damalige Parlamentarische Staatssekretär im BMBF, Ulrich Kasparick (li.), war gekommen, um ein Grußwort an die Teilnehmer der Veranstaltung zu richten. Er unterstrich, dass das BMBF die Kompetenznetze in der Medizin initiiert und gefördert habe und wies besonders darauf hin, dass die Netze bei EU-Forschungsvorhaben gut abschnitten. Dies zeige, dass hier hervorragende, auch international wettbewerbsfähige Forschung betrieben werde.



Hochkarätige Referenten stellten am 02. Juni 2005 die Kompetenznetze in der Medizin einem breiten Publikum aus Politik, Ministerien, Industrie und Verbänden vor. V.l.n.r.: Prof. Dr. E. R. Reinhardt, Prof. Dr. W. H. Oertel, Prof. Dr. U.R. Fölsch, Prof. Dr. K.M. Einhäupl, Prof. Dr. St. van Gool.

„KOKOS“-Projekt

Ziel des so genannten KOKOS-Projektes war, die Kompetenznetze in der Medizin bekannt zu machen und die Anliegen der vernetzten medizinischen Forschung an verschiedene Zielgruppen zu kommunizieren. Dabei sollten auch weitere Kooperationsmöglichkeiten identifiziert werden. Veranstaltungen und Gespräche mit der Industrie und mit den Kostenträgern haben schon 2004 stattgefunden. Mit der Vorbereitung und Durchführung eines parlamentarischen Abends für die Kompetenznetze in der Medizin hat die TMF dieses Projekt im Frühjahr und Sommer 2005 fortgeführt.

Unter dem Titel „Den Herausforderungen der Gesundheitsforschung begegnen“ präsentierten sich die Kompetenznetze in der Medizin am 02. Juni 2005 in Berlin einem breiten Publikum von Vertretern aus Politik, Ministerien, Industrie und anderen Institutionen aus Forschung und Gesundheitswesen. Dabei konnte eindrucksvoll gezeigt werden, dass Netzwerke und vernetzt arbeitende Strukturen in der medizinischen Forschung notwendig und sinnvoll sind und dass die Kompetenznetze in der Medizin hier ein Erfolgsmodell darstellen.

Das KOKOS-Projekt ist mittlerweile formal beendet worden, da es sich bei den hier adressierten Themen letztlich nicht um ein einzelnes Projekt, sondern um eine kontinuierliche kommunikative Aufgabe handelt. Bei Bedarf werden umfangreichere Vorhaben künftig im Rahmen von Einzelprojekten umgesetzt.

Projektleiter: Prof. Dr. W. H. Oertel (Zielgruppe Politik)
Prof. Dr. K. J. Osterziel (Zielgruppe Pharmaindustrie)
Prof. Dr. G. Henze (Zielgruppe Kostenträger)
Prof. Dr. U. R. Fölsch (Zielgruppe Forschungsdekane)
Koordination: Geschäftsstelle TMF e.V.



Das „Studienspiel“, ein von den Kompetenznetzen in der Medizin entwickeltes Verständnisspiel zum Sinn und zur Durchführung klinischer Studien, wurde bei der Langen Nacht der Wissenschaften in Berlin am 12. Juni 2005 über viele Stunden von Stephanie Wolff (li.) und Insa Bruns (re.) von der Geschäftsstelle des Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische Studien moderiert.

Infotainment – Konzept & Manual

In diesem abgeschlossenen Projekt des Forums Öffentlichkeitsarbeit ist ein übergreifendes Ausstellungskonzept der medizinischen Forschungsverbände für die Zielgruppe „allgemeine Öffentlichkeit“ mit einer Gestaltungslinie für die Gesamt- und Einzelpräsentationen sowie für die notwendigen Printmaterialien entwickelt worden. Im internen Bereich der TMF-Website steht seit Anfang 2005 ein Manual als Handreichung für öffentlichkeitswirksame Aktivitäten zur Verfügung.

Projektleiterin: Petra Kuhfuß

(Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie)

Infostand Fachkongresse – Konzept & Umsetzung

Parallel zum Ausstellungskonzept für die Zielgruppe der allgemeinen Öffentlichkeit ist auch für die Ansprache der Fachöffentlichkeit im Rahmen von Kongressen und anderen Fachveranstaltungen eine einheitliche und ansprechende Darstellungsform sinnvoll. Seit 2002 präsentieren sich die Kompetenznetze in der Medizin, mittlerweile gemeinsam mit dem KKS-Netzwerk und der TMF, auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM). Dieser mit rund 7.000 Besuchern jährlich größte medizinische Kongress in Deutschland zieht auch die

größte Zahl medizinischer Fachjournalisten an. Neben Vertretern aus der Wissenschaft nehmen vor allem internistisch tätige Ärzte aus Klinik und Praxis an dem Kongress teil, die im Kontext der vertikalen Vernetzung für die Netze eine wichtige Zielgruppe darstellen.

Aufgrund der über die Jahre gestiegenen Anzahl an Verbänden, die sich an der Präsentation beteiligen, war es notwendig geworden, die Gestaltung des Standes grundlegend zu überarbeiten und neu zu konzipieren. Der neue Stand wird im Rahmen der DGIM-Jahrestagung im April 2006 erstmals zum Einsatz kommen.

Projektleiterin: Anke Schlee (Kompetenznetz Depression)



Hingucker: Die Verbände präsentieren sich künftig auch auf Fachkongressen weniger textlastig als bisher.

Drittmittelprojekte

2005 ist es der TMF erstmals gelungen, erfolgreich externe Projekte und Aufträge – und damit Mittel jenseits der Mitgliedsbeiträge – einzuwerben. Hieran und auch an den positiven Rückmeldungen zum Gutachten für das Technikfolgenabschätzungsbüro des Deutschen Bundestages (s.u.) zeigt sich, dass der Community-Ansatz der TMF, der auf einer breiten Abstimmung und Konsensbildung bei vernetzt arbeitenden medizinischen Forschungsprojekten beruht, Erfolg versprechend und für Partner in Forschung, Gesundheitswesen und Politik attraktiv ist. Immer mehr wird die TMF als zentraler Ansprechpartner für Fragen der vernetzten medizinischen Forschung wahrgenommen. Diese positive Entwicklung soll zukünftig noch gezielter verfolgt und für die Akquisition weiterer Drittmittel bzw. der Entwicklung von Konzepten zur Verwertung der Projektergebnisse genutzt werden.

MediGRID

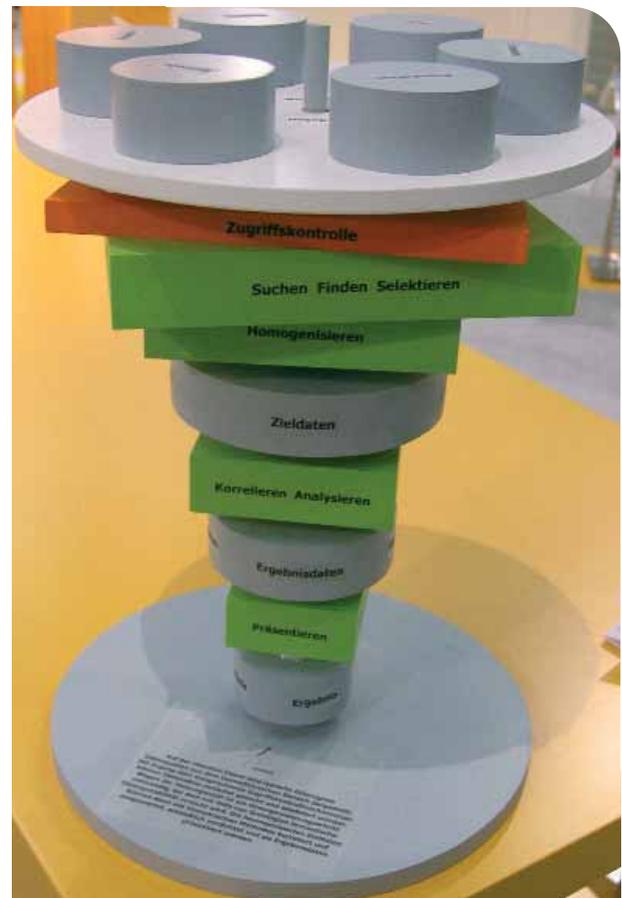
Als einer von insgesamt acht Konsortialpartnern im deutschlandweiten Verbundprojekt MediGRID koordiniert die TMF seit September 2005 die Grid-Aktivitäten renommierter Forschungseinrichtungen in den Bereichen Medizin, Bioinformatik und Gesundheitswissenschaften. Grid-Computing bezeichnet die Nutzung transparenter IT-Dienste auf der Basis von verteilten Rechenkapazitäten. Diese Form von IT-Diensten gilt inzwischen auch in der biomedizinischen Forschung als wichtiger Fortschrittsfaktor. Ziel des MediGRID-Projektes ist es, eine Grid-Middleware-Integrationsplattform und darauf aufsetzende eScience-Dienste für die biomedizinische Wissenschaft zu entwickeln. Die weitere Einbeziehung zahlreicher Partner aus Industrie, Versorgungs- und Forschungseinrichtungen stellt das Projekt auf eine breite Interessensbasis. MediGRID wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung zunächst für die Dauer von drei Jahren gefördert.

In diesem Zeitraum soll anhand ausgewählter Anwendungen gezeigt werden, wie Grid-Technologie in der biomedizinischen Forschung gewinnbringend eingesetzt werden kann. Dazu entwickeln die Konsortialpartner in vier methodischen Projekt-Modulen (Middleware, Ontologie-Werkzeuge, Ressourcenfusion und eScience) schrittweise eine Grid-Infrastruktur. Dabei berücksichtigen sie insbesondere die Anforderungen der Grid-Nutzer aus dem biomedizinischen Umfeld. Diese Anforderungen werden exemplarisch in den drei anwendungsorientierten Projektmodulen – biomedizinische Informatik, Bildverarbeitung, klinische Forschung – erarbeitet.

Im ersten Schritt wird derzeit die grundlegende IT-Infrastruktur des Projektes aufgebaut, um anschließend mehrere Pilot-Anwendungen auf diese Infrastruktur zu portieren.



MediGRID-Präsentation auf dem BMBF-Infostand zur Medica 2005;
v.l.n.r.: Prof. Dr. Ulrich Sax, Sebastian C. Semler, Mathias Freudigmann



Von den Rohdaten zum Forschungsergebnis: Ein Grid sucht und selektiert über entsprechende Zugriffskontrollmechanismen zunächst Datensätze aus heterogenen Datenquellen. Es folgt ein Homogenisierungsschritt, bei dem mit Hilfe von Ontologien semantische Interoperabilität erreicht wird. Die Zieldaten können dann mit biometrischen Methoden korreliert und ausgewertet, schließlich verdichtet und als Ergebnisdaten präsentiert werden.

Zur internationalen Anbindung sucht das Projekt den intensiven Austausch mit Partnern in Frankreich, UK und den USA. Deshalb wird MediGRID auch internationale Workshops durchführen.

In ihrer Verantwortung für die Gesamtkoordination und das Projektmanagement leistete die TMF von Beginn an wichtige Aufbauarbeit. Hervorheben lassen sich die Ausarbeitung des Konsortialvertrages und die Koordination des Abstimmungs- und Ratifizierungsprozesses, der Aufbau einer geeigneten Kommunikationsinfrastruktur unter Einbindung der Share Point Server Technologie von Microsoft, die Präsentation des Projekts im Rahmen der Medica sowie die Ausrichtung von Vorstands- und Arbeitstreffen in Berlin und Göttingen.



Das Gesamtprojekt MediGRID wird in einem Konsortium mit acht Partnern realisiert. Neben einer Reihe von Universitäten sind auch die Fraunhofer-Gesellschaft und das Konrad-Zuse-Zentrum für Informationstechnik beteiligt (www.medigrid.de).

Gesamtleitung: Prof. Dr. Otto Rienhoff
(Medizinische Informatik, Universität Göttingen)

Koordination: Geschäftsstelle TMF e.V.

Biomaterialbanken – Gutachten für den Bundestag

Im August 2005 bewarb sich die TMF erfolgreich um ein Gutachten des Büros für Technikfolgenabschätzung (TAB) des Deutschen Bundestages zum Thema Biomaterialbanken. Damit gelang es erstmalig, Ergebnisse aus einem Vergabeprojekt im Rahmen eines externen Auftrags zu verwerten.

Das Gutachten fußt maßgeblich auf den bisherigen Ergebnissen aus der Projektgruppe Biomaterialbanken der TMF. Neu hinzugekommen ist der ökonomische Aspekt: eine exemplarische Diskussion von Finanzierungsmodellen deutscher und internationaler Projekte sowie eine allgemeine soziökonomische Betrachtung von Biobanken.



Die TMF hat sich auch für die Politik als Ansprechpartner zu Fragen und Problemen der rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen für die vernetzte medizinische Forschung etabliert. (Quelle: Deutscher Bundestag)

Aufgabe des TAB war es, mit Hilfe externer Gutachter einen aktuellen Status zu diesem Themenbereich zusammenzustellen. Dieses von den TAB-Mitarbeitern aus den Dokumenten von insgesamt vier unabhängigen Gutachtergruppen selbst zu kompilierende Gesamtdokument wird voraussichtlich im April 2006 an den Deutschen Bundestag übergeben. Die TMF hatte im Rahmen eines Workshops im Dezember 2005 die Gelegenheit, die Ergebnisse zu präsentieren, Handlungsfelder für die Vereinfachung der Gründung und des Betriebs von Biomaterialbanken zu formulieren und diese mit den Vertretern des TAB und den anderen Gutachtern zu diskutieren.

Projektleiter: Sebastian C. Semler
(Geschäftsstelle TMF e.V.)



TMF im Dialog

Die TMF greift Probleme der Forschungsverbünde auf und erarbeitet Lösungen, die für die vernetzte medizinische Forschung nutzbar gemacht werden sollen. Dialog und Öffentlichkeitsarbeit sind entsprechend notwendig, um die fachlichen Aktivitäten der TMF in der Community zu verankern.

2005 hat die TMF die Kommunikation mit ihren verschiedenen Zielgruppen intensiviert. Mit Veranstaltungen und Vorträgen, Publikationen in Fachzeitschriften, Journalistengesprächen oder dem weiteren Ausbau ihrer Website konnte die TMF den Informationsfluss in die Mitgliedschaft verbessern und den Bekanntheitsgrad bei den verschiedenen Stakeholdern steigern.

Veranstaltungen

Das zentrale dialogische Instrument in der Projektarbeit der TMF ist die Durchführung von Workshops. Ihre Funktion kann sein, ein Themenfeld zu öffnen, um die dort bestehenden Probleme und Fragen vor oder zu Beginn eines Projektes zu sammeln und mögliche Lösungsansätze zu skizzieren. Die Erkenntnisse können dann in den Projektplan einfließen. Zum Ende von Projekten dienen Workshops in der Regel der Darstellung und Vermittlung der Ergebnisse und geben Beispiele für deren Umsetzung. Auch Schulungen –

beispielsweise zur Durchführung von wissenschaftsgetriebenen Studien nach der Novellierung des Arzneimittelgesetzes – hat die TMF 2005 für Mitarbeiter der Mitgliedsverbünde und externe Interessenten angeboten.

Fachkongresse und -messen hat die TMF im Jahr 2005 verstärkt genutzt, um auf ihr Angebot hinzuweisen. Gemeinsam mit einigen Mitgliedsnetzen hat sich die TMF auch einer breiteren Öffentlichkeit vorgestellt (s. Tabelle S.43).

Darüber hinaus hat die TMF auch Veranstaltungen vorbereitet und durchgeführt, die über die Ansprache der Fachöffentlichkeit hinausgingen. Hier sind beispielsweise die Aktivitäten im politischen Raum zu nennen: So hat die TMF im Berichtszeitraum zwei parlamentarische Abende sowie zahlreiche Gespräche in kleineren Runden durchgeführt.

Für die Kompetenznetze in der Medizin organisierte und begleitete die TMF einen parlamentarischen Abend, bei dem sich führende Persönlichkeiten aus der Forschung für eine deutliche Steigerung der finanziellen Ressourcen für die Gesundheitsforschung sowie für forschungsfreundliche gesetzliche Rahmenbedingungen aussprachen. Referenten waren neben Vertretern der Kompetenznetze unter anderem Prof. Dr. Karl M. Einhäupl, Vorsitzender des Wissenschaftsrates, und Dr. Erich R. Reinhardt, Vorstandsmitglied der Siemens AG und Vorsitzender des Bereichsvorstandes von Siemens Medical Solutions. Die Veranstaltung wurde – besonders auch von den anwesenden Mitgliedern des Bundestages – als sehr erfolgreich gewertet.

Im Rahmen der Medica präsentierte sich die TMF im November 2005 auf der MedicaMedia-Sonderschaufläche.



Veranstaltungen

Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) – Infostand mit den Kompetenznetzen in der Medizin und der KKS-AG	02. – 06. April 2005, Wiesbaden
Telemed 2005 – Fachvorträge	08. – 09. April 2005, Berlin
ITeG, IT-Messe & Dialog im Gesundheitswesen – Workshop „Schnittstellen zwischen Forschung und Versorgung“	27. April 2005, Frankfurt a.M.
Parlamentarischer Abend der Kompetenznetze in der Medizin	02. Juni 2005, Berlin
Lange Nacht der Wissenschaften Berlin – Exponate und Infotafeln	11. Juni 2005, Berlin
Symposium „CDISC – ein neuer Standard im Gesundheitswesen“	01. Juli 2005, Berlin
Schulungsworkshops „Konsequenzen der 12. AMG-Novelle für die Durchführung von Investigator Initiated Trials“	29. August 2005, Hannover 31. August 2005, Berlin 08. September 2005, Köln 13. September 2005, Frankfurt a.M. 15. September 2005, München 11. Januar 2005, Berlin 17. Januar 2005, Frankfurt a.M. 24. Januar 2005, München
Workshop „Review der Datenschutzkonzepte“	09. September 2005, Berlin
Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Dokumentation und Statistik (GMDS) – Fachvorträge	11. – 14. September 2005, Freiburg
Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) – Fachvorträge	06. – 08. Oktober 2005, Jena
Schulungsworkshop „Fundraising für Forschungsnetze“	09. November 2005, Berlin
Medica 2005: MedicaMedia-Sonderschau – Messepräsenz Expertenforen „Biodatenbanken“ und „Schnittstellen zur Versorgung“	16. – 19. November 2005, Düsseldorf 18. November 2005
Workshop „Mobile Computing in der vernetzten medizinischen Forschung“	19. Dezember 2005, Berlin
Parlamentarischer Abend der TMF	26. Januar 2006, Berlin

Beim parlamentarischen Abend der TMF am 26. Januar 2006 unter dem Titel „Globalisierung der Forschung – TMF stellt sich den Herausforderungen der kommenden Jahre“ stand die Infrastruktur für medizinische Verbundprojekte im Mittelpunkt. Es wurde betont, dass der Ausbau der Infrastruktur ein langfristiger Prozess ist, der Planungssicherheit benötigt. Der Abend stieß auf großes Interesse in Politik, Ministerien und Institutionen sowie bei der Presse und regte die Anwesenden zu zahlreichen intensiven und konstruktiven Gesprächen an.



Zahlreiche Vertreter aus Parlament, Ministerien und Industrie kamen am 26. Januar 2006 in der Parlamentarischen Gesellschaft zusammen, um sich über die Zukunft der vernetzten medizinischen Forschung zu informieren.

Fachpublikationen und -vorträge

Die Fachöffentlichkeit der Forscher, Ärzte und IT-Spezialisten, die an vernetzten medizinischen Forschungsprojekten beteiligt sind, sind für die TMF eine wesentliche Zielgruppe.

In zahlreichen Publikationen und Fachvorträgen aus oder zu TMF-Projekten ist dieser Personenkreis von Mitarbeitern der TMF und Mitarbeitern in TMF-Projekten im Rahmen von Kongressen und Messen angesprochen worden.

Publikationen* (in chronologischer Reihenfolge)

Rienhoff O, Sax U: Chief-Information-Officers (CIO) in virtuellen Forschungsbetrieben; in: Wissenschaftsmanagement Special, 2005, Bd. 1, S.16-18

Kuchinke W, Gernemann R, Wiegelmann K, Ohmann C: Evaluation der Wichtigkeit von Standards für den Daten- und Metadatenaustausch für die klinische Forschung in den Verbänden der TMF – Integration des Datentransfers in Forschungsnetzen; in: „bit for bit – Halbzeit auf dem Weg zur Telematikinfrastruktur“ – TELEMED 2005 Tagungsband, Hrsg: Steyer G, Tolxdorff T, Aka GmbH, Berlin 2005, S.138-145

Semler SC: Telemedizin in der klinischen Forschung – TMF treibt die Vernetzung von medizinischer Forschung und Patientenversorgung voran; in: Jahrbuch eHealth Deutschland 2005/2006, Wegweiser GmbH, Berlin 2005, S.126-127

Schütt A: Die TMF – ein Netz für die Netze: Medizinische Forschung bündeln und gemeinsame Lösungen vorantreiben; in: Medizinische Welt, 2005, Bd. 11, S.528-529

Drepper J: Digitale Integration von Forschung und Versorgung im Gesundheitswesen; in: Krankenhaus IT-Journal, 2005, Bd. 5, S.45-46

Stausberg J: Gute Daten für das Gesundheitswesen; in: Management & Krankenhaus, 2005, Bd. 6, S.19.

Kuchinke W, Hüsing J, Meinert R, Weber R, Drepper J, Ohmann C: Anwendungsfälle (Use Cases) für den Datenaustausch mit CDISC in klinischen Forschungsnetzwerken; in: GMDS 50 Jahrestagung 2005 – Tagungsband, Hrsg: Klar R et al., GMDS, Bonn 2005, S.256-258

Pommerening K, Debold P, Becker R: Datenschutzgerechter Aufbau von Biomaterialbanken; in: GMDS 50. Jahrestagung 2005 – Tagungsband, Hrsg: Klar R et al., GMDS, Bonn 2005, S.276-278

Kuchinke W, Wiegelmann S, Bratke T, Gernemann R, Verplancke P, Ohmann C: Erweiterte Kooperation in klinischen Studien durch Austausch von Metadaten über CDISC zwischen unterschiedlicher Studiensoftware; in: GMDS 50. Jahrestagung 2005 – Tagungsband, Hrsg: Klar R et al., GMDS, Bonn 2005, S.403-405

Harnischmacher U, Ihle P, Berger B: Datenschutzrechtliche, formale und ethische Anforderungen an Patienteneinwilligungserklärungen in der medizinischen Forschung; in: GMDS 50. Jahrestagung 2005 – Tagungsband, Hrsg: Klar R et al., GMDS, Bonn 2005, S.419-421

Marschollek M, Beckmann M, Sax U, Semler SC, Drepper J: Pseudonymisierung und Datenschutz in medizinischen Forschungsnetzen; in: GMDS 50. Jahrestagung 2005 – elektron. Tagungsband, Hrsg: Klar R et al., GMDS, Bonn 2005, Beitrag 552

Moormann J, Pommerening K: Patienten-Identifikatoren in medizinischen Forschungsnetzen: Evaluation des Matchalgorithmus; in: GMDS 50. Jahrestagung 2005 – elektron. Tagungsband, Hrsg: Klar R et al. GMDS, Bonn 2005, Beitrag 273

Marx C, Grichina O, Schober T, Kuchinke W, Rothe A, Dörschmann M, Beckmann C, Peters R, Maier-Lenz H: Klinische Studien: SAE-Management nach der 12. AMG-Novelle; in: GMDS 50. Jahrestagung 2005 – elektron. Tagungsband, Hrsg: Klar R et al., GMDS, Bonn 2005, Beitrag 616. **

Kuchinke W, Bratke T, Wiegelmann S, Ohmann C: Mobiles Computing in den Forschungsverbänden der Telematikplattform Medizinischer Forschungsnetze (TMF e.V.); in: Mobiles Computing in der Medizin – Proceedings zum 5. Workshop der GMDS-Projektgruppe MoCoMed, Univ. Freiburg, 15. Sept. 2005, Hrsg: Eymann T, Koop A, Strasser M, Shaker Verlag, Aachen 2005, S. 60-71

** Für ihr Poster zum Projekt „SAE-Management“ gewann Dr. Claudia Marx den Posterpreis der GMDS-Jahrestagung 2005.

Goebel JW: Legal basics of biobanks [Abstract] in: Abstractband im Rahmen der 2. Jahrestagung der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL e.V.). de Gruyter, 2005, S.A103 (V15)

Kiehnkopf M, Boer K, Deufel T: BMB: organisation and quality control [Abstract] in: Abstractband im Rahmen der 2. Jahrestagung der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL e.V.). de Gruyter, 2005, S.A105 (V21)

Pommerening K, Debold P, Becker R: How to protect patients' privacy in biomaterial banks [Abstract] in: Abstractband im Rahmen der 2. Jahrestagung der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL e.V.). de Gruyter, 2005, S.A109 (V38)

Ihle P, Harnischmacher U: Model Solution of Informed Consent in Biomaterial Banks – First Results [Abstract] in: Ergänzung zum Abstractband im Rahmen der 2. Jahrestagung der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL e.V.) gemeinsam mit der österreichischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie (ÖGLMKC), 2005, S.8

Semler SC, Ripkens-Reinhardt A: Archivierung von klinischen Forschungsunterlagen; Telemedizinführer Deutschland – Ausgabe 2006, Hrsg: Jäckel A, Medizin-Forum, Ober-Mörlen 2005, S.353-356

Drepper J, Semler SC: Standardisierung klinischer Forschungsdaten auf Basis von CDISC als Voraussetzung für eine bessere Integration von Forschung und Versorgung; in: Telemedizinführer Deutschland – Ausgabe 2006, Hrsg: Jäckel A, Medizin-Forum, Ober-Mörlen 2005, S.362-366

Kuchinke W, Drepper J, Ohmann C: Einsatz des CDISC-Standards für die vernetzte klinische Forschung in der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF e.V.); in: Telemedizinführer Deutschland – Ausgabe 2006, Hrsg: Jäckel A, Medizin-Forum, Ober-Mörlen 2005, S.338-345

Müller T: Verbindung von Telemedizin und Forschung – Datenschutzgerechte Lösungen; in: Telemedizinführer Deutschland – Ausgabe 2006, Hrsg: Jäckel A, Medizin-Forum, Ober-Mörlen 2005, S.348-350

Külz S, Rienhoff O: Die Relevanz vertikaler Netze in den medizinischen Kompetenznetzen für eine verbesserte Versorgungsqualität; in: Telemedizinführer Deutschland – Ausgabe 2006, Jäckel A, Medizin-Forum, Ober-Mörlen 2005, S.136-140

Brinkmann L, Ückert F: Clearinghouse – erprobte Anwendungssoftware für verteiltes Dokumentenmanagement und verteilte Datenerfassung in multizentrischen Studien sowie Basissystem für weitere telemedizinische Forschungsprojekte; in: Telemedizinführer Deutschland – Ausgabe 2006, Hrsg: Jäckel A, Medizin-Forum, Ober-Mörlen 2005, S.172-177

Semler SC: CDISC – ein neuer IT-Standard (nicht nur) für die medizinische Forschung; in: Der Computer-Führer für Ärzte – Ausgabe 2006, Hrsg: Wehrs H, Antares Verlag, Dietzenbach 2005, S.46-50

Semler SC: Rechtliche Anforderungen an die Archivierung von klinischen Studienunterlagen; in: Leitfaden für das rechnerunterstützte Dokumentenmanagement und die digitale Archivierung von Patientenunterlagen im Gesundheitswesen – Empfehlungen der Arbeitsgruppe „Archivierung von Krankenunterlagen“ der GMDS, Hrsg: Häber A, Dujat C, Schmücker P, GIT Verlag, Darmstadt 2005, S.16

Pommerening K, Reng M, Debold P, Semler SC: Pseudonymisierung in der medizinischen Forschung – Das generische TMF-Datenschutzkonzept; in: GMS Med Inform Biom Epidemiol., egms, Köln 2005, Bd 1, Heft 2, Doc17

Reng M, Debold P, Specker C, Pommerening K: Generische Lösungen der TMF zum Datenschutz für die Forschungsnetze der Medizin, MWV, Berlin 2006

* Es konnten nur Publikationen aufgenommen werden, die der Geschäftsstelle gemeldet worden sind.

Vorträge *

Datum	Referent	Titel	Veranstaltung	Ort	Veranstalter
11.02.2005	Semler SC	Nutzung von medizinischen Versorgungsdaten für die Forschung - Aufgaben und Projekte der TMF	Workshop „Medizinische Daten in Forschung und Versorgung“	Essen	TMF, GMDS, KN HIV
02.03.2005	Pommerening K	Identifikation und Persönlichkeitsschutz - Anonymisierung und Pseudonymisierung	GMDS KIS-Tagung	Hamburg	GMDS AG DKI
"	Semler SC	Wiederverwendbarkeit von Routinedaten für die klinische Forschung	"	"	"
06.04.2005	Kuchinke W Gernemann R, Wiegelmann K	Evaluation der Wichtigkeit von Standards für den Daten- und Metadatenaustausch für die klinische Forschung in den Verbänden der TMF	TELEMED	Berlin	GMDS, BVMI, Charité, TMF
27.04.2005	Gaebel W	Vertikale Vernetzung - Szenarien schnittstellenübergreifender Dokumentationssysteme	Workshop „Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Versorgung und Forschung“ auf der ITeG 2005	Frankfurt	TMF
"	Semler SC	Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Versorgung und Forschung – Einführung und Zielsetzung des Workshops	"	"	"
"	Kuchinke W	UseCases der Datenkommunikation rund um klinische Studien – Einsatzmöglichkeiten von CDISC	"	"	"
"	Stausberg J	Nutzbarkeit von Daten aus der Versorgung	"	"	"
20.05.2005	Becker R	Das Biomaterialbanken-Projekt der TMF	Symposium zu rechtlichen, ökonomischen und ethisch-sozialen Fragen zu Bio-banken	Lüneburg	Univ. Lüneburg - FB Wirtschafts- & Sozialwissenschaften
02.06.2005	Fölsch UR	Parlamentarischer Abend der Kompetenznetze	Parlamentarischer Abend der Kompetenznetze	Berlin	TMF
"	Oertel W	Kompetenznetze in der Medizin antworten - Lösungswege und beispielhafte Ergebnisse	"	"	"
03.06.2005	Semler SC	LOINC	Gründungssymposium der GMDS PG 'Standardisierte Terminologien in der Medizin' im DIMDI	Köln	GMDS PG STM
16.06.2005	Semler SC	Archivierung von Forschungsunterlagen	Hannöversche Archivtage	Hannover	GMDS AG AKU
01.07.2005	Semler SC	Datenkommunikation und Standardisierung	Workshop „CDISC in der vernetzten medizinischen Forschung“	Berlin	TMF
"	Kuchinke W	Vorstellung der CDISC-Standards	"	"	"
"	Hüsing J	Übersicht der Anwendungsfälle in der TMF	"	"	"
"	Wiegelmann S Kuchinke W	Use Cases 1: Studien-Migration und -Archivierung	"	"	"
"	Meinert R	Use Cases 2: Standardisierte Auswertung	"	"	"
"	Drepper J	Use Cases 3: Importe aus Dokumentationssystemen der Krankenversorgung	"	"	"

Vorträge

Datum	Referent	Titel	Veranstaltung	Ort	Veranstalter
01.07.2005	Drepper J	Erweiterungsmöglichkeiten von CDISC-ODM	Workshop „CDISC in der vernetzten medizinischen Forschung“	Berlin	TMF
12.09.2005	Schütt A Semler SC	Die Kompetenznetze in der Medizin – ein Überblick	GMDS Jahrestagung 2005	Freiburg	GMDS
"	Kuchinke W Hüsing J, Meinert R, Weber R, Drepper J, Ohmann C	Anwendungsfälle (Use Cases) für den Datenaustausch mit CDISC in klinischen Forschungsnetzwerken	"	"	"
"	Pommerening K Debold P, Becker R	Datenschutzgerechter Aufbau von Biomaterialbanken	"	"	"
"	Kuchinke W Wiegelmann S, Bratke T, Gernemann R, Verplancke P, Ohmann C	Erweiterte Kooperation in klinischen Studien durch Austausch von Metadaten über CDISC zwischen unterschiedlicher Studiensoftware	"	"	"
"	Harnischmacher U Ihle P, Berger B	Datenschutzrechtliche, formale und ethische Anforderungen an Patienteneinwilligungserklärungen in der medizinischen Forschung	"	"	"
"	Kuchinke W Wiegelmann S, Bratke T, Ohmann C	Mobiles Computing in den Forschungsverbänden der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF)	"	"	GMDS PG MoCoMed
17.09.2005	Pommerening K	Datenschutzbestimmungen für klinische Forschung	Intensivseminar KKS Mainz	Mainz	KKS Mainz
08.10.2005	Semler SC	AG Biomaterialbanken der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e. V.	DGKL-Jahrestagung 2005	Jena	DGKL
"	Goebel JW	BMB: Rechtliche Grundlagen	"	"	"
"	Pommerening K	Das TMF-Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken	"	"	"
"	Ihle P	Modell-Lösungen für Patienteneinwilligungen in Biomaterialbanken – Erste Ergebnisse	"	"	"
"	Kiehnkopf M	BMB: Organisation und Qualitätssicherung	"	"	"
28.10.2005	Semler SC	LOINC User Group - aktuelle LOINC-Aktivitäten in Deutschland	HL7 Deutschland Jahrestagung 2005	Göttingen	HL7 Deutschland, LOINC User Group
16.11.2005	Sax U Semler SC, Rienhoff O	Das Angebot der Forschung: Vernetzte Medizin am Beispiel eines Projektes der TMF mit dem Kompetenznetz Angeborene Herzfehler	MEDICA 2005 – MedicaMedia	Düsseldorf	MedicaMedia
17.11.2005	Semler SC	Die Rolle der medizinischen Forschungsnetze in der integrierten Versorgung	MEDICA 2005 – meet.it das forum	Düsseldorf	MEDICA, VHitG
18.11.2005	Semler SC	Generische Konzepte zu Datenschutz und rechtlichen Grundlagen von Biobanken – ein Projekt der TMF e.V.	MEDICA 2005 – MedicaMedia AnwenderForum „Biobanken“	Düsseldorf	MedicaMedia
"	Ihle P Harnischmacher U	Modell-Lösungen für Patienteneinwilligungen in Biomaterialbanken – Erste Ergebnisse	"	"	"
"	Hummel M	Wissenschaftliche Bedeutung, Chancen und Risiken von Biobanken	"	"	"

* Es konnten nur die Vorträge aufgenommen werden, die der Geschäftsstelle gemeldet worden sind.

Vorträge *					
Datum	Referent	Titel	Veranstaltung	Ort	Veranstalter
18.11.2005	Drepper J	Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen der Versorgung und Forschung	MEDICA 2005 – Medica Media Workshop „Schnittstellenprobleme von Forschung und Praxis“	Düsseldorf	MedicaMedia
"	Röhrig R	Nutzung von Versorgungsdaten für die Forschung – Schnittstellen im NGFN II unter dem Aspekt Datenschutz, Qualitätssicherung und Praktikabilität	"	"	"
"	Sax U	Bridging the Gap between Research and Health Care – Mehrfachnutzung klinischer Daten	"	"	"
"	Ihle P	Krankheitskostenstudien auf Basis einer Versichertenstichprobe – Datenzugang, Methodik und Ergebnisse	"	"	"
08.12.2005	Semler SC	Einsatzmöglichkeiten des neuen Standards CDISC bei der Dokumentation und Archivierung	Würzburger Archivtage	Würzburg	GMDS AG AKU
08.12.2005	Ohmann C	Organisation for Medical Research Networks in Germany („Telematikplattform“)	City of Hope Jahrestagung	Los Angeles	City of Hope/NCI
19.12.2005	Drepper J	Unterstützung von Mobile Computing durch die TMF	Workshop „Mobile Computing“	Berlin	TMF
14.01.2006	Drepper J	Unterstützung klinischer Studien durch die TMF	DGN-Symposium „Klinische Studien in der Neurologie“	Essen	DGN
26.01.2006	Fölsch UR	Infrastruktur für medizinische Verbundforschung: Ziele der TMF	Parlamentarischer Abend der TMF	Berlin	TMF
"	Semler SC	Komponenten der vernetzten Forschung – Datensicherheit, Biobanken, Brückenschlag zur elektronischen Gesundheitskarte	"	"	"
"	Rienhoff O	Globalisierung der Forschung – Herausforderungen der kommenden Jahre	"	"	"
15.02.2006	Rienhoff O	The World of EHR – EHR in Germany	HIMSS 2006	San Diego	HIMSS
16.02.2006	Weiland D	Leitlinie zum Management von Datenqualität – Ergebnisse der Literatursichtung	Workshop Qualität medizinischer Daten in Forschung und Versorgung	Essen	TMF, GMDS, KGNW
"	Nonnemacher M	Leitlinie zum Management von Datenqualität – Indikatoren von Datenqualität	"	"	"
"	Neuhäuser M	Leitlinie zum Management von Datenqualität – Fallzahlplanung Source Data Verification	"	"	"
"	Stausberg J	Leitlinie zum Management von Datenqualität – Einsatz im Datenmanagement	"	"	"
"	Menke R Antony G	Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Forschung und Versorgung	"	"	"
"	Pfistner B	Monitoring in IITs – Problematik und Entwicklung von Lösungsstrategien	"	"	"

* Es konnten nur die Vorträge aufgenommen werden, die der Geschäftsstelle gemeldet worden sind.

Schriftenreihe

Die TMF hat 2005 die Etablierung einer eigenen Schriftenreihe initiiert, die bei der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft (MWW) erscheinen wird. Die Reihe ist mit der Publikation der Generischen Datenschutzkonzepte gestartet und wird 2006 unter anderem mit Ergebnissen aus dem Biomaterialbanken-Projekt, den Checklisten zur Patienteninformation und -einwilligung und weiteren Themen fortgesetzt. Hier sollen die Ergebnisse der größeren TMF-Projekte einer breiteren Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Daneben wird die TMF-Schriftenreihe in loser Folge auch Referenzwerke zur Gesundheitstelematik bringen.

Broschüren & Flyer

In einheitlichem Layout hat die TMF 2005 verschiedene Flyer produziert, die die TMF allgemein vorstellen, einzelne Arbeitsgruppen erläutern oder auf Veranstaltungen der TMF hinweisen. Für die Darstellung laufender Projekte wurde eine Projektexposé-Vorlage konzipiert. So konnte beispielsweise das 2005 laufende Projekt zu ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen von Biomaterial dargestellt werden. Der im vergangenen Jahr erstmals erschienene TMF-Jahresbericht hat sich als sehr sinnvolle und gerne angenommene Publikation erwiesen, die die Fülle und Tiefe der Aktivitäten in der TMF verdeutlicht.

Pressearbeit

Die TMF verfügt über gute Kontakte zu den Fachmedien IT im Gesundheitswesen sowie zur medizinischen Fachpresse und hat sich 2005 einer Reihe von Fachjournalisten und -redaktionen vorgestellt. Erste Kontakte zu Publikumsmedien sind mittlerweile geknüpft und sollen 2006 weiter ausgebaut werden. Die komplexen und oftmals auch abstrakten Themenfelder der TMF

Mit der Veröffentlichung der generischen Datenschutzkonzepte startet die TMF eine eigene Schriftenreihe.



Die TMF-Website bietet eine Fülle an Informationen und Materialien zum Download.

werden zunächst vornehmlich in Hintergrundgesprächen dargestellt, um eine Berichterstattung über die zunehmend sich konkretisierenden Ergebnisse aus den TMF-Projekten und -Aktivitäten vorzubereiten. Gerade im Zusammenhang mit den politischen Aktivitäten der TMF – wie die Durchführung parlamentarischer Abende – konnte das Interesse zahlreicher Journalisten bereits geweckt und auf die Kernthemen der vernetzten medizinischen Forschung gelenkt werden.

Website und Newsletter

Eine Institution, für die die Vernetzung über das Internet ein wesentliches Thema darstellt, nutzt naturgemäß das Internet als zentrales Kommunikationsmedium. Seit dem Relaunch der TMF-Website im Februar 2005 hat sich www.tmf-ev.de als Plattform für die Darstellung von Projektergebnissen und übergeordnete News sowie für den Download von Dokumenten etablieren können. Dabei ist die Struktur und Nutzerfreundlichkeit der Seite immer weiter entwickelt worden. So ist beispielsweise im internen Bereich ein direkter Zugang zu den Projekten eingerichtet worden: Von einer Übersichtsseite aus ist jedes Projekt mit einem Klick zu erreichen.

Seit Juli 2005 hat die TMF in fünf umfassenden E-Mail-Newslettern ihre Mitglieder über die wichtigsten aktuellen Entscheidungen, Aktivitäten und Ergebnisse informiert und auf neue Angebote auf der Website hingewiesen. In Kombination mit der Website ist der Newsletter – neben den „Berichten aus der TMF“ im Rahmen der TMF-Sitzungswochen – auch das zentrale Informationsmedium für die Mitgliedschaft. Informationen über bewilligte Vorhaben, verfügbare Projektergebnisse oder auch Hinweise zu Formalia und Layoutfragen im Zusammenhang mit den Projekten werden hierüber kommuniziert.



Finanzen

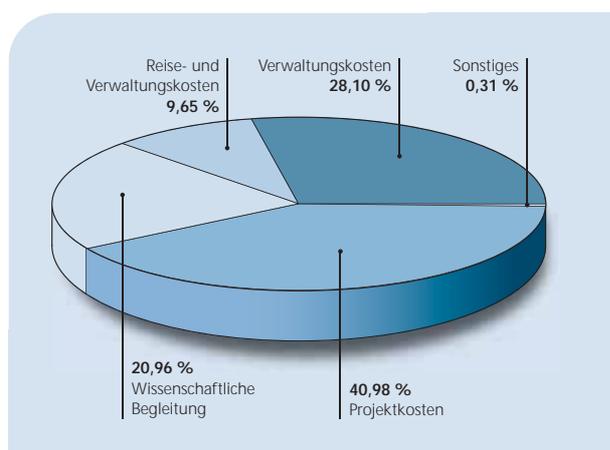
Seit Gründung des TMF e.V. Ende 2003 hat der Vorstand Projekte mit einem Gesamtvolumen von rund 2,56 Millionen Euro freigegeben.

2005 beliefen sich die Einnahmen des TMF e.V. auf 2,54 Millionen Euro, davon 2,49 Millionen Euro aus Mitgliedsbeiträgen und 0,05 Millionen Euro aus Drittmitteln und Erlösen. Dem Planbudget für 2005 von 3,0 Millionen Euro

stehen per 31.12.2005 Ausgaben in Höhe von 1,7 Millionen Euro gegenüber. Insgesamt wurden damit rund 56,5 Prozent der geplanten Ausgaben getätigt. 2005 wurden rund 62 Prozent der ausgegebenen Mittel für die Projektarbeit – reine Projektkosten und wissenschaftliche Begleitung – verwendet. Auch ein Großteil der Reise- und Veranstaltungskosten ist der Projektarbeit zuzurechnen.

Die TMF hat im Jahr 2005 rund 700.000 Euro für die Durchführung von Projekten an die Auftragnehmer ausgezahlt. Damit ist der Betrag gegenüber 2004 um das 4,3fache gesteigert worden.

Im Jahr 2005 konnte die TMF Drittmittelprojekte mit einem Gesamtvolumen von 313.851 Euro einwerben.



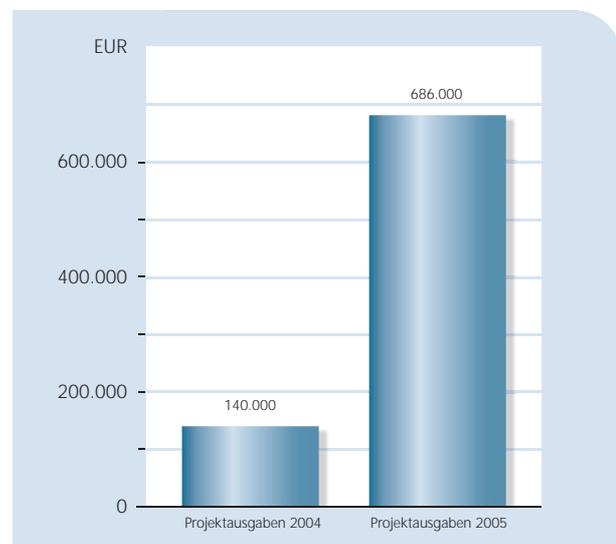
Prozentuale Verteilung der Ausgaben 2005

Anteilige Ausgaben in den Hauptpositionen des Jahreswirtschaftsplans 2005

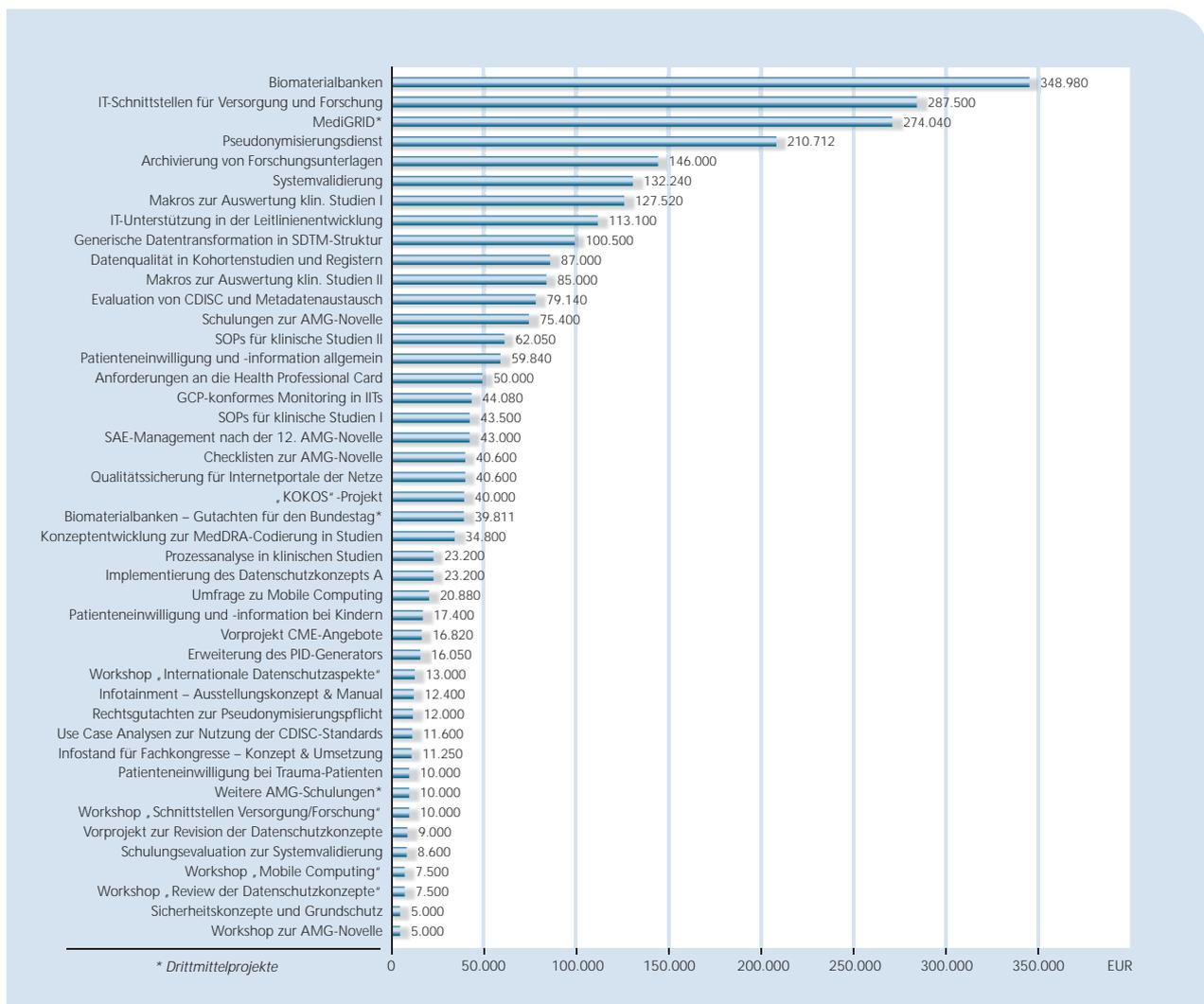
Position	Getätigte Ausgaben im Vergleich zum jeweils genehmigten Teilbudget (%)	Anteilige Ausgaben an den Gesamtausgaben (%)
Projektkosten	44,15	40,98
Wissenschaftliche Begleitung	69,86	20,96
Reise- und Veranstaltungskosten	44,36	9,65
Verwaltungskosten	92,39	28,10
Sonstiges	14,81	0,31
Gesamt	56,48	100,00

Die Projekte in der TMF sind sehr heterogen, ihre Finanzvolumina reichen von kleinen, auf eine sehr konkrete Frage ausgerichteten Vorhaben mit einem Budget von wenigen tausend Euro bis zu langfristig angelegten Leuchtturmprojekten, die sich auf mehrere hunderttausend Euro summieren.

Lösungen für die Problemstellungen der medizinischen Forschungsverbände sind häufig nicht am Markt verfügbar. Für die Erarbeitung wird das Know-how der Wissenschaftler, Ärzte und IT-Spezialisten der Netzwerke benötigt. Die Umsetzung der Projekte geschieht durch externe Vergaben oder häufig auch durch Aufträge an Mitglieder der Community.



Ausgezählte Projektmittel der TMF 2004 und 2005 im Vergleich



Bewilligte Mittel für die TMF-Projekte



Forschungsverbände in der TMF

Mitglieder in der TMF sind überregionale Netzwerke und vernetzt arbeitende Einrichtungen in der medizinischen Forschung. Diese verbindet das Ziel, die Organisation und Infrastruktur für medizinische Forschung in kooperativen Strukturen zu verbessern. Die Forschungsverbände haben sich in der TMF zusammengeschlossen, um Probleme des vernetzten Arbeitens zu identifizieren und gemeinsam zu lösen. 2005 hatte die TMF 45 Mitglieder in ganz Deutschland.

Zu den TMF-Mitgliedern gehören die Kompetenznetze in der Medizin, die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), eine Reihe von Netzwerken zu seltenen Erkrankungen, infektionsepidemiologische Netzwerke, das Nationale Genomforschungsnetz (NGFN) und weitere. 2005 konnten drei neue Mitglieder gewonnen werden: das Deutsche Kopfschmerz-Konsortium, das Creutzfeldt-Jacob-Netzwerk sowie das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

Mitglieder 2005

Kompetenznetze in der Medizin

www.kompetenznetze-medin.de

- Kompetenznetz Demenzen
www.kompetenznetz-demenzen.de
- Kompetenznetz Depression
www.kompetenznetz-depression.de



Mitgliederversammlung des TMF e.V. am 01. März 2005 in Berlin

- Kompetenznetz Parkinson
www.kompetenznetz-parkinson.de
- Kompetenznetz Schizophrenie
www.kompetenznetz-schizophrenie.de
- Kompetenznetz Schlaganfall
www.kompetenznetz-schlaganfall.de
- Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
www.kompetenznetz-ahf.de
- Kompetenznetz Herzinsuffizienz
www.knhi.de
- Kompetenznetz Vorhofflimmern
www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de
- Kompetenznetz Akute und Chronische Leukämien
www.kompetenznetz-leukaemie.de
- Kompetenznetz Maligne Lymphome
www.lymphome.de
- Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
www.kinderkrebsinfo.de
- Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen
www.kompetenznetz-ced.de
- Kompetenznetz Rheuma
www.rheumanet.org
- Kompetenznetz Ambulant Erworbene Pneumonie (CAPNETZ)
www.capnetz.de

- Kompetenznetz Hepatitis (Hep-Net)
www.kompetenznetz-hepatitis.de
- Kompetenznetz HIV/AIDS
www.kompetenznetz-hiv.de
- Kompetenznetz Sepsis (SepNet)
www.sepnet.de

Koordinierungszentren für Klinische Studien

www.kks-netzwerk.de

- Berlin
www.kks.charite.de
- Dresden
www.kksdresden.de
- Düsseldorf
www.uniklinik-duesseldorf.de/kks
- Freiburg
www.zks.uni-freiburg.de
- Halle
www.kks-halle.de
- Heidelberg
www.kks-hd.de
- Köln
www.kksk.de
- Leipzig
www.kksl.uni-leipzig.de
- Mainz
www.kks-mainz.de
- Marburg
www.kks-mr.de
- Münster
www.kks-ms.de
- Tübingen
www.kks-tu.de

Netzwerke für seltene Erkrankungen

- Epidermolysis bullosa (EB-Netz)
www.netzwerk-eb.de
- GeNeMove (Netzwerk für erbliche Bewegungsstörungen)
www.genemove.de
- Ichthyosen (NIRK)
www.netzwerk-ichthyose.de
- Muskeldystrophien (MD-NET)
www.md-net.org
- SKELNET (Skelettdysplasie Netzwerk)
www.skeln.net
- Netzwerk Intersexualität
www.netzwerk-is.de



Standorte der Zentralen der TMF-Mitgliedsverbände, die alle überregional vernetzt arbeiten.

Infektionsepidemiologische Forschungsnetzwerke

- PID-ARI-Net
www.pid-ari.net
- Foodborne-Net (Lebensmittelbedingte Infektionen)
www.foodborne-net.de
- Nosokomiale Infektion (SIR)
www.medizin.fu-berlin.de/hygiene/nrz

Weitere Netzwerke

- Nationales Genomforschungsnetz
www.ngfn.de
- SFB-TR3: Mesiale Temporallappenepilepsien
www.meb.uni-bonn.de/epileptologie/sfb-tr3
- Deutsches Kompetenznetz Tinnitus (DeukoneT)
www.kompetenz-netz.de
- Brain-Net
www.brain-net.net

2005 neu aufgenommene Mitglieder

- Deutsches Kopfschmerz-Konsortium
www.uni-essen.de/neurologie/kopfschmerzkonsortium
- Creutzfeldt-Jacob-Netzwerk
www.cjd-goettingen.de/cjk.htm
- Paul-Ehrlich-Institut
www.pei.de

Weitere Anträge und Interessensbekundungen liegen vor.



Gremien des TMF e.V.

Die Aktivitäten der Mitglieder sind ein entscheidender Faktor für den Erfolg der TMF. Die Mitgliederversammlung ist das zentrale Entscheidungsorgan. Sie kommt mindestens einmal im Jahr zusammen, beschließt Änderungen der Satzung, genehmigt den Jahresbericht und 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 von den Mitgliedern zur Verfügung gestellten Mittel kontrolliert. Ein hochrangig besetzter Beirat garantiert den Austausch der TMF mit den relevanten Gremien und Institutionen für die Telematik im Gesundheitswesen.

Vorstand

Der TMF-Vorstand besteht aus neun von der Mitgliederversammlung gewählten Personen, von denen derzeit drei aus der Reihe der Sprecher der Mitgliedsverbände, zwei aus der Gruppe der Geschäftsführer sowie ebenfalls zwei aus dem Kreis der IT-Verantwortlichen in den Netzen kom-

men. Dabei ist jeder Forschungsverbund mit maximal einer Person im Vorstand vertreten. 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.



Mitglieder von Vorstand, Rat der Förderer, Beirat und Geschäftsstelle bei der Vorstandssitzung am 07. Juli 2005.



Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch Prof. Dr. Otto Rienhoff Prof. Dr. Christian Ohmann

2005 kam der Vorstand zu insgesamt fünf Sitzungen zusammen, der geschäftsführende Vorstand tagte zusätzlich drei Mal. Bei allen Sitzungen war auch der Rat der Förderer anwesend, der Beirat nahm an den Sitzungen des Gesamtvorstands teil.

Im Jahr 2005 wurden dem Vorstand 15 Projektskizzen und zwölf Projektanträge zur Entscheidung vorgelegt, für insgesamt zwölf Projekte hat er in der Regel im zweistufigen, teilweise auch im einstufigen Verfahren Mittel freigegeben.

Mitglieder des Vorstands 2005:

- Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch** (Vorsitzender),
Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen
Prof. Dr. Otto Rienhoff (Stellvertretender Vorsitzender),
Kompetenznetz Demenzen
Prof. Dr. Christian Ohmann (Stellvertretender Vorsitzender),
KKS Düsseldorf
Dr. Ute Berger* (bis 31.12.2005),
Kompetenznetz Akute und Chronische Leukämien
***Prof. Dr. Norbert Brockmeyer**,
Kompetenznetz HIV/AIDS (ab 01.01.2006)
Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel, Kompetenznetz Parkinson
Dr. Klaus Richter, CAPNETZ
Ronald Speer, KKS Leipzig
Prof. Dr. Karl Überla, Hep-Net
Dr. Michael Wittenberg, KKS Marburg

* Dr. Ute Berger hat das Kompetenznetz Leukämien zum 31. Dezember 2005 verlassen und ist damit satzungsgemäß auch aus dem Vorstand ausgeschieden, Nachfolger bis zur Neuwahl des Vorstands in der Mitgliederversammlung 2006 ist Prof. Dr. Norbert Brockmeyer.



Prof. Dr. Karl Überla Dr. Michael Wittenberg Dr. Ute Berger



Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel Dr. Klaus Richter Ronald Speer

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. Nach einer Vereinbarung des BMBF und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) ist der Mitgliedsbeitrag für die TMF im Rahmen der jeweiligen Förderung des Forschungsverbundes zuwendungsfähig. Um die ordnungsgerechte Verwendung der öffentlichen Mittel, die der TMF von ihren Mitgliedern zur Verfügung gestellt werden, zu gewährleisten, wacht der Rat der Förderer über die inhaltliche Ausrichtung und die Finanzpläne der TMF. Dem Rat der Förderer gehört ein Vertreter des BMBF und ein Vertreter des zugehörigen Projektträgers Gesundheitsforschung im DLR sowie ein Vertreter der DFG an.

Mitglieder des Rats der Förderer:

- Dr. Werner Bröcker**,
Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)
Dr. Martin Goller,
Projektträger Gesundheitsforschung im DLR (PT DLR)
Dr. Claudia A. Herok,
Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)



Prof. Dr. Norbert Brockmeyer Dr. Werner Bröcker Dr. Martin Goller



Dr. Gerhard Brenner

Hans-Peter Bursig

Dr. Frank Hackenberg



Reinhard Vetter

Dr. Manfred Zipperer

Beirat

Ein hochkarätig besetzter Beirat berät den Vorstand der TMF in seinen fachlichen und strategischen Entscheidungen. Wichtige Akteure aus allen für die TMF relevanten Institutionen im Bereich der Gesundheitstelematik sind hier vertreten. Dies ermöglicht den wichtigen Austausch von Informationen über Rahmenbedingungen und Aktivitäten.

Mitglieder des Beirats:

Dr. Gerhard Brenner,

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung

Hans-Peter Bursig,

Fachverband Elektromedizinische Technik im Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie (ZVEI)

Dr. Frank Hackenberg,

Verband der Angestellten-Krankenkassen (VdAK)

Dittmar Padeken,

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Dr. Heiko Siraf (bis 30.09.2005)

Sozialministerium Mecklenburg-Vorpommern; Mitglied der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Telematik im Gesundheitswesen

Reinhard Vetter

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz; Arbeitskreis Wissenschaft der Landesdatenschutzbeauftragten

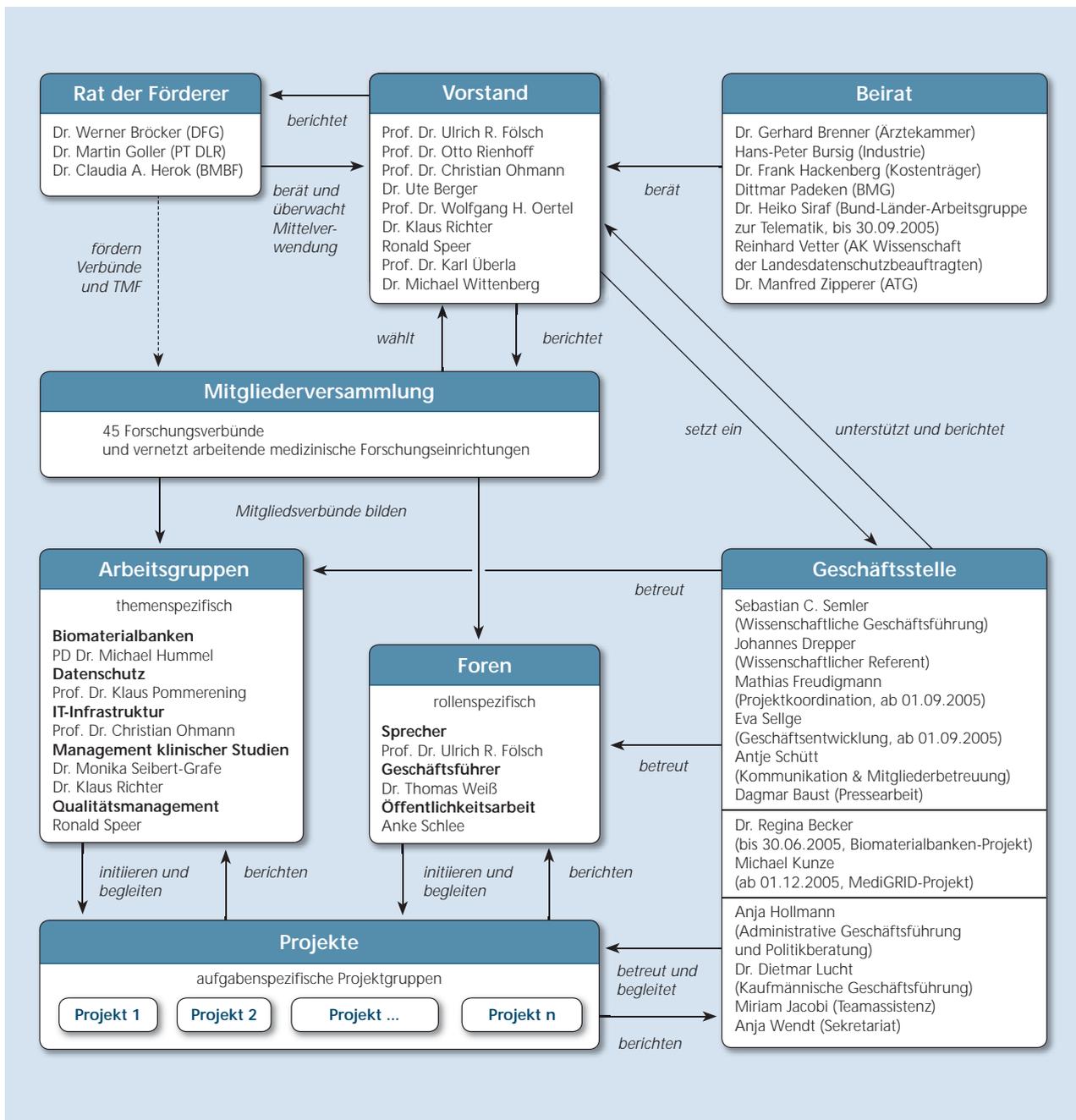
Dr. Manfred Zipperer

Leiter des Aktionsforums Telematik im Gesundheitswesen (ATG)



Dittmar Padeken

Dr. Heiko Siraf



Organigramm der TMF (Stand: 31.12.2005)



Für Sie da: Die Geschäftsstelle

Die TMF-Geschäftsstelle in Berlin-Mitte ist der Knotenpunkt für alle Aktivitäten der TMF. Sie unterstützt Vorstand und Gremien bei ihrer Arbeit, betreut die Mitglieder, begleitet die Sitzungen der Arbeitsgruppen und Foren und koordiniert die Projektarbeit in der TMF. Außerdem bündelt sie die interne und externe Kommunikation.

Die inhaltliche Arbeit in der Geschäftsstelle hat eine Breite, die sich aus den komplexen Themen und übergreifenden Anforderungen der vernetzten medizinischen Forschung ergibt. Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle begleiten die Projekte – von der Beratung bei der Entwicklung neuer Vorhaben und bei der Antragstellung über die fachliche Unterstützung und administrative Koordination bis hin zu ihrem Abschluss und zur Publikation oder Verwertung der Ergebnisse. Die Geschäftsstelle führt im Auftrag des Vorstands auch einzelne Projekte selbst durch. Um die Projektarbeit in der TMF weiter zu fördern, ist die Geschäftsstelle 2005 personell verstärkt worden.

Die Geschäftsstelle kümmert sich um die Vertretung der TMF nach außen und übernimmt die Öffentlichkeitsarbeit. Sie beantwortet Anfragen und akquiriert neue Mitglieder. Als Plattform der medizinischen Forschungsverbände bündelt sie auch die interne Kommunikation und unterstützt den Austausch der Mitglieder untereinander.

Außerdem obliegen der Geschäftsstelle das kaufmännische Projektcontrolling, das Vertragswesen, die Betreuung der Gremien sowie die Organisation von Sitzungen und Veranstaltungen. Dabei waren 2005 beispielsweise im Zusammenhang mit fünf Vorstandssitzungen, einer Mitgliederversammlung und 34 Sitzungen von Arbeitsgruppen und Foren allein 750 Reisekostenabrechnungen zu bearbeiten – Workshops und andere Veranstaltungen noch nicht eingerechnet.

Das Team der Geschäftsstelle 2005

Sebastian C. Semler

Wissenschaftliche Geschäftsführung

- Fachliche Begleitung der Arbeitsgruppen, Projekte und Gremien
- Mitgestaltung der inhaltlich-strategischen Ausrichtung der TMF
- Vertretung der TMF nach außen

Tel.: +49 (30) 31 01 19 50

E-Mail: sebastian.semmler@tmf-ev.de

Johannes Drepper

Wissenschaftlicher Referent

- Fachliche Beratung & Unterstützung des wissenschaftlichen Geschäftsführers
- Betreuung der Projekte aus den AGs Datenschutz, IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- Projektleitung Pseudonymisierungsdienst

Tel.: +49 (30) 31 01 19 53

E-Mail: johannes.drepper@tmf-ev.de



Sebastian C. Semler

Johannes Drepper

Mathias Freudigmann



Eva Sellge

Antje Schütt

Dagmar Baust

Mathias Freudigmann (ab 01. September 2005)

Projektkoordination

- Fachliches Projektcontrolling & Projektmanagement
- Initialisierung von Drittmittelprojekten
- Mitwirkung bei Entwicklung von Businessmodellen für neue Services

Tel.: +49 (30) 31 01 19 52

E-Mail: mathias.freudigmann@tmf-ev.de

Eva Sellge (ab 01. September 2005)

Geschäftsentwicklung

- Entwicklung und Umsetzung neuer Geschäftsideen, Koordination der Projektakquisition
- Identifizierung und Beantragung geeigneter Drittmittelprojekte (national/europäisch)
- Kontaktpflege mit Förderern und Schlüsselpartnern

Tel.: +49 (30) 31 01 19 57

E-Mail: eva.sellge@tmf-ev.de

Antje Schütt

Kommunikation & Mitgliederbetreuung

- PR-Maßnahmen, Vorbereitung der Pressearbeit, inhaltliche Begleitung der Lobbyarbeit
- Website, Publikationen, Messe- & Kongressbeteiligungen
- Mitgliederkommunikation und Gremienbetreuung

Tel.: +49 (30) 31 01 19 56

E-Mail: antje.schuett@tmf-ev.de

Dagmar Baust

Pressearbeit

- Journalistenkontakte (Fach- und Publikumsmedien)
- Erstellen und Redaktion von Presstexten

Tel.: +49 (30) 31 01 19 13

E-Mail: dagmar.baust@tmf-ev.de



Anja Hollmann

Dr. Dietmar Lucht

Miriam Jacobi

Anja Hollmann

Administrative Geschäftsführung und Politikberatung im Wege einer Geschäftsbesorgungsvereinbarung der TMF mit der Hollmann-Gesellschaft für Industrie- und Politikberatung in Berlin und Brüssel (HBB)

- Geschäftsbesorgung für die Geschäftsstelle
- Kontaktpflege zu Industrie und Politik
- Strategieberatung für Vorstand und Geschäftsführung

Tel.: +49 (30) 31 01 19 50

E-Mail: anja.hollmann@tmf-ev.de

Dr. Dietmar Lucht

Kaufmännische Geschäftsführung

- Vertragsmanagement & Personalbuchhaltung
- Finanz- und Projektcontrolling
- Jahreswirtschaftsbericht, Budgetplan, steuer- und vereinsrechtliche Angelegenheiten

Tel.: +49 (30) 31 01 19 58

E-Mail: dietmar.lucht@tmf-ev.de

Miriam Jacobi

Teamassistenz

- Veranstaltungsorganisation, Mitgliederverwaltung und Sitzungsvorbereitung
- vorbereitende Buchhaltung
- EDV-Betreuung & Telefon

Tel.: +49 (30) 31 01 19 54

E-Mail: info@tmf-ev.de



Anja Wendt

Dr. Regina Becker

Michael Kunze

Anja Wendt

Sekretariat

- Telefon, Post, Datenpflege
- Materialverwaltung
- Bewirtung von Gästen

Tel.: +49 (30) 31 01 19 50

E-Mail: info@tmf-ev.de

Dr. Regina Becker (bis 30. Juni 2005)

Koordination Biomaterialbanken-Projekt

- Januar bis Juni 2005: Koordination Biomaterialbanken-Projekt
- vorher: Change-Management für den Übergang der „alten TMF“ zum TMF e.V.

Michael Kunze (ab 01. Dezember 2005)

Projektmanagement MediGRID

- Koordination und Controlling des MediGRID-Projektes

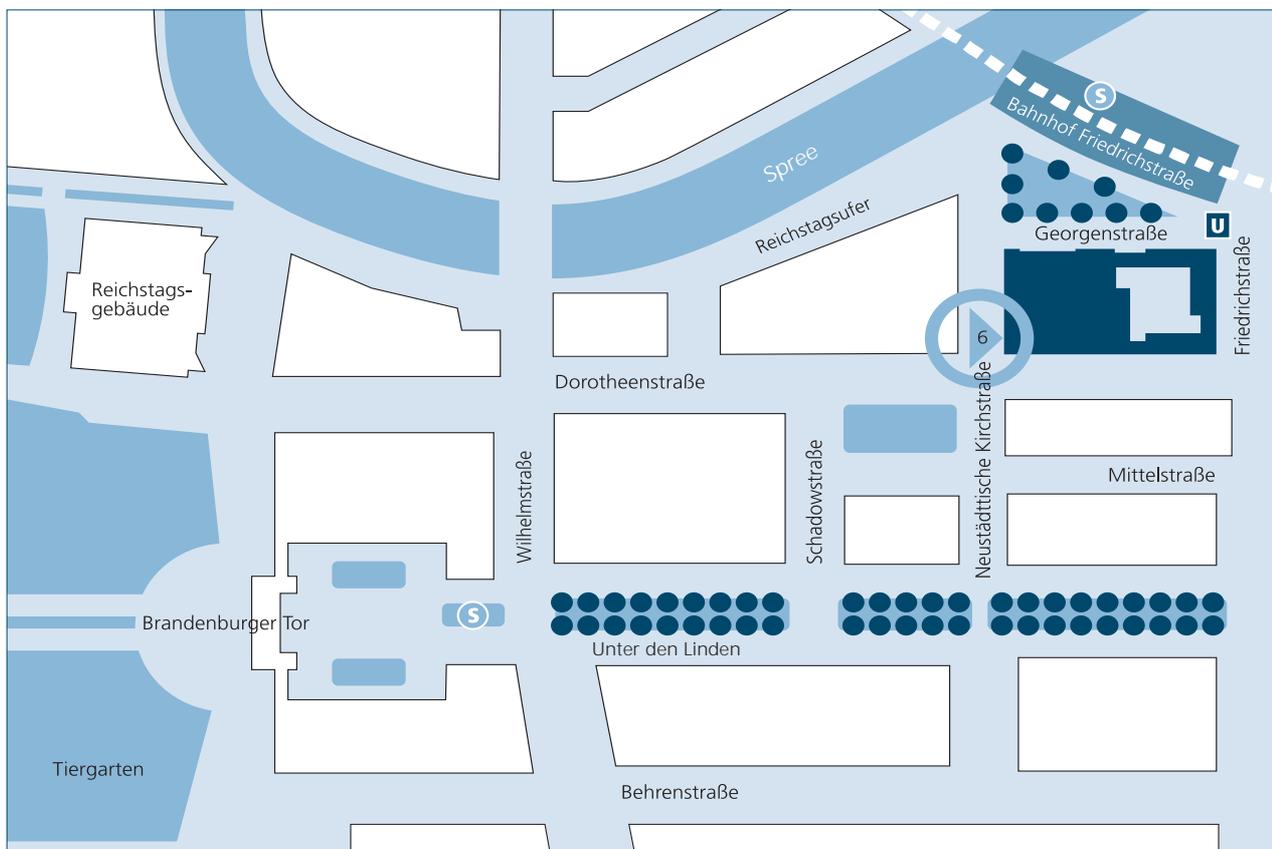
Tel.: +49 (30) 31 01 19 59

E-Mail: michael.kunze@tmf-ev.de



Dr. Regina Becker hat die TMF-Geschäftsstelle Ende Juni 2005 verlassen. Sie hat in Brüssel für die Helmholtz-Gemeinschaft neue Aufgaben übernommen. Der Vorstand dankte Frau Dr. Becker in seiner Sitzung im Juli für ihre hervorragende Arbeit und das große Engagement für die TMF.

So finden Sie uns



Vom Bahnhof Zoologischer Garten mit der S-Bahn bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße.



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



Vom Bahnhof Friedrichstraße ist die Geschäftsstelle in wenigen Schritten zu erreichen.



Schlechte Parkmöglichkeiten, Anreise mit dem Auto wird nicht empfohlen. Wenden Sie sich ggf. an die Geschäftsstelle.

Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.
Neustädtische Kirchstr. 6
10117 Berlin

Tel.: 030 / 31 01 19 50
Fax: 030 / 31 01 19 99
E-Mail: info@tmf-ev.de
Internet: www.tmf-ev.de

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AG	Arbeitsgruppe (der TMF)	G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss, Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern (www.g-ba.de)
AG AKU	Arbeitsgruppe der GMDS: Archivierung von Krankenhausunterlagen (www.informatik.fh-mannheim.de/aku)	GCP	Good Clinical Practice, Regelwerk der ICH
AMG	Arzneimittelgesetz	gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (www.gematik.de)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)	GF	Geschäftsführer (Forum der TMF)
BMB	Biomaterialbanken (AG der TMF)	GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)	GRID	Computernetz für verteiltes Rechnen und Anwendungen, die verteiltes Rechnen voraussetzen (siehe u.a. www.gridforum.org)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (www.bmg.bund.de)	HIMSS	Healthcare Information and Management Systems Society (www.himss.org)
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (www.bsi.de)	HL7	Health Level Seven; Klinischer Kommunikationsstandard (www.hl7.org)
BVMI	Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (www.bvmi.de)	HPC	Health Professional Card
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org)	ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org)
CME	Continuing Medical Education, kontinuierliche ärztliche Weiterbildung	IIT	Investigator initiated trial
CMS	Content Management-System	IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (www.iqwig.de)
CRF	Case Report Form	IT	IT-Infrastruktur (AG der TMF)
CRO	Contract Research Organisation	KGNW	Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen (www.kgnw.de)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)	KIS	Krankenhausinformationssystem
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de)	KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien
DGKL	Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (www.dgkl.de)	KKS-AG	Arbeitsgemeinschaft der Koordinierungszentren für Klinische Studien; 2005 im KKS-Netzwerk aufgegangen (www.kks-netzwerk.de)
DGN	Deutsche Gesellschaft für Neurologie (www.dgn.org)	KN	Kompetenznetz (www.kompetenznetze-medizin.de)
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de)	KOKOS	ursprünglich: Kompetenznetze und Koordinierungszentren für Klinische Studien; mittlerweile eigenständige Projektbezeichnung
DKI	DKI GmbH: Beratungsunternehmen auf dem Krankenhausmarkt (www.dkigmbh.de)	LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes, Standardnomenklatur für Labor- und Vitalparameter sowie weitere klinische Untersuchungen
DS	Datenschutz (AG der TMF)	MAKS	Makros zur Auswertung klinischer Studien
eCRF	electronic Case Report Form	MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (www.meddrasso.com)
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network (www.ecrin.org)		
EDC	Electronic Data Capturing		
eGK	Elektronische Gesundheitskarte		
EMEA	European Medicines Agency (www.emea.eu.int)		
FDA	Federal Drug Administration (www.fda.gov)		

MediGRID	Verbundvorhaben zur Schaffung und Nutzung einer GRID-Infrastruktur in der biomedizinischen Forschung im Rahmen der D-GRID Initiative (www.medigrd.de)	TMF	Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (www.tmf-ev.de)
MKS	Management klinischer Studien (AG der TMF)	TOS	Therapieoptimierungsstudien
MWW	Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG	UE	unerwünschte Ereignisse aus Arzneimittelprüfungen
NCI	National Cancer Institute (www.cancer.gov)	VHiTG	Verband der Hersteller von IT-Lösungen im Gesundheitswesen e.V. (www.vhitg.de)
NGFN	Nationales Genomforschungsnetz (www.ngfn.de)	XML	Extensible Markup Language
ODM	Operational Data Model (CDISC-Standard)		
ÖA	Öffentlichkeitsarbeit (Forum der TMF)		
PD	Privatdozent		
PDA	Personal Digital Assistant		
PEI	Paul-Ehrlich Institut (www.pei.de)		
PG MoCoMed	Projektgruppe der GMDS: Mobiles Computing in der Medizin (www.mocomed.org)		
PG STM	Projektgruppe der GMDS: Standardisierte Terminologien in der Medizin (www.imi.uni-luebeck.de/gmds-ag-stm)		
PID	Patientenidentifikator		
PSD	Pseudonymisierungsdienst (der TMF)		
PSN	Pseudonym		
PT DLR	Projektträger im Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt (www.pt-dlr.de)		
PVS	Praxisverwaltungssystem		
QM	Qualitätsmanagement (AG der TMF)		
RDE	Remote Data Entry (System)		
SAE	Serious Adverse Event, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis im Rahmen einer Arzneimittelprüfung		
SAS	Datenanalysesoftware der Firma SAS Institute Inc. (www.sas.com)		
SDTM	Study Data Tabulation Model (CDISC-Standard)		
SDV	Source Data Verification		
SFB-TR	Transregio-Sonderforschungsbereich (der DFG)		
SOA	Service Oriented Architecture		
SOAP	Simple Object Access Protocol; vom W3C empfohlener, XML-basierter Protokoll-Standard zur Kommunikation strukturierter Daten mit Webservices per HTTP		
SOP	Standard Operating Procedure		
SP	Sprecher (Forum der TMF)		
TAB	Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (www.tab.fzk.de)		



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung