

TMF JAHRESBERICHT 2008

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e. V.



Impressum

Herausgeber

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

Redaktion

Antje Schütt

Mitarbeit

Johannes Drepper, Mathias Freudigmann, Beate Achilles, Dr. Annette Pollex-Krüger,
Sebastian C. Semler, Dr. Carina Hohloch, Mathias Blaurock, Stefan Scholz

Layout · Umsetzung

sku:l communication, Michaela Richter, Reichshof-Nosbach

Grafiken

Malte Belau, Duisburg

Bildnachweis

siehe Umschlagseite 3

Druck · Verarbeitung

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

März 2009



TMF JAHRESBERICHT 2008

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e. V.



AUFTAKT: Die TMF stellt sich vor	7
Vorwort des Vorstands	7
Erregern aus der Tierwelt begegnen: Breit aufgestellt gegen neue Infektionskrankheiten	10
Verbund der Forschungsverbünde: Die TMF im Profil	14
Forschungsverbünde in der TMF	16
Die TMF in Zahlen	19
INFRASTRUKTUR für die medizinische Forschung verbessern: Themen und Lösungen	21
Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen klären	23
IT-Infrastruktur für die klinische Forschung verbessern	25
Qualität für medizinische Forschung managen	27
Standards für klinische Studien	28
Analysen ermöglichen – Biobanken und molekulare Medizin	30
Forschung und Versorgung verzahnen	32
ERGEBNISSE NUTZEN: Produkte und Serviceangebote	34
Übersicht Produkte	34
Beratungsleistungen der TMF	37
KOMMUNIKATION für vernetzte Forschung: TMF im Dialog	38
In direktem Kontakt: Veranstaltungen, Schulungen, Vorträge	38
Dokumentenpool und Informationsquelle: www.tmf-ev.de	44
Schwarz auf weiß: Publikationen	45
Botschaften bündeln: übergreifende Öffentlichkeitsarbeit der Forschungsnetze	45
AUSTAUSCH FÖRDERN, Lösungen entwickeln: Arbeitsgruppen und Projekte	48
Arbeitsgruppe Datenschutz	49
Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	54
Arbeitsgruppe Biomaterialbanken	58
Arbeitsgruppe Management klinischer Studien	61
Arbeitsgruppe Molekulare Medizin	63
Arbeitsgruppe Medizintechnik	65
Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung	66

Den KULTURWANDEL STEuern: die rollenspezifischen Foren	68
Forum Sprecher	68
Forum Geschäftsführer	70
Forum Öffentlichkeitsarbeit	71
Forum Grid	72
Forum Patientenvertreter	73
DRITTMITTELPROJEKTE	74
GRID-Technologie in der biomedizinischen Forschung	74
Europäische Infrastrukturprojekte – ESFRI	76
Instrumente und Methoden entwickeln	77
Nationale Forschungsplattform für Zoonosen	78
KONSENS ORGANISIEREN: Gremien in der TMF	79
Mitgliederversammlung	80
Vorstand	81
Rat der Förderer	82
Beirat	83
DIENSTLEISTUNG für die medizinische Forschung: Die TMF-Geschäftsstelle in Berlin	84
Das Team	84
Der Weg zur Geschäftsstelle	87
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	88





Vorwort des Vorstands

2008 ist die TMF mit gutem Schub voraus gefahren. Dabei hat sie – um im Bild zu bleiben – erneut breiteres Fahrwasser erreicht. Diese Entwicklung zeigt sich an vielen Stellen, nicht zuletzt daran, dass wir künftig gemeinsam mit zwei weiteren Partnern die BMBF-geförderte „Nationale Forschungsplattform für Zoonosen“ betreiben werden. Wir haben hier die Möglichkeit, unsere Erfahrungen in der „Community-Arbeit“ einzubringen, deren Kern und Wesen es ist, auf Bedarfsabstimmung, gebündelte Umsetzung, Harmonisierung und Standardisierung innerhalb einer vielfältigen Forschergemeinschaft hinzuwirken.

Mit der Zoonosen-Plattform wird die TMF von nun an in dem wichtigen Feld der Zoonosen- bzw. der Infektionsforschung eine größere Rolle spielen. Wesentliche Herausforderung dabei ist zum einen die Zusammenführung von Human- und Veterinärmedizin; zum anderen hat die Plattform die Aufgabe, die Forschung an den Universitäten und an den Bundesinstituten enger zu verknüpfen.

Infektionsforschung stärker im Fokus

Diese Mehrdimensionalität bildet sich auch in der Struktur der Geschäftsstelle der Zoonosen-Plattform ab. Sie ist auf drei Standorte verteilt: Der Standort am Institut für Molekulare Virologie an der Universität Münster steht für die Dimensionen Humanmedizin und universitäre Forschung, das Friedrich-Löffler-Institut (FLI) vertritt mit seinem Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger (INNT) auf der Insel Riems die Forschung an den Bundesinstituten und den Part der Veterinärmedizin, während die TMF in Berlin als neutrale Plattform den Austausch befördert, Infrastrukturen stellt und mit ihrer Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung als beratendes Fachgremium das Projekt begleitet. Einen ausführlichen Bericht zu diesem neuen Tätigkeitsfeld finden Sie ab Seite 10.

Auch sonst haben Drittmittelprojekte 2008 für die TMF eine neue und bedeutendere Rolle gespielt als in den Vorjahren. Im vergangenen Jahr hatten wir an dieser Stelle unsere Zuversicht auf die neue Ausschreibung des BMBF zur ‚Förderung der Methoden- und Instrumentenentwicklung für die patientenorientierte medizinische Forschung‘ gerichtet. Wir sind froh und stolz, nun berichten zu können, dass die drei bisher im Rahmen dieser Ausschreibung zur Förderung bewilligten Projekte aus den verschiedenen Arbeitsgruppen der TMF heraus entwickelt worden sind.

TMF bringt Erfahrungen ein

Diese Ausschreibung unterscheidet sich von anderen Förderausschreibungen: Es geht dabei um die gemeinsame Entwicklung methodischer Vorhaben, die zu anwendbaren Ergebnissen führen sollen und die hinsichtlich des Bedarfs, der Anforderungen, des Lösungsansatzes und der Implementierung in einem möglichst breiten Kreis der Forschergemeinschaft abgestimmt sein sollen. Darin beweist die TMF mit ihrer besonderen Zielsetzung und Arbeitsweise ihre Stärke.

Eine besondere Rolle spielen Drittmittelprojekte auch für die Ausweitung unserer Aktivitäten auf europäischer Ebene. Die TMF beteiligt sich als assoziierter Partner an drei Projekten des ‚European Strategy Forum on Research Infrastructures‘ (ESFRI) im Zusammenhang mit dem 7. Forschungsrahmenprogramm der Europäischen Kommission. In die drei Infrastrukturprojekte, bei denen es um Biomaterialbanken (BBMRI), um Translationsforschung (EATRIS) sowie um Infrastrukturen für klinische Studien (ECRIN) geht, bringen wir Erfahrungen und Vorarbeiten aus unseren Kern-Arbeitsbereichen ein. Ab Seite 74 stellen wir Ihnen alle aktuellen Drittmittelprojekte vor.

In breiterem Fahrwasser bewegen sich aber auch unsere Arbeitsgruppen. Es sind mehr geworden: 2008 haben die Arbeitsgruppen ‚Zoonosen und Infektionsforschung‘ sowie ‚Medizintechnik‘ ihre Arbeit aufgenommen, und das ‚Forum Grid‘ ist gestartet. Darüber hinaus haben wir als Ergebnis eines Workshops mit Patientenvertretern, die sich an der Arbeit in medizinischen Forschungsnetzen beteiligen, ein ‚Forum Patientenvertreter‘ eingerichtet.

Mit den beiden neuen Arbeitsgruppen erweitern wir das thematische Spektrum und tragen damit dem breiteren fachlichen Rahmen der gewachsenen Mitgliedschaft Rechnung. Mit den Foren binden wir Personengruppen und Partner auch jenseits der direkten TMF-Mitgliedschaft in den Austausch ein.

Vom Sitzungssaal in die Praxis

Darüber hinaus hat die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken im vergangenen Jahr mit zwei auswärtigen Sitzungen den Weg vorgezeichnet, wie die fachlichen Diskussionen künftig noch stärker mit der Praxis verknüpft werden können: Die Arbeitsgruppe besuchte im April die Kryobank des Fraunhofer Instituts für Biomedizinische Technik (IBMT) am Standort Sulzbach und im Oktober die Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ) in Braunschweig.

In beiden Fällen konnten sich die Teilnehmer vor Ort ein genaues Bild über die gesammelten Materialien, praktische Aspekte der Lagerung oder die eingesetzte IT-Infrastruktur machen. Die neu gewonnenen Erkenntnisse konnten in die Diskussion der anschließenden AG-Sitzung direkt einfließen.

Versorgungsforschung gewinnt an Bedeutung

Ein Thema, das in unserer täglichen Arbeit stetig an Bedeutung gewinnt, ist die Versorgungsforschung. Für die TMF stehen dabei insbesondere Fragen der Standardisierung und der Infrastruktur für Register im Fokus. Hierzu hatten wir Ende 2007 eine Umfrage bei unseren Mitgliedern initiiert, deren Ergebnis im vergangenen Jahr vorgelegt und unter anderem beim Versorgungsforschungskongress im Oktober in Köln präsentiert werden konnte (s. S. 69). Nach

ersten Gesprächen in Köln sind wir nun dabei, zu diesen Fragen eine Kooperation mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) auf den Weg zu bringen.

Veranstaltungsreich: Ausblick 2009

2009 stehen uns eine Reihe größerer Veranstaltungen ins Haus. Den Anfang macht im April der zweitägige TMF-Jahreskongress in Bochum. Auch hier war der Grundgedanke, der 2008 als Wunsch von der TMF-Mitgliedschaft formuliert worden war, die Themen, Ergebnisse und Produkte oder auch Lücken der gemeinsamen Arbeit in Fachkreisen zu diskutieren, die über die Arbeitsgruppen hinausgehen.

Der Kongress ist eine öffentliche Veranstaltung. Dies trägt auch der Tatsache Rechnung, dass die Ergebnisse aus den TMF-Projekten nun – nach dem Relaunch unserer Website im September 2008 – öffentlich zum Download zur Verfügung stehen und dort auch rege genutzt werden.

Gemeinsam mit dem Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMI) e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitstelematik (DGG) e.V. wird die TMF außerdem Anfang Oktober 2009 in Berlin die TELEMED durchführen. Diese Fachtagung für Telematik im Gesundheitswesen hat bereits einige Tradition und bezieht auch Forschungsthemen in die Diskussionen ein.

Experten zusammenbringen

Wenige Tage später wird die Zoonosen-Plattform in Berlin das Deutsche Zoonosen-Symposium durchführen. Dieses jährliche Symposium wird die bisherigen Zoonosen-Workshops ablösen. Auch hier ist die TMF als einer der Plattform-Betreiber natürlich zentral beteiligt.

Mit der Durchführung der HealthGrid 2009 Ende Juni begeben wir uns in diesem Jahr dann auch auf internationales Terrain. Bereits seit 2005 führt die TMF ein Drittmittelprojekt zum Einsatz von Grid-Technologie in der medizinischen Forschung durch (s. S. 74). Mit dem Forum Grid hat sie im vergangenen Jahr die nationalen Partner der biomedizinischen Forschung eingebunden. Wir freuen uns sehr, dass wir mit der Konferenz nun auch international deutlicher sichtbar werden.

Ein Jubiläum für die vernetzte medizinische Forschung

Ein ganz besonderes Ereignis steht Mitte Juni bevor: In einer gemeinsamen Veranstaltung in Berlin feiern die TMF und die Kompetenznetze in der Medizin ihr zehnjähriges Jubiläum. 1999 starteten die ersten neun krankheitsbezogenen Kompetenznetze in dieser großen Fördermaßnahme im Rahmen des Gesundheitsforschungsprogramms, welches das BMBF bis heute fortführt. Auch die ersten Koordinierungszentren für Klinische Studien nahmen in dieser Zeit ihre Arbeit auf. Begleitend dazu initiierte das BMBF im gleichen Jahr auch die TMF.

Nicht zuletzt Dank dieser Förderinitiativen hat sich die medizinische Forschungslandschaft in Deutschland in den letzten zehn Jahren enorm verändert: Die Zusammenarbeit zwischen Forschern und Forschergruppen über einzelne Disziplinen und Standorte hinaus, die es in gewissem Maße natürlich auch vorher schon immer gegeben hat, ist durch die großen Forschungsnetzwerke systematisiert und durch die begleitenden Arbeiten der TMF unterstützt worden.

In der Festveranstaltung am 11. Juni 2009 in Berlin wollen wir zeigen, was dieser Kulturwandel bewirkt hat, und wollen skizzieren, welche Rolle die Verbundforschung künftig im Zusammenhang mit der Patientenversorgung auch auf europäischer Ebene spielen kann.

Viele wirken mit

Die Würdigung der Personen, die mit großem Engagement die gemeinsame Arbeit in den vergangenen zehn Jahren vorangetrieben haben, wollen wir also im Juni vornehmen. An dieser Stelle gilt unser Dank vor allem denen, die im vergangenen Jahr an den zahlreichen Projekten und in den Arbeitsgruppen mitgewirkt haben.

Wir möchten auch all denen danken, die sich als Entscheidungsträger in den Forschungsverbänden oder -institutionen auf eine Mitgliedschaft in der TMF eingelassen haben und so den intensiven Austausch der Forscher zu begleitenden Fragestellungen und Rahmenbedingungen für die vernetzte medizinische Forschung ermöglichen. Gerade neue Verbundprojekte benötigen oft eine gewisse Zeit und mehrere Gespräche oder Arbeitsgruppensitzungen, um zu erkennen, an welcher Stelle das Konstrukt TMF für sie unterstützende Wirkung entfalten kann.

In diesem Zusammenhang danken wir natürlich auch erneut den Förderorganisationen, allen voran dem BMBF, für die finanzielle ebenso wie für die ideelle Unterstützung, die wir in der Begleitung der Vorstandsarbeit durch den Rat der Förderer, aber auch in zahllosen Einzelgesprächen immer wieder erfahren.

Für den Vorstand der TMF



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



Erregern aus der Tierwelt begegnen: Breit aufgestellt gegen neue Infektionskrankheiten

Mit der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen startet ein interdisziplinäres Informations- und Servicenetz für Wissenschaftler

Irgendwann im Januar 2008 klingelte im Labor von Dr. Rainer Ulrich auf der Insel Riems das Telefon. Am anderen Ende der Leitung meldete ein praktischer Arzt aus Lübeck den Verdacht auf eine Infektion mit dem Dobrava-Belgrad-Virus bei einem seiner Patienten. Dieser Erreger wird von Nagetieren übertragen. Rainer Ulrich, Mitarbeiter am Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger (INNT) des Friedrich-Loeffler-Instituts (FLI), und ein Kollege seines Teams fuhren deshalb auf Spurensuche zum Wohnort des Patienten im Landkreis Lüneburg. Tatsächlich wurden die Forscher fündig: Im Carport des Erkrankten fingen sie Brandmäuse, die den Erreger in sich trugen. Der Patient hatte sich über die Atemluft infiziert.

Das Dobrava-Belgrad-Virus zählt zur Gruppe der Hantaviren, die im Rahmen des interdisziplinären Netzwerks für Nagetier-übertragene Pathogene unter Leitung von Rainer Ulrich am INNT erforscht werden. Das Virus verursacht hohes Fieber über 39 Grad und Symptome wie bei einem gripalen Infekt. Bei schweren Verläufen kann es zu Nierenfunktionsstörungen kommen.

Bislang wurden in Deutschland noch keine tödlichen Verläufe einer solchen Infektion gemeldet, doch für die Zukunft lässt sich das nicht ausschließen: „Viren verändern sich im Wege der Evolution ständig, so dass auch Mutationen möglich sind, die einen Erreger gefährlich machen“, sagt der Präsident des FLI, Professor Dr. Dr. h.c. Thomas C. Mettenleiter. „Bislang sind wir noch relativ gut weggekommen. Die Vogelgrippe beispielsweise hat sich bis jetzt nicht als ganz so gefährlich erwiesen wie befürchtet. Das

H5N1-Virus hat es gegenwärtig noch nicht geschafft, effizient von Mensch zu Mensch überzugehen. Bei SARS kamen einige Faktoren zusammen, die dazu beigetragen haben, die Infektion trotz zunächst weltweiter Ausbreitung wieder einzudämmen. Hätte aber zum Beispiel SARS eine ähnliche Übertragbarkeit von Mensch zu Mensch besessen wie das H1N1-Virus der spanischen Grippe im Jahre 1918/1919, dann hätte es zu einer Katastrophe kommen können.“

Die Bedeutung von übertragbaren Krankheiten nimmt seit einigen Jahrzehnten auch in den Industrieländern wieder zu. Während in Entwicklungsländern Infektionskrankheiten gesundheitsökonomisch stets große Bedeutung hatten, wurden sie insbesondere in der zweiten Hälfte des letzten Jahrhunderts in den hoch industrialisierten Ländern immer weniger wichtig genommen. Dies änderte sich erst in den 1990er Jahren durch das Auftreten beispielsweise der Maul- und Klauenseuche in Europa, des West-Nil-Virus in den USA oder von SARS, Vogelgrippe und multiresistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) weltweit.

70 Prozent der neuen Erreger von Infektionskrankheiten, die in der jüngeren Vergangenheit eine Rolle gespielt haben, kamen aus dem Tierreich. Fast alle gefährlichen Infektionskrankheiten sind dementsprechend so genannte Zoonosen.

Weltweit gibt es ein breites Spektrum an Zoonose-Erregern, das in Abhängigkeit von klimatischen, ökologischen und sozioökonomischen Gegebenheiten variiert. Aufgrund der großen Zahl von Tierspezies besteht ein hoher Infektionsdruck aus der Tierwelt auf den Menschen.

Ursachen für die Ausbreitung der Zoonosen sind unter anderem das schnelle Wachstum der Weltbevölkerung und die gestiegene Mobilität der Menschen. Mit Zunahme der Weltbevölkerung steigt auch der Bedarf an Lebensmitteln tierischen Ursprungs. Dabei intensiviert sich unter anderem der Kontakt von Menschen mit Wildtieren, die Träger bislang unbekannter Zoonose-Erreger sind. Grund hierfür sind massive Zerstörungen der ursprünglichen Habitate von Wildtieren und das Eindringen des Menschen in diese bisher unzugänglichen Lebensräume, beispielsweise Höhlen mit Fledermausbesatz.

Nach Prognosen der Food and Agriculture Organisation der Vereinten Nationen (FAO) wird die Viehzucht vor allem in den wenig industrialisierten Ländern signifikant

schaftlern unterschiedlichster Disziplinen und Institutionen über Regionen und Landesgrenzen hinweg: Zoologen, Ökologen, Virologen, Mikrobiologen, Parasitologen, Genetiker, Epidemiologen, Forstwissenschaftler und Klimaforscher müssen mit Klinikern der Human- und Veterinärmedizin eng zusammenarbeiten, um die komplexen Interaktionen zwischen Erregern, Überträgern und Wirten zu verstehen.

„Um das Themenfeld der Krankheiten, die vom Tier auf den Menschen überspringen, erfolgreich bearbeiten zu können, ist eine bessere Zusammenarbeit von biomedizinischer Grundlagenforschung, Human- und Veterinärmedizin unverzichtbar. Nur so kann es gelingen, die Bedeutung eines Erregers hinsichtlich einer Erkrankung sowohl beim Men-



Stechmücken und Zecken (links/Mitte) können Krankheitserreger von Tieren auf Menschen übertragen. Infektionen mit Salmonellen (rechts) oder anderen Erregern können durch kontaminierte Lebensmittel geschehen.

zunehmen. Der zunehmende Transport von lebenden Tieren und von Lebensmitteln tierischen Ursprungs über Kontinente hinweg erhöht die Gefahr der Verschleppung von Zoonose-Erregern sowie von Überträgertieren, so genannten Vektoren.

Unabhängig davon ändern sich aufgrund der globalen Erwärmung die ökologischen Gegebenheiten für lebende Vektoren: Ihre spezifischen Lebensräume verlagern sich, sie breiten sich in neue geographische Regionen aus und können die an sie angepassten Zoonose-Erreger dorthin eintragen.

Um die Bevölkerung vor neuen Pandemien zu schützen, muss man die Erreger, ihre Übertragungswege, ihre Verbreitung und das von ihnen hervorgerufene Krankungsgeschehen möglichst genau kennen. Die Erforschung von Zoonosen erfordert die Kooperation von Wissen-

schen als auch beim Tier festzustellen und außerdem die molekularen Aspekte seines Krankheitspotentials näher zu beleuchten“, erläutert Professor Dr. Stephan Ludwig vom Institut für Molekulare Virologie (IMV) der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster, der auch Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung ist.

Ludwig weiß jedoch auch, dass in Deutschland eine solche interdisziplinäre Zusammenarbeit bislang keineswegs selbstverständlich ist: „Es gibt hierzulande viele hochkarätige Wissenschaftler und Projekte auf dem Gebiet der Infektionsforschung an zoonotischen Erregern. Die Aktivitäten sind jedoch oft sehr isoliert, und es fehlt an interdisziplinären Ansätzen, die die komplexen Zusammenhänge von verschiedenen Seiten beleuchten“.

Das war nicht immer so: „Zu Beginn des vorigen Jahrhunderts, als Robert Koch und Robert von Ostertag gemeinsam die Tuberkulose erforschten, arbeiteten Human- und Tiermediziner noch eng zusammen“, berichtete der Veterinärmediziner Professor Dr. Lothar Wieler, Direktor des Instituts für Mikrobiologie und Tierseuchen der Freien Universität Berlin, im September 2008 bei einem von der TMF veranstalteten Journalistengespräch zum Thema Zoonosen. Im Laufe der Zeit hätten sich die Bereiche Human- und Veterinärmedizin jedoch immer stärker spezialisiert und damit auseinander entwickelt.

Inzwischen, so der stellvertretende Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung, gebe es jedoch eine Gegenbewegung, die unter dem Motto eines „One-Health-Konzepts“ die Human- und die Veterinärmedizin wieder näher zusammenbringt. Diesem internationalen Konzept liegt der Gedanke zugrunde, dass bei Infektionskrankheiten die Gesundheit von Tieren und Menschen untrennbar miteinander verbunden ist.

BMBF-geförderte Zoonosen-Forschungsverbünde

- Forschungsverbund Arboviren (FSME, West-Nil-Fieber, Gelbfieber)
Koordinator: Prof. Dr. Frank T. Hufert, Göttingen
- BOTULINOM: Forschungsverbund zu Botulismus
Koordinator: Prof. Dr. Dr. H. Böhnelt, Göttingen
- FBI-Zoo: Forschungsverbund zu lebensmittelbedingten zoonotischen Infektionen beim Menschen (z.B. Salmonellose)
Koordinator: Prof. Dr. Lothar Wieler, Berlin
- FluResearchNET: Verbund zur Erforschung von Influenza A-Viren
Koordinator: Prof. Dr. Stephan Ludwig, Münster
- Forschungsverbund Q-Fieber
Koordinator: PD Dr. Heinrich Neubauer, Jena
- Forschungsverbund SARS
Koordinator: Prof. Dr. Christian Drosten, Bonn
- TOXONET01: Forschungsverbund zur Toxoplasmose
Koordinator: Prof. Dr. Dirk Schlüter, Magdeburg
- Forschungsverbund Zoonotische Chlamydien
Koordinator: Dr. Konrad Sachse, Jena
- ZooMap: Verbund zur Erforschung von Mycobacterium avium subsp. Paratuberculosis (Johne'sche Krankheit, Morbus Crohn)
Koordinator: PD. Dr. Ralph Goethe, Hannover

Vor diesem Hintergrund hat die Bundesregierung im Jahr 2006 eine ressortübergreifende Initiative gestartet: Im März 2006 veröffentlichten die Ministerien für Bildung und Forschung (BMBF), für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) sowie für Gesundheit (BMG) gemeinsam eine „Forschungsvereinbarung zu von Tieren auf Menschen übertragbaren Krankheiten (Zoonosen)“. Darin wurden zusätzliche Fördermittel in Höhe von 60 Millionen Euro für die Forschung zur Verfügung gestellt, um die Prävention, Diagnose und Therapie von zoonotischen Infektionskrankheiten langfristig zu verbessern.

Neben dem Forschungs-Sofortprogramm Influenza des Bundes (FSI) mit Forschungsprojekten am Robert Koch-, Friedrich-Loeffler- und Paul-Ehrlich-Institut gab das BMBF die Förderung von Forschungsverbänden zu zoonotischen Infektionskrankheiten bekannt. Im Rahmen dieser Fördermaßnahme werden seit Juli 2007 neun interdisziplinäre Forschungsverbände gefördert. Sie alle sind auch Mitglieder in der TMF.

Die neun Forschungsverbände decken eine große Bandbreite relevanter zoonotischer Erreger ab – Viren, Bakterien und Parasiten. Diese Forschungsverbände arbeiten unter anderem an Methoden, die die Einrichtung eines Frühwarnsystems für neu auftretende zoonotische Erreger ermöglichen. Aber auch valide Diagnostika und automatisierte epidemiologische Echtzeit-Erfassungssysteme sind Kernthemen, an deren Entwicklung und gemeinsamer Nutzung Human- und Tiermediziner derzeit gemeinsam arbeiten.

Hierfür stellt das BMBF im Rahmen der Projektförderung drei Jahre lang bis zu 23 Millionen Euro bereit. „Schnelles Agieren ist bei kurzfristig auftretenden Infektionskrankheiten eine wichtige Handlungsoption. Eine staatliche Förderung, die ihre Anstrengungen nur auf den gerade aktuellen Erreger begrenzt, greift jedoch zu kurz“, sagt Dr. Gabriele Hausdorf, Leiterin des Referats Gesundheitsforschung im BMBF. „Vor diesem Hintergrund hat das BMBF die Forschungsförderung im Bereich Zoonosen breit aufgestellt. Die Förderinitiative verfolgt klare Ziele: Zoonosen zukunftsorientiert und erfolgreich zu erforschen und Human- und Veterinärmedizin enger miteinander zu vernetzen. Die Arbeit der neun interdisziplinären Verbände wird Synergien mobilisieren und die Kooperation zwischen den Akteuren deutlich stärken.“

Um die in der Forschungsvereinbarung Zoonosen geplanten Maßnahmen zu koordinieren und zu begleiten, gab das BMBF im Oktober 2008 den Start der ‚Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen‘ bekannt. „Hier wird ein Netzwerk geschaffen, das schnell funktionsfähige, flexible und nachhaltige Lösungen entwickelt und umsetzt“, erwartet BMBF-Vertreterin Dr. Gabriele Hausdorf. „Die Plattform wird ein Informations- und Servicenetzwerk für alle in Deutschland aktiven Forschungsgruppen in diesem Bereich darstellen und die internationale Sichtbarkeit der deutschen Forschungslandschaft erhöhen.“

Eines der Ziele hierbei ist auch, eine Plattform zu bilden, auf der sich die Experten untereinander über den Bereich Zoonosen austauschen und gemeinsam auch international wirken können. „Nur wenn man schnell global reagieren kann, kann man die Bedrohungen durch Zoonosen in den Griff bekommen“, so Hausdorf.

Das BMBF wird die Zoonosen-Plattform zunächst für drei Jahre fördern. Betrieben wird sie gemeinsam von der Universität Münster, dem Friedrich-Loeffler-Institut und der TMF (s. auch S. 78). Die Geschäftsstelle der Plattform ist entsprechend auf drei Standorte verteilt: Münster, Insel Riems und Berlin.

„Mit dieser verteilten Struktur greifen wir den Auftrag auf, Universitäten und Bundesinstitute einzubinden und die Human- wie die Veterinärmedizin gleichermaßen zu beteiligen“, erläutert Sebastian C. Semler, wissenschaftlicher Geschäftsführer der TMF. An der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster ist Professor Dr. Stephan Ludwig, Direktor des Instituts für Molekulare Virologie (IMV), für die Aktivitäten der Plattform verantwortlich. Ansprechpartner am Hauptsitz des FLI auf der Insel Riems ist Professor Dr. Martin H. Groschup, der dort das Institut für Neue und Neuartige Tierseuchenerreger (INNT) leitet.

Fachliche Begleitung

Integraler Bestandteil für die Aktivitäten der Zoonosen-Plattform ist die TMF-Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung (s. S. 66). Sie dient als Forum zur fachlichen Diskussion, hat beratende Funktion für die Plattform und gibt der Geschäftsstelle inhaltliche Unterstützung.

www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/AGZI.aspx

„Die Plattform wird von der Mitarbeit und Beteiligung der Wissenschaft leben“, hob Gabriele Hausdorf anlässlich des Zoonosen-Workshops im Oktober 2008 hervor, der zum zweiten Mal vom BMBF ausgerichtet wurde. Sie forderte die Forscher auf, das neue Instrument zu nutzen und mit Leben zu füllen.

Die Zoonosen-Plattform wird auch das Deutsche Zoonosen-Symposium ausrichten, das künftig jährlich stattfinden wird. Als zentrale wissenschaftliche Veranstaltung soll das Symposium den regelmäßigen Austausch über Fortschritte und Probleme der Forschung zu zoonotischen Erregern und Erkrankungen befördern und intensivieren.

Die Zoonosen-Plattform sollte nun durch die Integration bereits bestehender Netzwerke und Einrichtungen weiter wachsen, meint FLI-Vertreter Martin Groschup. „Diese Integration kann die wissenschaftliche Arbeit erleichtern und wird die Zusammenarbeit der Wissenschaftler unterstützen.“

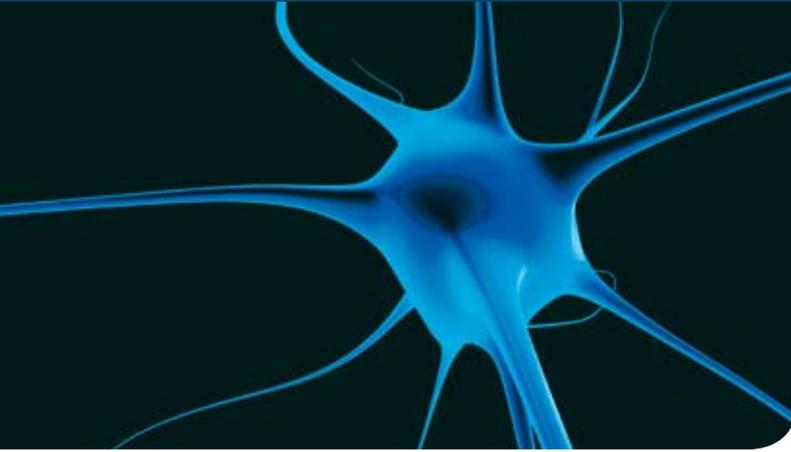
www.zoonosen.net



Dr. Gabriele Hausdorf · Prof. Dr. Dr. Thomas Mettenleiter · Prof. Dr. Lothar Wieler



Prof. Dr. Stephan Ludwig · Prof. Dr. Martin H. Groschup · Sebastian C. Semler



Verbund der Forschungsverbände: Die TMF im Profil

„Wenn es die TMF nicht gäbe, müsste sie erfunden werden!“ Dieser Satz fällt häufig, wenn medizinische Forscher die Dachorganisation und Austauschplattform TMF als Unterstützung für ihre Arbeit entdecken.

Was es nützt, wenn Ärzte, IT-Spezialisten, Biometriker, Wissenschaftskoordinatoren und andere Berufsgruppen aus der medizinischen Forschung auch über ihr eigenes Projekt hinaus zusammenarbeiten, lässt sich kurz zusammenfassen: Mit der Einrichtung großer nationaler, teilweise auch europäischer oder internationaler Forschungsverbände hat die medizinische Forschung in den vergangenen Jahren Neuland betreten. Bei patientenorientierter Forschung an verteilten Standorten ergeben sich organisatorische, rechtliche und technologische Probleme, für die nicht immer eine kommerzielle Lösung verfügbar ist. Viele dieser Fragestellungen lassen sich unabhängig von der klinischen Fragestellung oder Forschungsrichtung lösen.

Gemeinsam Lösungen entwickeln

Je nach medizinischer Fachrichtung gibt es für manche Anforderungen bereits Lösungsansätze, die in der TMF zum Nutzen der gesamten Forschergemeinschaft weiterentwickelt und in die Anwendung gebracht werden können. Diese vorhandenen Ansätze zu identifizieren oder die Entwicklung neuer Lösungen auf den Weg zu bringen, ist Aufgabe der Arbeitsgruppen in der TMF.

Die TMF kann bei der Entwicklung von Telematik-Lösungen jenseits kommerzieller Interessen besonders auf die Bedürfnisse der medizinischen Forschungsverbände eingehen. So trägt sie dazu bei, Doppelarbeiten zu vermeiden, die die wissenschaftsgetriebene Forschung mit ihren begrenzten Budgets empfindlich belasten würden.

Infrastruktur: mehr als Technik

Eine funktionierende und qualitativ hochwertige Infrastruktur ist eine wesentliche Voraussetzung für Spitzenforschung. Dabei geht der Begriff der Infrastruktur weit über rein technologische Probleme und Lösungen hinaus, sondern meint auch die Verfügbarkeit von Standards und Checklisten, die Transparenz über Daten- und Proben-sammlungen und Fragen der Qualitätssicherung ebenso wie die Klärung von rechtlichen, ethischen und organisatorischen Fragestellungen.

Zu den Hauptzielen der TMF gehört es deshalb, übergreifende Lösungen zu schaffen, um die notwendigen Arbeitsprozesse zu optimieren und die Kommunikation sowie den interdisziplinären Austausch in der medizinischen Forschung zu fördern. Die Aktivitäten, Projekte und Produkte der TMF lassen sich verschiedenen zentralen Themenfeldern zuordnen:

- rechtliche und ethische Rahmenbedingungen,
- IT-Infrastruktur für die klinische Forschung,
- Qualitätsmanagement für medizinische Forschung,
- Unterstützung und Standards für wissenschaftsgetriebene Studien (IITs),
- Biobanken und molekulare Medizin,
- Verzahnung von Forschung und Versorgung sowie
- Netzwerkmanagement und Kommunikation.

Sichtbare Ergebnisse

Unter dem Dach der TMF entstehen Gutachten, Studien, Konzepte, Pflichtenhefte, Services und Werkzeuge. Die Ergebnisse decken damit den gesamten Prozess vom Problemaufriss über die Formulierung eines praktischen Lösungsansatzes bis zur technischen Umsetzung ab.

Was in der TMF gemeinsam erarbeitet wird, steht der Forschergemeinschaft zur Verfügung. Dies reicht von der Publikation von Konzepten oder Gutachten in der TMF-Schriftenreihe über die Bereitstellung von Dokumenten oder IT-Anwendungen über die Website der TMF bis hin zu Schulungs- und Beratungsangeboten der Arbeitsgruppen.

Ausgewählte Projektergebnisse

- Generische Datenschutzkonzepte
- Software-Tools zur Pseudonymisierung in der klinischen Forschung
- Checklisten und Online-Assistent zur Patienteneinwilligung
- Biobanken: Rechtsgutachten, Leitlinien, Checklisten
- Entwicklung CDISC-basierter Makros zur Auswertung in klinischen Studien
- Validierung von IT-Systemen für wissenschaftsgetriebene Studien
- Schulungen und Checklisten zur AMG-Novelle
- Standard Operating Procedures für wissenschaftsgetriebene Studien
- Hosting-Service für Software zur Nebenwirkungsmeldung
- Leitlinie zur Datenqualität in Kohortenstudien und Registern
- Analysen und Konzepte zur webbasierten Selbstdokumentation von Patienten in klinischen Studien
- Autorenportal zur Leitlinienentwicklung

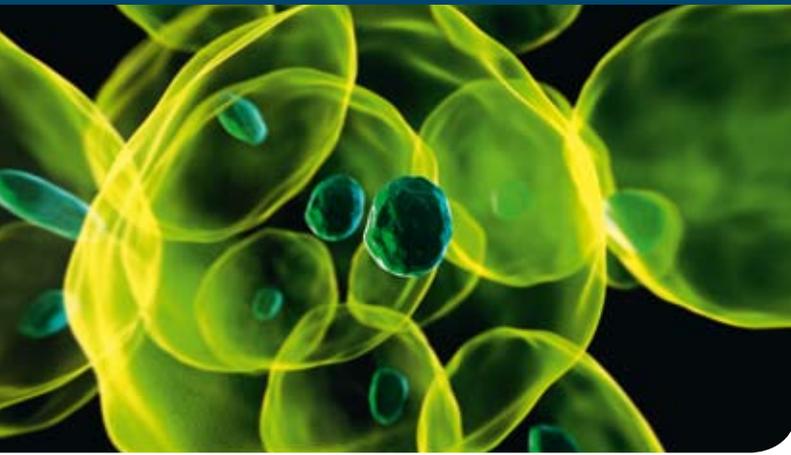
Mitglieder – Mitgestalter

Direkten Einfluss auf die Formulierung des Bedarfs und die Gestaltung der Lösung sowie einen unmittelbaren Nutzen haben die Forschungsverbünde, die Mitglied des TMF e.V. sind. Mitglieder in der TMF sind meist überregionale Forschungsverbünde oder medizinische Einrichtungen, die in kollaborativen, patientenorientierten Forschungsprojekten eine zentrale Rolle spielen.

Ob krankheitsspezifischer Verbund oder Methodenzentrum, sie alle sind dem Ziel verpflichtet, mit nicht-kommerzieller klinischer, epidemiologischer oder translationaler Forschung – „vom Labor zum Krankenbett“ – die Diagnose und Therapie für möglichst viele Patienten stetig zu verbessern. Sie haben sich in der TMF zusammengeslossen, um Probleme des vernetzten Arbeitens zu identifizieren und gemeinsam zu lösen.

Die öffentlichen Förderer wie das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) oder auch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) unterstützen eine Mitgliedschaft in der TMF bei den von ihnen initiierten medizinischen Verbundforschungsprojekten, indem sie den Mitgliedsbeitrag fördern. Andere Einrichtungen tragen den Mitgliedsbeitrag aus eigenen Mitteln. Damit zeigen sie großes Engagement für die gemeinsamen Ziele und dokumentieren zugleich den Nutzen, den die übergreifende Arbeit für den einzelnen Verbund hat.

Darüber hinaus pflegt die TMF intensiven Austausch mit Partnern und Institutionen aus Forschung, Industrie und Politik. Das reicht von strategischen Gesprächen des Vorstands und über die operativen Tätigkeiten der Geschäftsstelle bis hin zu fachlichem Austausch in den Arbeitsgruppen – sei es als Gastbeitrag eines Partners oder als Beratungsleistung durch die Experten in der TMF.



Forschungsverbände in der TMF

Mitglieder der TMF sind überregionale medizinische Forschungsverbände, vernetzt arbeitende universitäre und außeruniversitäre Forschungsinstitute, Methodenzentren, regionale Verbundprojekte sowie kooperative Studiengruppen.

Diese Einrichtungen verbindet das Ziel, die Organisation und Infrastruktur für medizinische Forschung in kooperativen Strukturen zu verbessern. Bereits bei Gründung der TMF vor zehn Jahren haben die Kompetenznetze in der Medizin und die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) eine wichtige Rolle gespielt. Daneben gehören der TMF mittlerweile zahlreiche weitere Verbände aus den verschiedensten biomedizinischen Fachbereichen und mit unterschiedlichster methodischer Ausrichtung an. Themen sind unter anderem: Infektionsforschung, Forschung zu Medizinprodukten, Genomforschung, Psychotherapieforschung, Molekulare Diagnostik, bevölkerungsbezogene epidemiologische Untersuchungen, seltene Erkrankungen sowie zahlreiche weitere. 2008 ist die Zahl der Mitglieder von 55 auf 67 gestiegen.

Ordentliche Mitglieder 2008

Arbovirusinfektionen in Deutschland: Pathogenese, Diagnostik und Überwachung

Prof. Dr. Frank T. Hufert, Göttingen

Botulinom – Die Zoonose Botulismus

Prof. Dr. Dr. H. Böhnelt, Göttingen

Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network (EDNET)

Prof. Dr. Martina de Zwaan, Erlangen

FBI-Zoo: Lebensmittelbedingte zoonotische Infektionen beim Menschen

Prof. Dr. Lothar H. Wieler, Berlin



Standorte der Zentralen der TMF-Mitgliedsverbände · Stand Februar 2009

FluResearchNET

Prof. Dr. Stephan Ludwig, Münster

FUSION: Future Environment for Gentle Liver Surgery

Prof. Dr. H.-P. Bruch, Lübeck

Kompetenznetz Ambulant erworbene Pneumonie (CAPNETZ)

Prof. Dr. Norbert Suttorp, Berlin

Kompetenznetz Akute und Chronische Leukämien

Prof. Dr. Rüdiger Hehlmann, Mannheim

Kompetenznetz Angeborene Herzfehler

Prof. Dr. Günter Breithardt, Münster

Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

Prof. Dr. U. R. Fölsch, Kiel

Kompetenznetz Depression

Prof. Dr. Ulrich Hegerl, Leipzig

Kompetenznetz Hepatitis (Hep-Net)

Prof. Dr. Michael Manns, Hannover

Kompetenznetz Herzinsuffizienz

Prof. Dr. Rainer Dietz, Berlin

Kompetenznetz HIV/AIDS

Prof. Dr. Norbert Brockmeyer, Bochum

Kompetenznetz Maligne Lymphome

Prof. Dr. Michael Hallek, Köln

Kompetenznetz Sepsis (SepNet)

Prof. Dr. Konrad Reinhardt, Jena

Kompetenznetz Schizophrenie

Prof. Dr. Wolfgang Gaebel, Düsseldorf

Kompetenznetz Schlaganfall

Prof. Dr. Arno Villringer, Leipzig

Kompetenznetz Vorhofflimmern

Prof. Dr. Günter Breithardt, Münster

Netzwerk Epidermolysis bullosa (EB-Netz)

Prof. Dr. Leena Bruckner-Tudermann, Freiburg

Netzwerk für erbliche Bewegungsstörungen (GeNeMove)

Prof. Dr. Jörg B. Schulz, Göttingen

Netzwerk Ichthyosen (NIRK)

Prof. Dr. Heiko Traupe, Münster

Projektkomitee des Nationalen Genomforschungsnetzes (NGFN)

Prof. Dr. Stefan Schreiber, Kiel

Psychotherapy of Psychotic Syndromes (POSITIVE-NET)

Prof. Dr. Gerhard Buchkremer, Tübingen

PROGRESS *

Prof. Dr. Norbert Suttorp, Berlin

Q-Fieber: Pathogenese des Q-Fiebers

PD Dr. Heinrich Neubauer, Jena

SARS – Ökologie und Pathogenese einer archetypischen Zoonose

Prof. Dr. Christian Drosten, Bonn

Sonderforschungsbereich Molekulare kardiovaskuläre Bildgebung (SFB MoBIL)

Prof. Dr. Otmar Schober, Münster

Study of Health in Pomerania (SHIP)

PD Dr. Henry Völzke, Greifswald

Suszeptibilität gegenüber Infektionen: Tuberkulose

Kordinator: Prof. Dr. Stefan Ehlers, Borstel

Suszeptibilität gegenüber Infektionen: SkinStaph

Prof. Dr. Cord Sunderkötter, Münster

TOXONET01: Netzwerk zur Toxoplasmose bei Mensch und Tier in Deutschland

Prof. Dr. Dirk Schlüter, Magdeburg

Verbundprojekt Corus: Co-receptor usage as a marker for specific HIV diagnostics

Prof. Dr. Daniel Hoffmann, Essen

Verbundprojekt MIA2-Marker *

PD Dr. Claus Hellerbrand, Regensburg

Verbundprojekt Präeklampsie *

Prof. Dr. Elke Winterhager, Essen

Verbundprojekt Wilson's Disease *

Prof. Dr. Hartmut Schmidt, Münster

Zentrum für Klinische Studien Köln (ZKSK)

Prof. Dr. Walter Lehmacher, Köln

ZooMAP – Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis

PD Dr. Ralph Goethe, Hannover

Zoonotische Chlamydien *

Dr. Konrad Sachse, Jena

Assoziierte Mitglieder 2008

Brain-Net

Prof. Dr. Hans Kretzschmar, München

CenTrial

Prof. Dr. Christoph Gleiter, Tübingen

CHIR-Net

Prof. Dr. Wolfgang Schwenk, Berlin

eurIPFnet *

Prof. Dr. Andreas Günther, Gießen

Fraunhofer Institut für Toxikologie und experimentelle Medizin (ITEM)

Prof. Dr. Dr. Uwe Heinrich, Hannover

German Breast Group (GBG)

Prof. Dr. Gunter von Minckwitz, Neu Isenburg

German Chronic Kidney Disease Study Group (GCKD) *

Prof. Dr. Kai-Uwe Eckardt, Erlangen

Institut für klinische Chemie (IKC) des Universitätsklinikums Mannheim

Prof. Dr. Michael Neumaier, Mannheim

IZKS Mainz

Dr. Monika Seibert-Grafe, Mainz

KKS Charité

Dr. Roswitha Bussar-Maatz, Berlin

KKS Dresden

Prof. Dr. Gerhard Ehninger, Dresden

KKS Düsseldorf

Prof. Dr. Christian Ohmann, Düsseldorf

KKS Halle

PD Dr. Jürgen Scheele, Halle

KKS Heidelberg

Dr. Steffen Luntz, Heidelberg

Kompetenznetz Degenerative Demenzen *

Prof. Dr. Wolfgang Maier, Bonn

Kompetenznetz Demenzen

Prof. Dr. Wolfgang Maier, Bonn

Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Prof. Dr. Günter Henze, Berlin

Kompetenznetz Parkinson

Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel, Marburg

Kompetenznetz Rheuma

Prof. Dr. Ulf Müller-Ladner, Bad Nauheim

Mukoviszidose-Institut gGmbH

Dr. Andreas Reimann, Bonn

Netzwerk Intersexualität

Prof. Dr. Ute Thyen, Lübeck

Netzwerk Psychotherapie: Panik

Prof. Dr. Volker Arolt, Münster

OrthoMIT: Minimal-invasive Orthopädische Therapie *

Prof. Dr. Klaus Radermacher, Aachen

Skelettdysplasie Netzwerk (SKELNET)

Prof. Dr. Bernhard Zabel, Mainz

Suszeptibilität gegenüber Infektionen: Hepatitis C-Virus *

Prof. Dr. Stefan Zeuzem, Frankfurt/M.

ZKS Freiburg

Prof. Dr. Herbert Maier-Lenz, Freiburg

ZKS Leipzig

Prof. Dr. Markus Löffler, Leipzig

ZKS Münster

Dr. Jürgen Grebe, Münster

Aufnahmen zu 2009 (Stand 15.02.2009)

Nationales Genomforschungsnetz: NGFN-Plus

Prof. Dr. Martin Hrabé de Angelis, Neuherberg
(ersetzt die Mitgliedschaft des NGFN-Projektkomitees)

Nationales Genomforschungsnetz: NGFN-Transfer

Prof. Dr. Hugo Katus, Heidelberg

Kompetenznetz Adipositas

Prof. Dr. Hans Hauner, München

Kompetenznetz Diabetes

Prof. Dr. Annette Ziegler, München

Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum Transplantation (IFB-Tx)

Prof. Dr. Hermann Haller, Hannover

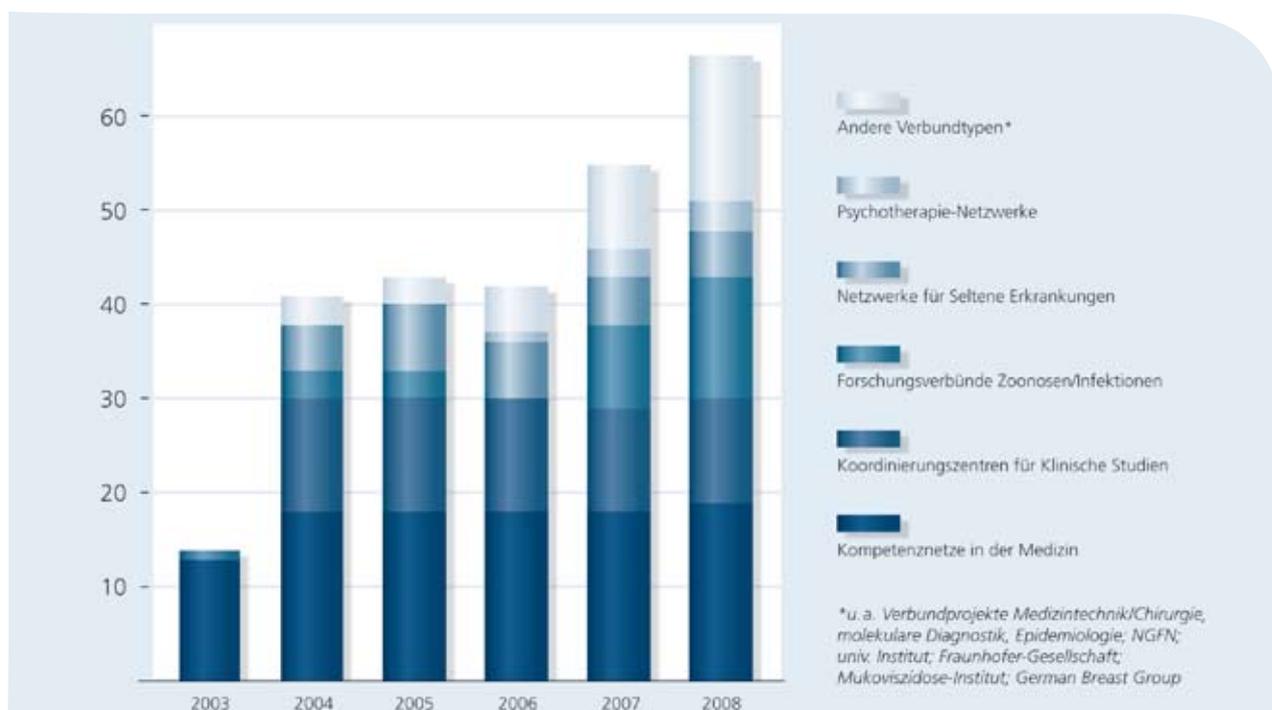


Die TMF in Zahlen

Auch 2008 sind wieder eine Reihe von Forschungsverbänden neu in die TMF aufgenommen worden. Im Projektgeschäft hat die Bedeutung von Drittmittelprojekten für die Community-Arbeit deutlich zugenommen.

Ende 2008 hatte die TMF 39 ordentliche und 28 assoziierte Mitglieder. Damit hat sich im Vergleich zum Vorjahr das Verhältnis zwischen ordentlichen und assoziierten Mitgliedschaften positiv verschoben (2007: 25 ordentliche/30 assoziierte). Dennoch führen die bereits zum Jahr 2007 deutlich gesenkten Mitgliedsbeiträge dazu, dass insbesondere für die Durchführung umfangreicher Projekte zunehmend andere Finanzierungsquellen erschlossen werden müssen.

In diesem Sinne hat die TMF 2008 drittmittelfinanzierte Vorhaben als eines von mehreren Standbeinen ausgebaut. Dabei hat sie in vielen dieser Projekte insbesondere Anteil am Austausch und an der Abstimmung innerhalb der Forschergemeinschaft bei der Formulierung des Vorhabens. Dieser Prozess kann jedoch durch den Mittelrückfluss aus den eigenen Arbeitspaketen in den Drittmittelprojekten nicht refinanziert werden, sondern muss weiterhin maßgeblich aus den Mitgliedsbeiträgen getragen werden.



Seit der Gründung des TMF e.V. im Jahr 2003 sind neue Mitgliedergruppen mit neuen Anforderungen hinzugekommen.

Mit dieser stetigen Entwicklung ist auch inhaltliche Arbeit und Ausrichtung der TMF immer im Fluss.

Einnahmen und Ausgaben 2008

Übertrag aus dem Vorjahr 2.450.198 €

1. Einnahmen

Summe Mitgliedsbeiträge	948.000 €
Summe Drittmittelprojekte Einnahmen	158.300 €
Summe Sonstige Einnahmen	90.232 €
Summe Einnahmen (inkl. Übertrag Vorjahr)	3.646.729 €

2. Ausgaben

Summe Geschäftsstelle und Verwaltung	-482.865 €
Summe Gremien und Plattform	-566.328 €
Summe Vergabeprojekte	-436.059 €
Summe Drittmittelprojekte	-125.601 €
Summe sonstiger Projektaufwand	-173.085 €
Summe Sonstiges	-5.114 €
Summe Ausgaben brutto	-1.789.052 €

SALDO

SALDO Einnahmen (abzgl. Ausgaben) 1.857.678 €

Stand: 31.12.2008

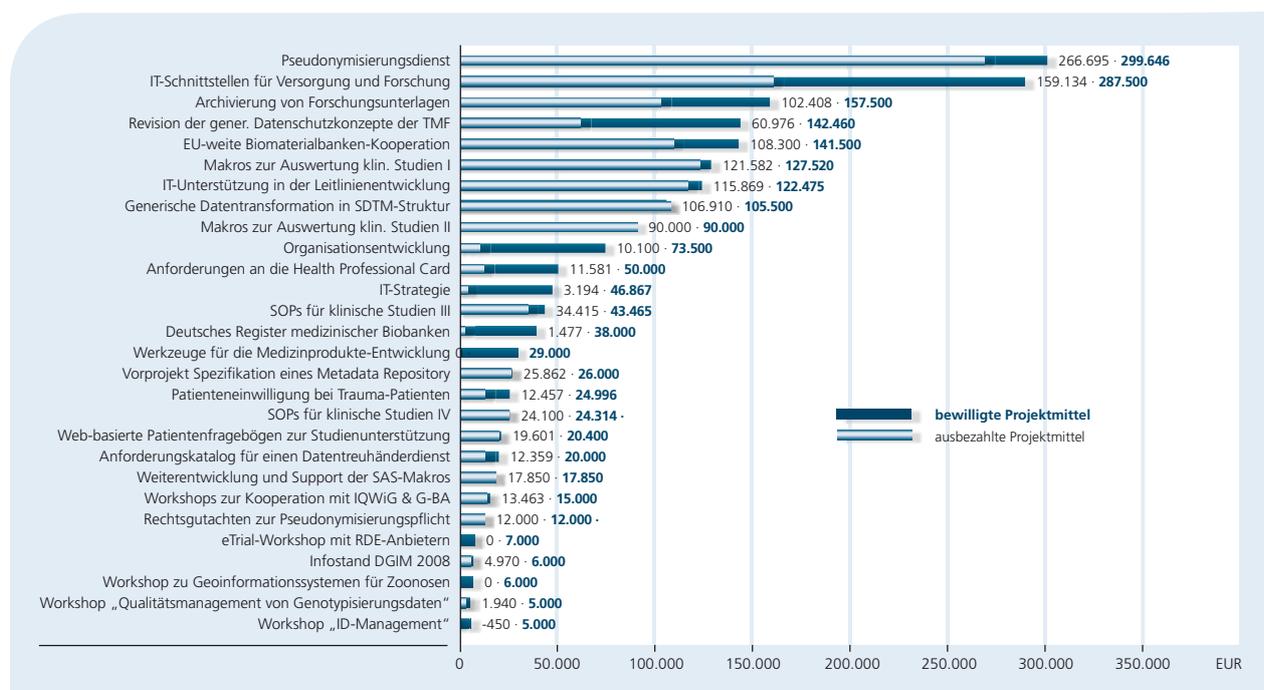
(alle Beträge brutto)

Das Rechnungsjahr 2008 schloss für die TMF mit Einnahmen in Höhe von 1.196.532 Euro zuzüglich eines Übertrags aus dem Vorjahr in Höhe von 2.450.198 Euro ab. Dank der gestiegenen Mitgliederanzahl und der größeren

Zahl von ordentlichen Mitgliedern lagen die Einnahmen aus Mitgliedsbeiträgen mit 948.000 Euro deutlich über der entsprechenden Vorjahressumme. Die größte Ausgabenposition in Höhe von 566.328 Euro floss in die Unterstützung der Community-Arbeit durch Sitzungen der Arbeitsgruppen, Foren und weiterer Gremien.

Zusätzlich zu den erfolgreichen Anträgen in der BMBF-Methodenausschreibung hat die TMF fünf neue Projekte bewilligt, die aus TMF-Mitteln mit insgesamt 141.500 Euro gefördert werden. Neun Projekte wurden vom Vorstand abgenommen und geschlossen. Drei weitere Vorhaben wurden 2008 inhaltlich abgeschlossen und in die administrative Abschlussphase überführt. Die durchschnittliche Dauer der Durchführungsphase in diesen Projekten betrug 1,6 Jahre bei einem mittleren Projektvolumen von 49.000 Euro je Projekt (Gesamtdurchschnitt seit 2004: 1,2 Jahre / 50.600 Euro).

Aus Beteiligungen an Drittmittelprojekten, insbesondere MediGRID, EATRIS und der Pilotstudie Biobanken, erhielt die TMF 2008 insgesamt 158.300 Euro an Zuwendungen. Die 2008 beantragten BMBF-Projekte Qualitätsmanagement für Genotypisierung, ADAMON und SOP-System sind bewilligt und werden größtenteils ab 2009 einnahmenwirksam.



Dargestellt sind die 28 Projekte, die Ende 2008 aktiv waren oder im Laufe des Jahres abgeschlossen wurden. Das Spektrum reicht von wissenschaftlichen Workshops über Vorprojekte zur Evaluierung eines weitergehenden Projektbedarfs bis hin zu langfristigen Entwicklungsaktivitäten. Seit Gründung des TMF e.V. hat der Vorstand insgesamt 67 Projekte mit einem durchschnittlichen Volumen 49.000 Euro bewilligt.



Infrastruktur für die medizinische Forschung verbessern: Themen und Lösungen

„Wer hohe Türme bauen will, muss lange beim Fundament verweilen.“
(Anton Bruckner)

Das gilt auch für die Wissenschaft: Eine funktionierende und qualitativ hochwertige Infrastruktur ist eine wesentliche Voraussetzung für Spitzenforschung. Hauptziel der TMF ist deshalb, die Organisation und Infrastruktur für die vernetzte medizinische (klinische, epidemiologische und translationale) Forschung zu verbessern. Dabei geht der Gedanke der Infrastruktur als Teil des Fundaments für die Forschung weit über rein technologische Fragestellungen hinaus. Die Aktivitäten, Projekte und Produkte der TMF lassen sich entsprechend in verschiedene zentrale Themenfelder gruppieren:

- rechtliche und ethische Rahmenbedingungen,
- IT-Infrastruktur für die klinische Forschung,
- Qualitätsmanagement für medizinische Forschung,
- Standards für klinische Studien,
- Biobanken und molekulare Medizin,
- Verzahnung von Forschung und Versorgung sowie
- Netzwerkmanagement und Kommunikation.

Ein Großteil der inhaltlichen Arbeit in der TMF geschieht in den zahlreichen Projekten, die aus der Mitgliedschaft heraus initiiert und von den Arbeitsgruppen betreut werden. Neue Projektvorschläge durchlaufen ein mehrstufiges Auswahlverfahren – von der fachlichen Prüfung und Schärfung in den Arbeitsgruppen über Beratung in der Geschäftsstelle bis hin zur Begutachtung durch den Vorstand. Mit diesem Vorgehen wird sichergestellt, dass die in den Projekten adressierten Probleme für die Forschergemeinschaft relevant sind und dass die angestrebte Lösung einen breiten Konsens für die spätere Anwendung findet.

2008 hatte die TMF insgesamt 16 laufende Projekte. Mittlerweile steht den Forschern aus bereits abgeschlossenen Arbeiten in der TMF ein breiter Strauß an Ergebnissen zur Verfügung (s. S. 34). Die Produkte der TMF bilden unterschiedliche Prozessphasen in der Fortentwicklung der Infrastruktur für die medizinische Forschung ab: sie reichen von Gutachten und Analysen zu den technischen,



Die Infrastrukturprojekte der TMF bilden verschiedene, aufeinander aufbauende Prozessphasen ab.

Liste der Projekte Stand 05.02.2009

Nr. ¹	Kurzname	AG/ Forum ²	Freigabe	Ende ³	Budget (€)	Status
2008 abgeschlossene oder in der administrativen Abschlussphase befindliche Projekte:						
V021-01	Makros zur Auswertung klin. Studien I	ITQM	09/04	06/07	127.520	■■■■!
V021-02	Makros zur Auswertung klin. Studien II	ITQM	12/05	09/07	90.000	■■■■!
V021-03	Weiterentwicklung und Support der SAS-Makros	ITQM	10/07	03/08	17.850	■■■■!
V024-01	IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung	ITQM	05/05	09/08	122.475	■■■■
V026-01	Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht	DS	12/04	12/07	12.000	■■■■!
V032-03	SOPs für klinische Studien III	MKS	09/06	11/07	43.465	■■■■!
V034-01	Generische Datentransformation in SDTM-Struktur	ITQM	07/05	03/08	105.500	■■■■!
V046-02	Infostand DGIM 2008	OA	12/07	05/08	6.000	■■■■!
V050-01	Workshops zur Kooperation mit IQWiG & G-BA	--	02/06	02/08	15.000	■■■■!
V059-01	Workshop „Qualitätsmanagement von Genotypisierungsdaten“	MolMed	07/07	11/07	5.000	■■■■!
V060-01	Web-basierte Patientenfragebögen zur Studienunterstützung	ITQM	12/07	08/08	20.400	■■■■
V063-01	Vorprojekt Spezifikation eines Metadata Repository	ITQM	07/08	11/08	26.000	■■■■
Projekte in der Phase der inhaltlichen Durchführung 2008:						
V000-01	Pseudonymisierungsdienst	DS	01/04	06/09	299.646	■■■
V010-02	EU-weite Biomaterialbanken-Kooperation	BMB	03/07	12/08	141.500	■■■
V017-03	Patienteneinwilligung bei Trauma-Patienten	DS	07/07	03/09	24.996	■■■
V022-02	IT-Schnittstellen für Versorgung und Forschung	ITQM	07/05	03/09	287.500	■■■
V025-01	Anforderungen an die Health Professional Card	DS	02/05	06/09	50.000	■■■
V032-04	SOPs für klinische Studien IV	MKS	10/07	02/09	24.314	■■■
V039-03	Revision der gener. Datenschutzkonzepte der TMF	DS	02/06	06/09	142.460	■■■
V042-01	Archivierung von Forschungsunterlagen	ITQM	12/05	03/09	157.500	■■■
V052-01	Anforderungskatalog für einen Datentreuhänderdienst	DS	07/06	12/08	20.000	■■■
V054-01	IT-Strategie	--	09/06	08/09	46.867	■■■
V058-01	Deutsches Register medizinischer Biobanken	BMB	07/07	03/09	38.000	■■■
V060-02	eTrial-Workshop mit RDE-Anbietern	ITQM	11/08	03/09	7.000	■■■
V061-01	Workshop "ID-Management"	DS	12/07	12/08	5.000	■■■
V062-01	Organisationsentwicklung	GF	07/08	06/10	73.500	■■■
V065-02	Werkzeuge für die Medizinprodukte-Entwicklung	MT	11/08	08/09	29.000	■■■
V067-01	Workshop zu Geoinformationssystemen für Zoonosen	ZI	11/08	04/09	6.000	■■■

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

² DS = Datenschutz · ITQM = IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement · MKS = Management Klinischer Studien
GF = Geschäftsführer · OA = Öffentlichkeitsarbeit · SP = Sprecher

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

■■■■! = formal abgeschlossen

■■■■ = Abschlussphase

■■■ = Durchführung

organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen über Konzepte und Pflichtenhefte für Lösungen bis hin zu konkreten Werkzeugen und Serviceangeboten für die vernetzte Forschung.

Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen klären

Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen für die vernetzte medizinische Forschung zu analysieren und Lösungen vorzuschlagen gehörte von Anfang an zu den Kernaufgaben der TMF.

Hierzu hat die TMF zahlreiche Gutachten in Auftrag gegeben und Lösungsvorschläge entwickelt, die auf diesen Ergebnissen aufbauen. Effektive Abstimmungsverfahren auf nationaler Ebene gewährleisten eine hohe Akzeptanz der TMF-Konzepte. So wurden bereits in den ersten Jahren der TMF generische Datenschutzkonzepte für vernetzte medizinische Forschungsprojekte erarbeitet und diese mit den zuständigen Mitarbeitern der Datenschutzbeauftragten aller Länder und des Bundes konsentiert.

Viele konkrete Datenschutzkonzepte von Kompetenznetzen und anderen Verbundforschungsvorhaben konnten auf dieser generischen Vorlage aufbauen und dadurch deutlich schneller erstellt werden. Zudem wurden diese Datenschutzkonzepte mit Verweis auf die Vorlage der TMF und notwendige Anpassungen und Erweiterungen bei den jeweils zuständigen Landesbeauftragten für den Datenschutz eingereicht und dadurch einem vereinfachten Begutachtungsverfahren unterzogen. Dabei haben die Experten der TMF Erfahrungen gesammelt, Beratung

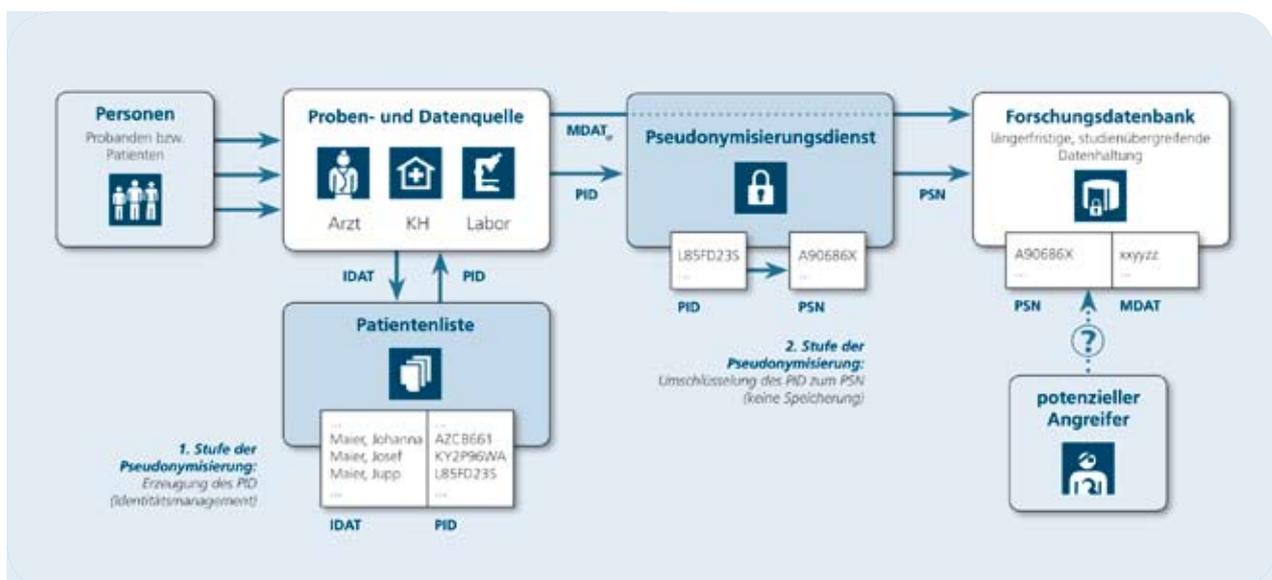


Unter www.tmf-ev.de/pew steht Forschern der Online-Assistent kostenfrei zur Verfügung.

geleistet und die Basis für eine Weiterentwicklung der generischen Konzepte geschaffen.

Einen wichtigen Beitrag zur Gestaltung vernetzter medizinischer Forschung leisten auch die Arbeiten der TMF zur Umsetzung bioethischer Regularien: Ein umfassender Leitfaden samt Checkliste für Patienteneinwilligungen in klinischen Forschungsvorhaben konnte mit den Ethikkommissionen und den Datenschutzbeauftragten konsentiert und in Buchform veröffentlicht werden.

2007 wurden diese Informationen zudem elektronisch aufbereitet und als Online Assistent im Web frei verfügbar gemacht. Dies erleichtert dem einzelnen Forscher die oft sehr aufwändige und zeitraubende Erstellung der Dokumente.



Datenschutzkonzept der TMF: 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 Patiententifikator, PSN = Pseudonym, zweifach verschlüsselter Patiententifikator).

Die informierte Einwilligung der Patienten gilt als eine Grundvoraussetzung für die klinische Forschung. Dabei wird jedoch oft das ethische Dilemma übersehen, das sich ergibt, wenn Therapieansätze für Krankheitsbilder erforscht werden sollen, die gerade mit einer verminderten oder fehlenden Einwilligungsfähigkeit einhergehen. Dies gilt für eine Reihe psychiatrischer Erkrankungen und oft auch in der Notfallmedizinischen Betreuung beispielsweise von Schlaganfall- oder Sepsis-Patienten. Zu diesem sensiblen und doch für die Forschung wichtigen Thema ist die TMF 2006 mit dem Arbeitskreis der Medizinischen Ethik-Kommissionen in einen vertieften Dialog getreten, insbesondere um zu abgestimmten Empfehlungen für die Begutachtung dieser kritischen Forschungsprojekte zu kommen.

Diese Aktivitäten werden durch Konsensprojekte ergänzt, in denen unter anderem Regularien, Leitfäden und Schulungsmaßnahmen zur Umsetzung der Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) nach der tief greifenden Novellierung von 2004 in wissenschaftsinitiierten klinischen Studien erarbeitet wurden. Zudem bietet die TMF Software und Application Service Providing für die elektronische Meldung von Nebenwirkungen in klinischen Studien gemäß AMG-Anzeigeverordnung (2005). Nicht zuletzt sind alle IT-Systeme in klinischen Studien, die mit erhöhten Risiken für Patienten einhergehen, nach strengen, gesetzlich festgelegten Vorgaben zu validieren. Auch hierfür wurden innerhalb der TMF die erforderlichen Konzepte und Lösungen erstellt.

Auch wenn die nationalen bioethischen Regularien und Rahmenbedingungen im Vordergrund der Arbeit der TMF stehen, gewinnt doch die europäische Dimension zunehmend an Bedeutung. In einem ersten Projekt wurden verwertungs-, straf- und datenschutzrechtliche ebenso wie ethische Aspekte von Forschungsk Kooperationen beleuchtet, in denen Proben deutscher Spender in ausgewählte europäische Länder transferiert werden. Dabei wurden nicht nur für die in der TMF organisierten und zunehmend europäisch vernetzten Forschungseinrichtungen wichtige Hilfestellungen geschaffen, sondern es wurde auch eine einzigartige Expertise für weitere Projekte zu den ethischen, rechtlichen und sozialen Voraussetzungen von Forschungsk Kooperationen auf europäischer Ebene erarbeitet. Diese kann künftig auch in europäisch geförderte Projekte zum Nutzen der TMF und der Forschungsverbände unter ihrem Dach eingebracht werden.

Aktuelle Projekte rechtliche und ethische Rahmenbedingungen *

- Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht
- Pseudonymisierungsdienst
- EU-weite Biomaterialbanken-Kooperation (S. 60)
- Patienteneinwilligung bei Trauma-Patienten (S. 52)
- IT-Schnittstellen für Versorgung und Forschung (S. 56)
- Anforderungen an die Health Professional Card
- Revision der generischen Datenschutzkonzepte der TMF (S. 51)
- Archivierung von Forschungsunterlagen (S. 56)
- Anforderungskatalog für einen Datentreuhänderservice (S. 53)
- Workshop „ID-Management“ (S. 52)

* vollständige Projektliste s. S. 22

Produkte rechtliche und ethische Rahmenbedingungen **

- Pseudonymisierungs-Software (P000011)
- Generische Datenschutzkonzepte (P000021)
- BMB-Rechtsgutachten (P010011)
- BMB-Musterverträge (P010012)
- BMB-Datenschutzkonzept (P010021)
- Referenzimplementation Datenschutzkonzept A (P014011)
- PID-Generator (P015011)
- PID-Service (P015021)
- Informed Consent – Leitfaden (P017011)
- Informed Consent – Online-Assistent (P017021)
- Informed Consent – Checkliste (P017031)
- Rechtsgutachten zu Verwertungsfragen (P022021)
- AMG-Schulungsunterlagen (P027011)
- AMG-Checkliste (P028011)
- Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung (P039031)
- Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung (P042011)
- Rechtsgutachten zur elektronischen Datentreuhänderschaft (P052011)
- Mustervertrag Datentreuhänderschaft (P052012)
- Assessment von Datenschutzkonzepten (P999051)

** vollständige Produktliste s. S. 34

IT-Infrastruktur für die klinische Forschung verbessern

Aufgabe der TMF ist es, Aufbau und Betrieb von Infra-struktur für die klinische Forschung zu koordinieren und effizient zu gestalten.

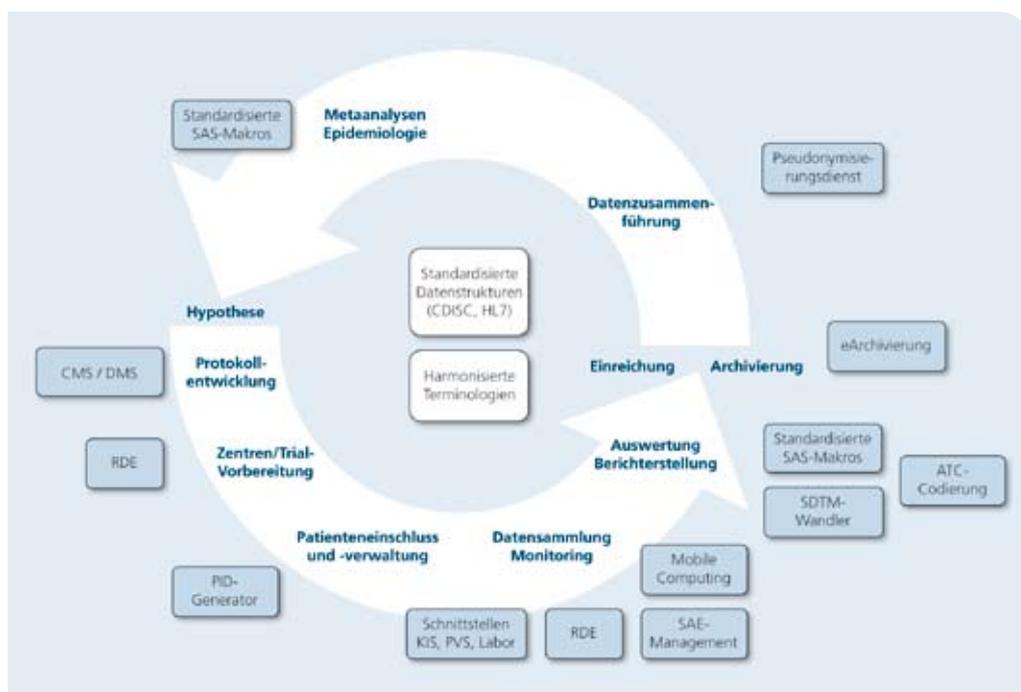
Förderung klinischer Forschung in Deutschland zielt insbesondere darauf ab, dauerhafte organisatorische Infrastrukturen zu schaffen, die es erlauben, multizentrische klinische Studien schneller, ökonomischer und qualitativ besser durchzuführen, und die den Aufbau und Betrieb klinischer Register oder Biomaterialbanken ermöglichen. Als Dachorganisation der medizinischen Verbundforschung hat die TMF die Aufgabe, den Aufbau und die Aufrechterhaltung von Infrastrukturen, die für die klinische Forschung unabdingbar sind, zu koordinieren und damit möglichst effizient zu gestalten.

Die Prozesse, die dabei unterstützt werden müssen, sind sehr komplex, heterogen und veränderlich. Dies macht die Konzeption, Suche oder Entwicklung passender IT-Lösungen zu einer großen Herausforderung. Die Ziele können deshalb nur erreicht werden, wenn unterschiedliche Strategien parallel eingesetzt werden: Wo immer möglich, sollten Prozesse analysiert, harmonisiert und modelliert werden, um eine ideale Abbildung durch Software zu er-

möglichen. Wo eine solche Harmonisierung jedoch nicht möglich ist, muss alternativ eine modulare Konzeption von IT-Lösungen und die Nutzung standardisierter Schnittstellen verfolgt werden, um die Integrationsfähigkeit zu sichern. In den Projekten der TMF findet sich daher häufig ein pragmatischer Mix beider Strategien.

Exemplarisch hierfür sind die Projekte rund um die CDISC-Standards, die mittlerweile auch eine Art Werkzeugkasten für die standardisierte Aufbereitung und automatisierte Auswertung von Daten aus klinischen Studien hervorgebracht haben. Auch die Werkzeuge, mit denen datenschutzgerechte Lösungen auf Basis zeitgemäßer kryptographischer Pseudonymisierungstechniken umgesetzt werden können, sind modular konzipiert. Auf diese Weise lassen sie sich sowohl einzeln als auch im Verbund nutzen. Zudem sind die Werkzeuge bereits für Integrationsszenarien im Sinne einer Service Oriented Architecture (SOA) gerüstet. Somit steht für alle Schritte im Verlauf klinischer Studien schon eine Reihe von Werkzeugen und Projektergebnissen zur Verfügung.

Trotz der Fortschritte wird jedoch zunehmend deutlich, dass zukünftig eine noch effektivere Steuerung dieser Infrastruktur-Projekte notwendig wird. Dies macht die Erarbeitung einer umfassenden IT-Strategie auf Dauer unverzichtbar. Nur auf Basis einer solchen übergreifenden



In der TMF werden IT-Werkzeuge für den gesamten Zyklus einer klinischen Studie entwickelt und zur Verfügung gestellt.

Aktuelle Projekte IT-Infrastruktur *

- SAS Makro Bibliothek für Klinische Studien in der CDISC-SDTM-Struktur (S. 55)
- IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung (S. 57)
- Generische Datentransformation in SDTM-Struktur
- Web-basierte Patientenfragebögen zur Studienunterstützung (S. 54)
- Vorprojekt Spezifikation eines Metadata Repository (S. 56)
- Pseudonymisierungsdienst
- IT-Schnittstellen für Versorgung und Forschung (S. 56)
- Anforderungen an die Health Professional Card
- Revision der generischen Datenschutzkonzepte der TMF (S. 51)
- Archivierung von Forschungsunterlagen (S. 56)
- Anforderungskatalog für einen Datentreuhänderdienst (S. 53)
- IT-Strategie
- eTrial-Workshop mit RDE-Anbietern (S. 55)
- Workshop „ID-Management“ (S. 52)
- Workshop zu Geoinformationssystemen für Zoonosen (S. 67)
- Verbundprojekt MediGRID (Drittmittelprojekt) – Entwicklung einer Grid-Middleware-Integrationsplattform und darauf aufsetzender eScience-Dienste für die biomedizinische Wissenschaft (S. 74)

* vollständige Projektliste s. S. 22

Rahmenkonzeption wird es möglich sein, die Vorhaben zu priorisieren und durchzusetzen, dass sich künftige Projekte nach den Rahmenvorgaben ausrichten.

Nach einer systematischen Auswertung der Erfahrungen aus zahlreichen IT-Projekten, die unter dem Dach der TMF durchgeführt wurden, widmet sich eine vom Vorstand eingesetzte Expertengruppe aktuell einer systematischen Bestandsaufnahme der IT-Unterstützung in verschiedenen Bereichen. Schwerpunkte der Analyse bilden dabei die IT-Strukturen für Biobanken, für klinische und epidemiologische Register sowie für die Durchführung klinischer Studien.

Ergänzend werden Tools und Konzepte aus internationalen Projekten gesichtet, um zu prüfen, inwiefern die TMF von den Erfahrungen und Ergebnissen profitieren kann. Erste Analysen und Workshops hierzu wurden und werden dem ‚cancer Biomedical Informatics Grid‘ (caBIG) und dem Projekt ‚Integration of Biology and the Bedside‘ (I2B2) gewidmet. Die Ergebnisse dieser Vorarbeiten werden der TMF noch im laufenden Jahr eine verbesserte Konzeption und Planung von IT-Projekten erlauben.

Gerade die internationalen Erfahrungen zeigen schon jetzt, dass sich heterogene und unnötig komplexe IT-Strukturen in der nicht-kommerziellen Forschung nur dann vermeiden lassen, wenn für die Einhaltung und Nutzung von Standards eine breite Akzeptanz geschaffen wird. Dass die medizinische Forschung in Deutschland hier auf einem guten, wenn auch langwierigen Weg ist, zeigt sich auch am zunehmenden Engagement von Forschungsverbänden und -einrichtungen in der TMF.

Produkte IT-Infrastruktur **

- Pseudonymisierungs-Software (P000011)
- Generische Datenschutzkonzepte (P000021)
- BMB-Datenschutzkonzept (P010021)
- Referenzimplementation Datenschutzkonzept A (P014011)
- PID-Generator (P015011)
- PID-Service (P015021)
- Systemvalidierungsmasterplan (P019011)
- Audit-Konzepte für Computersysteme (P019012)
- Systemvalidierung – Schulungsunterlagen (P019013)
- SAS-Makros für klinische Studien (P021011)
- SDTM-Wandler (P034011)
- Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung (P042011)
- Rechtsgutachten zur elektronischen Datentreuhänderschaft (P052011)
- Mustervertrag Datentreuhänderschaft (P052012)
- Hosting für SAE-Software (P999021)
- Lizenzübertragung für SAE-Software (P999031)
- Assessment von Datenschutzkonzepten (P999051)

** vollständige Produktliste s. S. 34

Qualität für medizinische Forschung managen

Unter dem Dach der TMF kann die Forschungsgemeinschaft auf neue Anforderungen an wissenschaftsgetriebene Studien sehr rasch reagieren.

Für die Verlässlichkeit der Ergebnisse aus der medizinischen Forschung ist es von zentraler Bedeutung, dass an die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien höchste Qualitätsmaßstäbe angelegt werden. Dies betrifft wissenschaftsgetriebene Studien ebenso wie Studien der pharmazeutischen Industrie. Entsprechend sind die Qualitätsanforderungen an wissenschaftsgetriebene Studien in der Novellierung des Arzneimittelgesetzes im Jahr 2004 (12. AMG-Novelle) auf Basis der europäischen Direktive 2001/20/EC denen der Industriegesponserten Studien faktisch gleich gestellt worden. Von den Änderungen sind insbesondere auch die so genannten Therapieoptimierungsstudien betroffen, in denen bereits zugelassene Medikamente eingesetzt werden.

Die in der TMF entwickelten Checklisten, Standard Operating Procedures (SOP) und Schulungen haben in den letzten Jahren ein großes Echo in der Forschung auch weit über die Mitgliedsverbände der TMF hinaus gefunden. Darüber hinaus wurden Konzepte und Tools beispielsweise

Aktuelle Projekte Qualitätsmanagement *

- IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung (S. 57)
- „Standard Operating Procedures“ für die Durchführung wissenschaftsgetriebener klinischer Prüfungen (S. 61)
- Monitoring in IITs (S. 62)
- Erhebung zu einrichtungsübergreifenden Datenbeständen (S. 69)
- Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung (S. 64)
- Vorprojekt Spezifikation eines Metadata Repository (S. 56)
- eTrial-Workshop mit RDE-Anbietern (S. 55)
- Werkzeuge für die Medizinprodukte-Entwicklung (S. 66)

* vollständige Projektliste s. S. 22

Produkte Qualitätsmanagement **

- Pseudonymisierungs-Software (P000011)
- Gutachten zur Sponsorverantwortung (P000031)
- Masterdokumente zur Sponsorverantwortung (P000032)
- BMB-Qualitätsmanagement (P010031)
- PID-Generator (P015011)
- PID-Service (P015021)
- Systemvalidierungsmasterplan (P019011)
- Audit-Konzepte für Computersysteme (P019012)
- Systemvalidierung – Schulungsunterlagen (P019013)
- Leitlinie Datenqualität (P020011)
- Statistische Tabellen zur Datenqualität (P020021)
- Software Datenqualität (P020031)
- SAS-Makros für klinische Studien (P021011)
- QM-Handbuch für Gesundheitsportale (P023011)
- Autorenportal zur Leitlinienentwicklung (P024011)
- SOPs für klinische Studien (P0320xx)

** vollständige Produktliste s. S. 34

zur elektronischen Meldung von Nebenwirkungen oder unerwünschten Ereignissen in klinischen Studien evaluiert bzw. entwickelt.

Wissenschaftsgetriebene Studien unterscheiden sich von Industriegesponserten Studien einerseits im zur Verfügung stehenden Budget, andererseits aber häufig auch in ihrem Gefährdungspotenzial für die Patienten. Eine in der TMF initiierte Untersuchung hat dementsprechend für solche Studien adaptive Monitoring-Strategien entwickelt, die an das Design einer Studie angepasst sind und gleichzeitig die Ziele der Good Clinical Practice (GCP) einhalten. Das BMBF finanziert seit 2008 im Rahmen der Förderung von Instrumenten- und Methodenentwicklungen für die patientenorientierte medizinische Forschung die Evaluation dieser Monitoring-Strategien nach einem in der TMF entwickelten Studiendesign. Die TMF wird das Projekt koordinierend und in der Arbeitsgruppe Management klinischer Studien auch inhaltlich begleiten.

Standards für klinische Studien

Eine wichtige Aufgabe der TMF ist es, die Voraussetzungen und Rahmenbedingungen für die Durchführung wissenschaftsinitiiertes, nicht-kommerzieller klinischer Studien zu verbessern.

Hierzu stehen Gutachten, Checklisten und Schulungsunterlagen zur Verfügung, die in gemeinsamen Projekten zur Analyse und Aufbereitung der gesetzlichen Grundlagen – insbesondere nach der tiefgreifenden AMG-Novellierung von 2004 – erarbeitet worden sind.

Parallel wurden aber auch Projekte zur Auswahl oder Entwicklung von Softwarewerkzeugen für den Einsatz in klinischen Prüfungen durchgeführt. So geht die durchgängige Ausstattung der Koordinierungszentren für Klinische Studien mit Studiensoftwaresystemen für „Remote Data Entry“ (RDE) auf ein TMF-Projekt aus den Jahren 2001 bis 2004 zurück. Die Auswahl eines Softwaresystems zum Management und zur elektronischen Meldung von Nebenwirkungen in klinischen Prüfungen samt eines zentralen Hostings ist ein weiteres Beispiel für diese Art der Unterstützung.

CDISC

Darüber hinaus wurden im Auftrag der TMF unter anderem Werkzeuge zur standardisierten Aufbereitung und zur Auswertung von Daten aus klinischen Studien entwickelt und der Forschungsgemeinschaft zur Verfügung gestellt. Dabei hat die TMF auf die Nutzung und Unterstützung internationaler Standards besonderen Wert gelegt. Gerade im Umfeld der CDISC-Standards ist so durch eine Reihe von TMF-Projekten in der deutschen Forschungslandschaft eine einzigartige Expertise entstanden, die künftig auch vermehrt in die Prozesse zur Weiterentwicklung der Standards eingebracht werden kann.

Entsprechend hat die TMF – im Rahmen einer Initiative von CDISC zur Gründung europäischer User Groups – eine deutschsprachige CDISC-User Group mitinitiiert. Nach einem Gründungstreffen im September 2007 in Berlin, zu dem die TMF eingeladen hatte, traf sich die User Group 2008 in Kopenhagen am Rande der 5th EU CDISC Interchange sowie im September 2008 in Basel. In dieser Sitzung wählte die Usergroup auch ihr Executive Committee, dem die TMF angehört.



Das im September 2008 gewählte Executive Committee der deutschsprachigen CDISC-User Group: v.l.n.r. Sebastian C. Semler (TMF), Chairman Daniel Rehn (F. Hoffmann-La Roche AG – Diagnostics Division), Monika Kawohl (Accovion GmbH), Jozef Aerts (XML4Pharma), Kurt Hellstern (Hands-on LLC), Elke Sennewald (Kendle Inc.).

Die TMF hat schon früh erkannt, dass es notwendig ist, die unterschiedlichen CDISC-Standards zusammenzuführen. Deshalb hat sie den so genannten „SDTM-Wandler“ konzipiert, der mittlerweile zur Zusammenführung der Daten aus verschiedenen Standards zur Verfügung steht: Aus dem Ausgangsformat CDISC-ODM, das vor allem in der Phase der Konzeption und Durchführung von Studien bevorzugt wird, in CDISC-SDTM, das als standardisiertes Format für die Einreichung der Studientaten bei der Food and Drug Administration (FDA) anerkannt ist.

Mittlerweile zeigt sich, dass die TMF mit ihrer Wahl von SDTM als Zielformat die Entwicklung richtig eingeschätzt hat: Der neue CDISC-Standard „Clinical Data Acquisition

Aktuelle Projekte

Standards für klinische Studien *

- SAS Makro Bibliothek für Klinische Studien in der CDISC-SDTM-Struktur (S. 55)
- Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht
- „Standard Operating Procedures“ für die Durchführung wissenschaftsgetriebener klinischer Prüfungen (S. 61)
- Generische Datentransformation in SDTM-Struktur
- Web-basierte Patientenfragebögen zur Studienunterstützung (S. 54)
- Vorprojekt Spezifikation eines Metadata Repository (S. 56)
- Patienteneinwilligung bei Trauma-Patienten (S. 52)
- Archivierung von Forschungsunterlagen (S. 56)

* vollständige Projektliste s. S. 22

Produkte Standards für klinische Studien **

- Gutachten zur Sponsorverantwortung (P000031)
- Musterdokumente zur Sponsorverantwortung (P000032)
- Informed Consent – Leitfaden (P017011)
- Informed Consent – Online-Assistent (P017021)
- Informed Consent – Checkliste (P017031)
- Leitlinie Datenqualität (P020011)
- Statistische Tabellen zur Datenqualität (P020021)
- Software Datenqualität (P020031)
- SAS-Makros für klinische Studien (P021011)
- AMG-Schulungsunterlagen (P027011)
- AMG-Checkliste (P028011)
- SOPs für klinische Studien (P0320xx)
- SDTM-Wandler (P034011)
- Hosting für SAE-Software (P999021)
- Lizenzübertragung für SAE-Software (P999031)

** vollständige Produktliste s. S. 34

Standards Harmonization“ (CDASH), der zur Beschreibung standardisierter Dokumentationsbögen oder Case Report Forms (CRF) in der klinischen Forschung eingesetzt wird und der sich rasant und mit breiter internationaler Unterstützung ausbreitet, führt dazu, dass die Standards zusammenwachsen. Damit wird der SDTM-Standard vermehrt auch schon in der Durchführungsphase von Studien genutzt. Hierfür ist eine Integration von SDTM in das ODM-Format und – für die Einreichung bei der FDA – eine automatisierte Wandlung in das SDTM-Format vorteilhaft. Die Nutzer des SDTM-Wandlers können damit von vornherein und im maximalen Umfang von der neuen Standardisierungs-Initiative von CDISC profitieren.

Zur Sicherung einer ausreichenden Datenqualität ist es darüber hinaus unverzichtbar, die Studiendokumentation auf einer terminologisch fundierten Basis durchzuführen. Eine Grundlage hierfür könnte ein übergreifendes Verzeichnis – ein so genanntes „Metadata Repository“ – sein, in dem Metadaten zu den Items der Dokumentationsbögen erfasst und strukturiert abgelegt werden. Forscher, die eine neue Studie aufsetzen, könnten dort nachschlagen und Items entweder unverändert nutzen oder auch Varianten definieren, beschreiben und wiederum in dem Verzeichnis speichern.

In einem Vorprojekt hat die TMF 2008 ein erstes Konzept für ein solches Metadata Repository entwickelt, welches nicht nur auf Basis von CDASH die Definition standardisierter CRFs erlaubt, sondern schon einen Schritt davor ansetzt: Es verwaltet die in den Dokumentationsbögen verwendeten Items oder Datenfelder in standardisierter Form und macht sie einer Wiederverwendung zugänglich. Dabei wird auf die Einbindung und eindeutige Referenzierbarkeit existierender Kataloge und Terminologien (u.a. MedDRA, LOINC, ATC) großer Wert gelegt.

Mit Hilfe eines solchen Metadata Repositorys können auch ganz unterschiedliche und studienspezifische CRFs aus standardisierten Items aufgebaut werden und dadurch die darin enthaltenen Daten automatisiert weiterverarbeitet werden. Für die Integration eines solchen Metadata Repository mit vorhandenen Studiensoftwaresystemen setzt das Konzept wiederum auf das ODM-Format.

Weitere Standards und Terminologie

Neben dem Engagement bei CDISC ist die TMF aktiv eingebunden in die Arbeit der technischen Komitees von HL7 Deutschland. Darüber hinaus wurden 2008 gemeinsam mit HL7, DIMDI, GMDS und DGKL zwei Workshops zur Anwendung der LOINC-Terminologie in Versorgung und Forschung durchgeführt.



LOINC-Workshop im Mannheimer Congress Center Rosengarten am 23. September 2008. Unter Vorsitz von Prof. Dr. Wolfgang Vogt, Deutsches Herzzentrum München, und Sebastian C. Semler, TMF e.V., Berlin berichtet Univ.Doz. Dr. Wolfgang Hübl über die Erfahrungen bei der LOINC-Einführung in den Krankenanstalten von Wien.

Analysen ermöglichen – Biobanken und molekulare Medizin

Fragen der molekularen Medizin sind eine zentrale Herausforderung für die patientenorientierte medizinische Forschung und damit ein wichtiges gemeinsames Handlungsfeld für die Forscher in der TMF.

Untersuchungen auf molekularer Ebene spielen in der biomedizinischen Forschung eine immer größere Rolle und gewinnen auch für die Diagnose und Therapie des einzelnen Patienten zunehmend an Bedeutung. Langfristig werden in diesem Bereich Grundlagenforschung und klinische Praxis immer stärker ineinander greifen: Ergebnisse der Grundlagenforschung werden – verknüpft mit klinischen Befunden aus gut charakterisierten Patientenkohorten – zu einem verbesserten Verständnis des jeweiligen Krankheitsgeschehens führen.

Basis für eine solche Verknüpfung zellbiologischer und klinischer Daten sind umfangreiche Bio(material)banken, wie sie gerade in den medizinischen Forschungsverbänden un-



Biobanken sind eine Schlüsselressource der heutigen molekularen medizinischen Forschung. Zu den Materialien zählen unterschiedlichste Substanzen – beispielsweise Serum, Gewebe oder Zellen –, aber auch Krankheitserreger wie Bakterien. Hier ein Blick in einen Stickstofftank, in dem die Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH in Braunschweig Kapillarröhrchen mit Zellsuspensionen lagert.

ter dem Dach der TMF vielfach aufgebaut werden. Mit ihrer zunehmenden Bedeutung und Verbreitung sind jedoch auch die Fragen, die Anforderungen und der Regelungsbedarf im Zusammenhang mit diesen Sammlungen gestiegen.

Dazu haben mehrere Faktoren beigetragen:

- die modernen molekularen Hochdurchsatztechniken in der Analytik, die es ermöglichen, immer mehr und „individuellere“ Daten aus humanem Probenmaterial zu gewinnen,
- die zunehmende Vernetzung institutionsübergreifender medizinischer Forschung, die neue Organisationsformen der Daten- und Probensammlung und -zusammenführung nach sich zieht sowie
- die seit den 90er Jahren bestehende Datenschutzgesetzgebung in Deutschland und die damit einhergehende Bewusstseinsänderung in der Bevölkerung, welche präzise und transparente Verfahrensregelungen zum Schutz und zur Wahrung der Rechte von Patienten und Probanden erfordert.

Innerhalb TMF ist bereits früh erkannt worden, dass diese Thematik eine der zentralen Herausforderungen für die vernetzte medizinische Forschung und damit ein wichtiges gemeinsames Handlungsfeld ist. Nach ersten Bestandsaufnahmen in den Jahren 2003 und 2004 ist in der TMF deshalb ab 2005 ein groß angelegtes Projekt zur Klärung der rechtlichen, ethischen und organisatorischen Rahmenbedingungen für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken durchgeführt worden. In Form von Gutachten, Handlungsleitfäden und Mustertexten stehen den Forschern nun Unterlagen zu verschiedenen Aspekten zur Verfügung:

- Kategorisierung und Modellbildung von Biobank-Projekten,
- rechtliche Rahmenbedingungen,
- Datenschutzkonzepte,
- Patienteneinwilligungserklärungen sowie
- Qualitätssicherung in Biomaterialbanken.

Nach dem Rechtsgutachten (Simon et al.: Biomaterialien – Rechtliche Rahmenbedingungen, Berlin 2006) und der Checkliste zur Patienteneinwilligung (Harnischmacher et al.: Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung, Berlin 2006), in die die Spezifika zu Biomaterialbanken integriert wurden, ist 2008 die Checkliste zur Qualitätssicherung von Biomaterialbanken ebenfalls in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht worden (Kiehnkopf et al.: Biomaterialbanken –

Projekte Biobanken / molekulare Medizin *

- Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung (S. 64)
- Pseudonymisierungsdienst
- EU-weite Biomaterialbanken-Kooperation (S. 60)
- Anforderungskatalog für einen Datentreuhänderdienst (S. 53)
- Deutsches Register medizinischer Biobanken (S. 59)
- Workshop „ID-Management“ (S. 52)

* vollständige Projektliste s. S. 22

Checkliste zur Qualitätssicherung, Berlin 2008). Die Publikation der Datenschutzkonzepte (Pommerening et al.: Biomaterialbanken – Datenschutz und ethische Aspekte) steht derzeit noch aus.

Immer häufiger gehen medizinische Verbundforschungsprojekte auch über nationale Grenzen hinaus. Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken in der TMF hat deshalb bereits im Jahr 2007 ein Projekt gestartet, um für die Weitergabe von Materialien von deutschen Spendern an kooperierende Biobanken in –zunächst ausgewählte– europäische Partnerländer die rechtlichen Grundlagen zu klären. Ein anderes Projekt zielt darauf ab, ein Deutsches Register Medizinischer Biobanken zu erstellen. Darüber hinaus ist die TMF aktuell an einem kurzfristigen Drittmittelprojekt mit dem Helmholtz-Zentrum München beteiligt. In der dabei durchgeführten Pilotstudie wird ein Konzept dafür entwickelt, wie

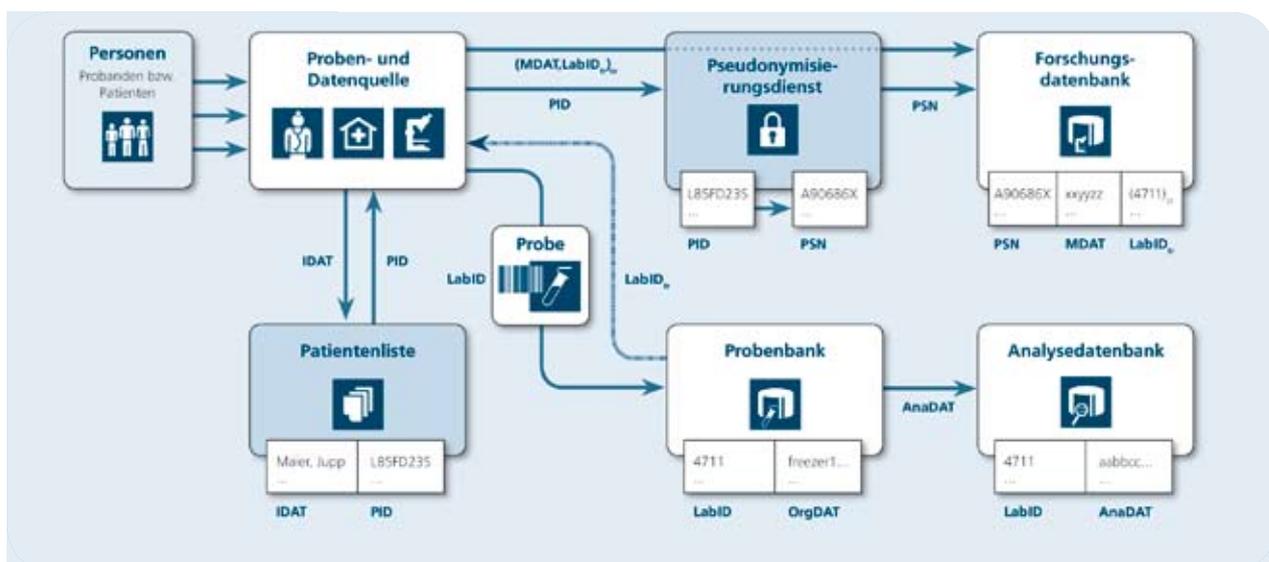
Biobanken, die im Rahmen der Kompetenznetze in der Medizin und des Nationalen Genomforschungsnetzes (NGFN) aufgebaut wurden, vernetzt und dadurch für eine Effektivitätssteigerung in ihrer Nutzung vorbereitet werden können.

Produkte Biobanken / molekulare Medizin **

- Biobanken – Rechtsgutachten (P010011)
- Biobanken – Musterverträge (P010012)
- Biobanken – Datenschutzkonzept (P010021)
- Biobanken – Qualitätsmanagement (P010031)
- Assessment von Biobanken (P999041)
- Biobanken – Gutachten für den Bundestag (P999061)

** vollständige Produktliste s. S. 34

Im weiteren Forschungsprozess entstehen hochdimensionale molekulare Daten, die mit klinischen Daten im Patienten-, Studien- und Zentrumskontext verknüpft werden. Unter dem Dach der TMF arbeiten die Forscher gemeinsam daran, die Qualitätskontrolle der molekularen Daten auf den Ebenen der Erzeugung, Interpretation, Speicherung und Validierung sicherzustellen. Hierzu startete 2008 ein BMBF-gefördertes Drittmittelprojekt. Daneben sind auch die besonderen Datenschutzanforderungen, die im Zusammenhang mit der Speicherung, dem Management und der Weitergabe molekularer, insbesondere genetischer Daten entstehen, Gegenstand der übergreifenden Aktivitäten.



Die Datenschutzkonzepte der TMF sind für den Bedarf von Biomaterialbanken in Forschungsnetzwerken weiterentwickelt worden. Das Schaubild zeigt den Informationsfluss und die Informationsverteilung im so genannten „Maximalmodell“.

Forschung und Versorgung verzahnen

Das Thema der Verzahnung von Forschung und Versorgung in der Medizin wird von der TMF als zentrale Herausforderung der kommenden Jahre begriffen.

Gerade in Zeiten einer breiten öffentlichen Diskussion über die wirtschaftlichen Grundlagen des Gesundheitssystems wird besonders deutlich, welchen hohen Stellenwert eine enge Ausrichtung der ärztlichen Behandlung an aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen besitzt. Hierfür ist ein effizienter Transfer von Wissen aus der Forschung in die Versorgung unabdingbare Voraussetzung.

Ebenso wichtig, aber weniger beachtet ist die Tatsache, dass gerade die klinische Forschung von guten und qualitativ hochwertigen Daten aus der medizinischen Versorgung profitieren kann. Viele Daten, die heute in klinischen Studien erfasst werden, sind in Dokumentationssystemen des klinischen oder ambulanten Sektors im Gesundheitssystem bereits enthalten.

Die TMF hat im vergangenen Jahr im Rahmen eines Rechtsgutachtens die genauen datenschutzrechtlichen Voraussetzungen für eine Mitnutzung von Versorgungsdaten in der Forschung analysieren lassen. Mit den Ergebnissen der Gutachter steht jetzt eine umfassende Informationsquelle für alle Projekte an der Schnittstelle von Versorgung und Forschung öffentlich zur Verfügung.

Projekte Verzahnung von Forschung und Versorgung *

- IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung (S. 57)
- Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht
- Erhebung zu einrichtungübergreifenden Datenbeständen (S. 69)
- Pseudonymisierungsdienst
- Patienteneinwilligung bei Trauma-Patienten (S. 52)
- IT-Schnittstellen für Versorgung und Forschung (S. 56)
- Anforderungen an die Health Professional Card
- Archivierung von Forschungsunterlagen (S. 56)
- Anforderungskatalog für einen Datentreuhänderdienst (S. 53)
- Deutsches Register medizinischer Biobanken (S. 59)
- Workshop „ID-Management“ (S. 52)

* vollständige Projektliste s. S. 22

Produkte Verzahnung von Forschung und Versorgung **

- Rechtsgutachten zu Verwertungsfragen (P022021)
- Mustertexte zu Verwertungsfragen (P022022)
- Autorenportal zur Leitlinienentwicklung (P024011)

** vollständige Produktliste s. S. 34

Daneben ist es allerdings auch notwendig, die unterschiedlichen Qualitätsanforderungen und Zielkriterien für die Dokumentation in den beiden Bereichen zu vergleichen und bewerten. Eine umfassende Analyse hierzu steht noch aus. Die TMF plant in diesem Zusammenhang zunächst eine konkrete Bewertung der Daten aus der Patientenversorgung für die Nutzung zur Rekrutierungsunterstützung in klinischen Studien.

Ein funktionsfähiges Konzept zur Mitnutzung von Versorgungsdaten für die Forschung muss – neben den rechtlichen und inhaltlichen Fragen – aber auch die technische Umsetzbarkeit der Datenübernahme zufriedenstellend lösen. Die zunehmende Verbreitung integrativer Dokumentationssysteme in der Versorgung, wie z. B. elektronische Patienten- (EPA) oder auch Gesundheitsakten (EGA oder EHR für Electronic Healthcare Records), machen den potentiellen Mehrwert der Versorgungsdaten für die klinische Forschung immer deutlicher.

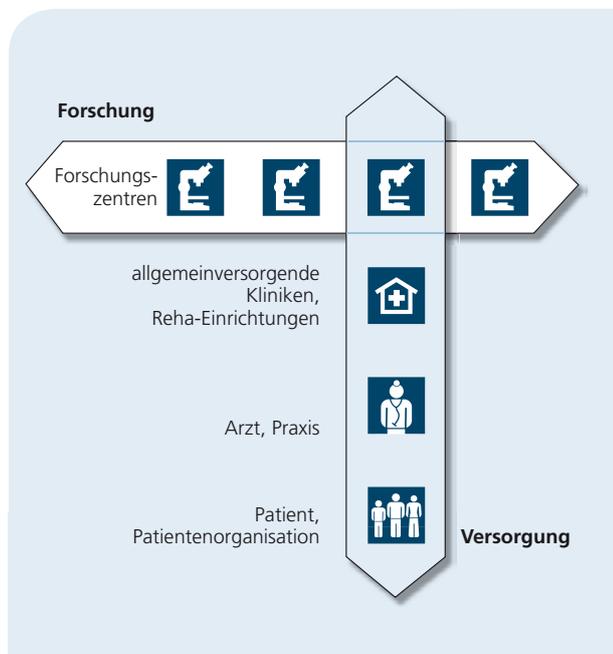
Die internationale Initiative „Integrating the Healthcare Enterprise“ (IHE) hat vor diesem Hintergrund zusammen mit CDISC einen Vorschlag entwickelt, wie Studienformulare standardisiert in klinische Dokumentationssysteme eingebunden werden können: Retrieve Form for Data Capture (RFD). Dieser Vorschlag sieht auch eine Mitnutzung bereits vorhandener Daten vor. Die TMF wird solche Entwicklungen auch bei der aktuellen Weiterentwicklung ihrer Datenschutzkonzepte aufgreifen und wird integrative Szenarien berücksichtigen und unterstützen.

Die Frage, inwieweit – vice versa – die umfangreiche Dokumentation der Forschungsdaten auch für die spätere stationäre oder ambulante Behandlung des jeweiligen Patienten nutzbar gemacht werden kann, ist im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte in der TMF erneut diskutiert worden. Eine Analyse der Anwendungsfälle hat gezeigt, dass insbesondere chronisch kranke Patienten davon profitieren könnten, wenn

die Daten zu ihrer Erkrankung gemeinsam von Forschern und Behandlern fortgeschrieben würden.

Damit stellt sich erneut die dringliche Frage, inwieweit elektronische Patientenakten wie sie im Zusammenhang mit der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen zunehmend eingesetzt werden, übergreifend für Zwecke der Versorgung und der Forschung genutzt werden können. Der Beirat der TMF hat dies zum Schwerpunktthema seiner Arbeit gemacht. Gerade die rechtlichen Hürden für eine Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) durch die Forschung, die von der TMF in einem Gutachten aufbereitet wurden, sind ein wichtiges Thema in dem seit 2007 neu besetzten Gremium, in dem auch die beiden beteiligten Ministerien – Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und Bundesministerium für Gesundheit (BMG) – vertreten sind.

Darüber hinaus hat die TMF in vielfältigen Projekten Themen wie die terminologische Vereinheitlichung von Forschungs- und Versorgungsdaten, die IT-unterstützte Erstellung medizinischer Leitlinien und die Bereitstellung von Forschungsdaten für andere Institutionen im Gesundheitswesen aufgegriffen.



Aufgabe zahlreicher Forschungsverbände unter dem Dach der TMF ist es, Forschungsvorhaben in Kooperation verschiedener Forschungszentren zu bearbeiten (horizontale Vernetzung) und die Forschung mit der Patientenversorgung zu verbinden (vertikale Vernetzung).

Mitgliedschaften der TMF

Um die Arbeit der Gremien und Projektgruppen zu unterstützen, ist die TMF Mitglied in verschiedenen Organisationen, die die Entwicklung von Infrastruktur und Standardisierung auch für die medizinische Forschung vorantreiben.

Dadurch haben TMF-Mitglieder Zugriff auf Ressourcen wie Standards und Werkzeuge, erhalten reduzierte Tagessätze für die Teilnahme an Veranstaltungen dieser Organisationen und haben die Möglichkeit, an der Entwicklung von Standards mitzuwirken.

- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) www.cdisc.org



- HealthGrid Association (EU) <http://community.healthgrid.org>



- HL7 Benutzergruppe in Deutschland e.V. www.hl7.de





Ergebnisse nutzen: Produkte und Serviceangebote

„Open Access“: Mit dem Relaunch der TMF-Website im September 2008 macht die TMF die Dokumente zu ihren Produkten nun öffentlich zugänglich.

Wissenschaftler, Ärzte oder IT-Spezialisten können die Ergebnisse der Community-Arbeit in der TMF für ihre Forschungsprojekte nun unter www.tmf-ev.de direkt abrufen. Registrierte Nutzer haben darüber hinaus die Möglichkeit, selbst im verknüpften Dokumentenmanagement-System zu suchen und Dokumente komfortabel gebündelt herunterzuladen. Zu derzeit rund 40 Produkten sind insgesamt mehr als 400 Einzeldateien verfügbar.

Produkte und Serviceangebote der TMF umfassen die Bereitstellung von Dokumenten – Gutachten, generische Konzepte, Checklisten oder Mustertexte – ebenso wie IT-

Anwendungen oder Schulungs- und Beratungsangebote der Arbeitsgruppen.

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

Produkte und Services der TMF Stand 10.02.2009

Name	Beschreibung	Typ	Nr. **	Ansprechpartner (Geschäftsstelle) *
Datenschutz				
Pseudonymisierungs-Software	Software zur Nutzung einer spezialisierten IT-Infrastruktur der TMF zur symmetrischen Verschlüsselung einstufiger Pseudonyme	Software	P000011	Drepper Verfügbarkeit bitte bei Geschäftsstelle erfragen
Generische Datenschutzkonzepte	Reng M, Debold P, Specker C, Pommerening K: Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, Berlin 2006 (TMF-Schriftenreihe Bd. 1)	Schriftenreihe	P000021	Drepper
Referenzimplementation Datenschutzkonzept A	Software und Dokumentation einer konkreten Umsetzung des Generischen Datenschutzkonzepts vom Typ A	Software	P014011	Drepper
PID-Generator	Software-Komponente zur Erzeugung und zum fehlertoleranten Matching von Pseudonymen erster Ordnung auf Basis identifizierender Patientendaten	Software	P015011	Drepper
PID-Service	Service zur Speicherung und Verwaltung von Patientenlisten	IT-Infrastruktur	P015021	Drepper Verfügbarkeit bitte bei Geschäftsstelle erfragen
Informed Consent – Leitfaden	Harnischmacher U, Ihle P, Berger B, Goebel J, Scheller J: Checkliste und Leitfaden der TMF zur Patienteneinwilligung – Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung, Berlin 2006 (TMF-Schriftenreihe Bd. 3)	Schriftenreihe	P017011	Drepper

Produkte und Services der TMF Stand 10.02.2009

Name	Beschreibung	Typ	Nr. **	Ansprechpartner (Geschäftsstelle) *
Informed Consent – Online-Assistent	Software-Assistent zur web-basierten Nutzung der Checkliste der TMF zur Erstellung von Patienteninformationen und -einwilligungen	IT-Infrastruktur	P017021	Drepper
Informed Consent – Checkliste	Checkliste zur Erstellung von Patienteninformationen und -einwilligungen	Arbeitsmaterial	P017031	Drepper
Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung	Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung, insbesondere zur Pseudonymisierungsverpflichtung gemäß AMG, zur Nutzung von Versorgungsdaten und der elektronischen Gesundheitskarte für Forschungszwecke und zur Relevanz des MPG	Gutachten	P039031	Drepper
Rechtsgutachten zur elektronischen Datentreuhänderschaft	Rechtsgutachten zur elektronischen Datentreuhänderschaft	Gutachten	P052011	Drepper
Mustervertrag Datentreuhänderschaft	Checkliste und Mustervertrag zur Beauftragung eines Datentreuhänders	Arbeitsmaterial	P052012	Drepper
Assessment von Datenschutzkonzepten	Beratung bei der Erstellung und Implementierung von Datenschutzkonzepten auf Basis der Generischen Datenschutzkonzepte der TMF durch die TMF-Arbeitsgruppe „Datenschutz“	Beratung	P999051	Drepper
Biomaterialbanken				
BMB-Rechtsgutachten	Simon JW, Paslack R, Robiński J, Goebel JW, Krawczak M: Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, Berlin 2006 (TMF-Schriftenreihe Bd. 2)	Schriftenreihe	P010011	Semler
BMB-Musterverträge	Mustertexte und Musterverträge der TMF für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken	Arbeitsmaterial	P010012	Semler
BMB-Datenschutzkonzept	Pommerening K, Hummel M, Ihle P, Semler SC: Biomaterialbanken – Datenschutz und ethische Aspekte, Berlin 2008 (TMF-Schriftenreihe Bd. 6)	Schriftenreihe	P010021	Semler
BMB-Qualitätsmanagement	Kiehnkopf M, Böer K: Biomaterialbanken – Checkliste zur Qualitätssicherung, Berlin 2008 (TMF-Schriftenreihe Bd. 5)	Schriftenreihe	P010031	Semler
Assessment von Biobanken	Beratung bei der Erstellung und Implementierung von Konzepten für Biomaterialbanken durch die TMF-Arbeitsgruppe „Biomaterialbanken“	Beratung	P999041	Semler
BMB-Gutachten für den Bundestag	„Gutachten für den Deutschen Bundestag: Bestandsaufnahme und Charakterisierung von Biobanken – Systematisierung, wissenschaftliche Bewertung, Finanzierungsmodelle und Konzepte zu Datenschutz und Patienteneinwilligung“	Gutachten	P999061	Semler
Klinische Studien				
Gutachten zur Sponsorverantwortung	Kurzgutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studienverantwortung	Gutachten	P000031	Freudigmann
Musterdokumente zur Sponsorverantwortung	Vorlagen für Verträge mit Prüfcentren und Auftragnehmern und Muster für interne Aufgabenzuweisung	Arbeitsmaterial	P000032	Freudigmann
Systemvalidierungsmasterplan	Der TMF-Systemvalidierungsmasterplan – Ein umfassender Leitfaden mit zahlreichen Anhängen für die Validierung computergestützter Systeme in der klinischen Forschung	Arbeitsmaterial	P019011	Freudigmann
Audit-Konzepte für Computersysteme	Konzepte für die Durchführung von internen Audits und Vendor-Audits beim Einsatz computergestützter Systeme in der klinischen Forschung	Arbeitsmaterial	P019012	Freudigmann
Systemvalidierung – Schulungsunterlagen	Schulungsunterlagen zur Systemvalidierung in der klinischen Forschung	Arbeitsmaterial	P019013	Freudigmann

Produkte und Services der TMF Stand 10.02.2009

Name	Beschreibung	Typ	Nr. **	Ansprechpartner (Geschäftsstelle) *
Datenschutz				
Leitlinie Datenqualität	Nonnemacher M, Weiland D, Stausberg J: Datenqualität in der medizinischen Forschung – Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern, Berlin 2007 (TMF-Schriftenreihe Bd. 4)	Schriftenreihe	P020011	Semler
Statistische Tabellen zur Datenqualität	Statistische Tabellen zur Leitlinie Datenqualität in Kohortenstudien und Registern	Arbeitsmaterial	P020021	Drepper
Software Datenqualität	Software zur Leitlinie Datenqualität in Kohortenstudien und Registern	Software	P020031	Drepper
SAS-Makros für klinische Studien	Die Makro-Sammlung der TMF für die Software SAS zur Auswertung von klinischen Studien	Software	P021011	Drepper
Autorenportal zur Leitlinienentwicklung	Einrichtung, Betrieb und Administration von Web-Portalen mit spezialisierten Werkzeugen zur gemeinsamen Erstellung und Konsentierung medizinischer Leitlinien	IT-Infrastruktur	P024011	Drepper
AMG-Schulungsunterlagen	Schulungsunterlagen zur Durchführung von IITs nach der 12. AMG-Novelle	Arbeitsmaterial	P027011	Freudigmann
AMG-Checkliste	Checklisten zur Durchführung von IITs nach der 12. AMG-Novelle	Arbeitsmaterial	P028011	Freudigmann
Muster-SOPs	Standard Operating Procedures (SOP) für wissenschafts-initiierte klinische Studien ***	Arbeitsmaterial	P0320xx	Freudigmann
SDTM-Wandler	Software zur Transformation klinischer Daten aus CDISC-ODM-Strukturen in das SDTM-Format	Software	P034011	Drepper
Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung	Rechtsgutachten zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien im Rahmen klinischer Prüfungen	Gutachten	P042011	Semler
Hosting für SAE-Software	Hosting-Service der TMF für die Nutzung der SAE-Management-Software VigilanceONE per Fernzugriff (ASP)	IT-Infrastruktur	P999021	Freudigmann
Lizenzübertragung für SAE-Software	Voucher zum Abruf von Lizenzen für die SAE-Management-Software VigilanceONE zu speziellen Konditionen	Sonstiges	P999031	Freudigmann
Sonstiges				
Rechtsgutachten zu Verwertungsfragen	Goebel J, Scheller J: Verwertungsrechte in der vernetzten medizinischen Forschung – Rechtsgutachten zur Wertschöpfung beim Datenaustausch zwischen medizinischer Versorgung und Forschung, Berlin 2009 (TMF-Schriftenreihe Bd. 7)	Schriftenreihe	P022021	Freudigmann
Mustertexte zu Verwertungsfragen	Hinweise und Mustertexte zur Vertragsgestaltung beim Wissens- und Datentransfer zwischen medizinischer Forschung und Versorgung	Arbeitsmaterial	P022022	Freudigmann
QM-Handbuch für Gesundheitsportale	Handbuch zur Qualitätssicherung von Gesundheitsinformationen im Internet	Arbeitsmaterial	P023011	Drepper
Infostand-Zubehör	Verleih von Bannerdisplays und Zubehör für Infostände der Forschungsnetze bei Veranstaltungen	Sonstiges	P046011	Schütt
Quiz-Software	Software zur Erstellung eines Wissensquiz zum Einsatz in Veranstaltungen mit Moderation oder als Einzelplatzversion	Software	P999011	Schütt
Musterverträge – Entwicklung und Überlassung von Software	Musterverträge für die Beauftragung von Software-Entwicklung, das Einräumen von Nutzungsrechten (Lizenzierung) für Software und Online-Datenbanken sowie den Abschluss von Vertraulichkeitsvereinbarungen	Arbeitsmaterial	P999071	Freudigmann

* Kontaktdaten s. S. 84

** unter www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx können die Produkte heruntergeladen werden – Listung nach Produktnummer

*** Liste der verfügbaren SOPs für klinische Studien s. S. 62

Beratungsleistungen der TMF

Projektergebnisse können nicht nur in Form von Berichten oder Tools vermittelt werden. Den über die Jahre erworbenen fachlichen und organisatorischen Erfahrungsschatz stellt die TMF der Gemeinschaft der medizinischen Verbundforscher zunehmend durch beratende und Organisationsunterstützende Services zur Verfügung.

Assessment von Datenschutzkonzepten

Sie benötigen ein Konzept zum Schutz der in Ihrem Verbund gespeicherten Patientendaten? Die Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF berät Forschungsverbände bei der Erstellung und Implementierung von Datenschutzkonzepten auf Basis der von der TMF entwickelten und den Landesdatenschutzbeauftragten anerkannten Generischen Datenschutzkonzepte der TMF. Die Datenschutzbeauftragten nehmen als Gast an einer oder mehreren AG-Sitzungen teil und erhalten am Ende ein schriftliches Votum der Arbeitsgruppe zur Vorlage bei den Landesdatenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen.

Assessment von Konzepten für Biobanken

Sie benötigen ein rechtlich-organisatorisches Konzept und ein Qualitätsmanagement für Ihre Biomaterialbank? Die Arbeitsgruppe Biobanken der TMF bietet Beratung an und stützt sich dabei auf die Ergebnisse eigens erstellter Gutachten sowie auf die Erfahrungen aus den TMF-Mitgliedsverbänden.

Organisationsentwicklung

Sie bauen einen neuen Forschungsverbund auf oder suchen zur Verstetigung Ihres Verbunds nach der geeigneten Organisationsform? Ein Projekt der TMF erarbeitet hierfür aktuell Entscheidungshilfen und wird, zunächst als Teil des Projekts, ab Mitte 2009 einen entsprechenden Beratungsservice anbieten.

Usergroups

Die TMF unterstützt verschiedenen Anwendergruppen (aktuell SAE-Management, SAS-Makros, SDTM-Wandler und Pseudonymisierungstools) beispielsweise durch die Einrichtung von Online-Foren oder die Organisation von Schulungen.

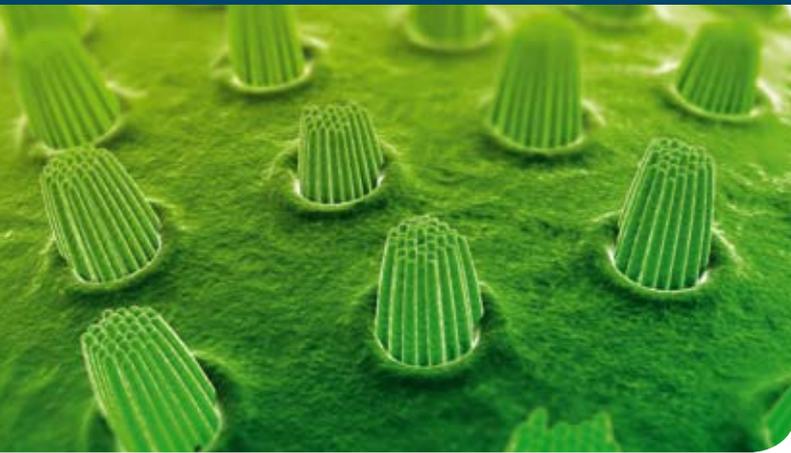
Darüber hinaus vermittelt die Geschäftsstelle auch den Kontakt zu weiteren Arbeitsgruppen und einzelnen Experten, um bei diesen weitere individuelle Unterstützung anfragen zu können.

Beispiel Arbeitsgruppe Datenschutz

Bereits 2003 hat die TMF mit den Landes- und Bundesbeauftragten für den Datenschutz eine Verfahrensvereinbarung vereinbart, die eine möglichst reibungslose, rasche und erfolgreiche Begutachtung von Datenschutzverfahren der Forschungsnetze ermöglichen soll: Spezifische Konzepte sollen von der Arbeitsgruppe Datenschutz geprüft und hinsichtlich eventueller Abweichungen von den TMF-Konzepten begründet werden. Die TMF teilt dem zuständigen Landesdatenschutzbeauftragten ihr Votum mit, danach nimmt dieser die datenschutzrechtliche Bewertung vor.

In den Jahren 2006 bis 2008 hat die Arbeitsgruppe Datenschutz für eine Reihe von Forschungsvorhaben auf Basis des schriftlichen Datenschutzkonzepts ein Votum abgegeben. Insgesamt wurden in diesem Zeitraum in den Sitzungen der Arbeitsgruppe 16 Datenschutzkonzepte vorgestellt und diskutiert:

- Kompetenznetz Vorhofflimmern
- Teleradiologie-Plattform im HIT-Verbund der Deutschen Kinderkrebsstiftung
- Herz-Kreislauf-Netz im NGFN
- Hämophilie-Register am Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
- Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
- Integration Center of High throughput experiments des NGFN (iCHIP)
- SAE-Management in der TMF
- Datenerhebung zu HIV und AIDS am RKI
- Zentrale Patientendatenbank für die Langzeitnachsicht bei Studien der GBG
- German Network of Hereditary Movement Disorders (GeNeMove)
- Nationales Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie
- European Idiopathic Pulmonary Fibrosis Network (eurIPFNet)
- Netzwerk zur Erforschung von Skelettdysplasien (SKELNET)
- Internetgestützte Dokumentation in der kooperativen, palliativ-medizinischen Versorgung in der Pädiatrischen Onkologie (Universität Münster)
- Stiftung Präventivmedizin zur Erforschung der chronischen Niereninsuffizienz
- Netzwerk Food-Borne Zoonotic Infections of Humans (FBI-Zoo)



Kommunikation für vernetzte Forschung: TMF im Dialog

Sperrigen Themen ein Gesicht und eine Stimme geben, Infrastrukturfragen greifbar machen: Ob für Forscher und Ärzte, für die Medien oder für ein Laienpublikum – immer aufs Neue ist dies eine Herausforderung für die Öffentlichkeitsarbeit in der TMF.

Vorträge, Fachartikel, Symposien, Messestände, Schriftenreihe, Journalistengespräche und nicht zuletzt die Website – die TMF nutzt alle möglichen Kanäle, um ihre Aktivitäten bekannt zu machen und die Forschergemeinschaft auf die übergreifenden Lösungen und Produkte hinzuweisen.

Darüber hinaus bündelt die TMF als Dachorganisation die Interessen der vernetzten medizinischen Forschung gegenüber anderen Institutionen, beispielsweise dem Gesetzgeber, den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der

Länder oder den Ethikkommissionen, und legt auch deshalb großen Wert auf eine professionelle Öffentlichkeitsarbeit.

Sie unterstützt die Verbundgruppen in der TMF mit Projektmitteln und Serviceangeboten bei ihrer übergreifenden Öffentlichkeitsarbeit und sorgt dafür, dass die Forschungsverbünde Synergien auf diese Weise optimal nutzen können. Die TMF führt für die Forschungsverbünde Veranstaltungen durch und koordiniert gemeinsame Präsentationen im Rahmen von Messen und Events.



Versteht man unter ‚Holiday Heart Syndrom‘ den krankhaften Herzenswunsch nach Urlaub? Hilft Schokolade gegen Depression? Ist Küssen ein Risikofaktor für eine Hepatitis C-Infektion? Solche Fragen und viele mehr waren beim BesserWisser-Quiz der Kompetenznetze auf der Langen Nacht der Wissenschaften in Berlin am 14. Juni 2008 zu beantworten.

In direktem Kontakt: Veranstaltungen, Schulungen, Vorträge

Die Art und Weise, wie die am medizinischen Forschungsprozess beteiligten Expertengruppen in der TMF gemeinsam Analysen, Konzepte und Werkzeuge erarbeiten, etabliert sich zunehmend. Dennoch ist der Weg, den die medizinischen Forscher mit dieser Form der kooperativen Arbeit gehen, immer noch neu. Deshalb nutzen Mitarbeiter und Mitglieder der TMF die verschiedensten Gelegenheiten und Veranstaltungsformate, um die Ergebnisse und den Nutzen der gemeinsamen Arbeit am konkreten Beispiel darzustellen.

Im März 2008 hat die TMF mit der zweitägigen Veranstaltung „TMF interaktiv“ die Forschergemeinschaft erstmals gebündelt im Einsatz verschiedener TMF-Produkte geschult:

Veranstaltungen 2008

Workshop – „caBIG meets TMF“	22. – 23. Januar 2008, Berlin
TMF interaktiv Tutorials zu TMF-Produkten, Einführung für Neumitglieder und Arbeitsgruppen-übergreifender Austausch	10. – 11. März 2008, Berlin
114. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) Infostand der Forschungsnetze in der TMF	29. März – 02. April 2008, Wiesbaden
Besichtigung der Kryobank des Fraunhofer Instituts für Biomedizinische Technik (IBMT) Führung und Sitzung der AG Biobanken	01. April 2008, Sulzbach
conhIT Workshops „Secondary Use – Wiederverwendung von klinischen Daten aus der Patientenversorgung“ (Vorbereitung) und „Rechtsfragen der vernetzten Gesundheitsversorgung“ (Moderation)	08. – 10. April 2008, Berlin
5. European CDISC Interchange 2. Treffen der deutschsprachigen CDISC User Group	23. – 24. April 2008, Kopenhagen
CCR-DE Workshop (PROREC-DE / HZM) Workshop „CCR – a medical data set supporting continuity of care“	27. – 29. April 2008, München
6. HealthGrid 2008 Konferenz MediGrid-Workshop „From the bench to the bedside gridwise“	02. – 04. Juni 2008, Chicago
TELEMED 2008 Workshop „Nutzung klinischer Daten für die Forschung/Evaluation“ (Moderation)	12. – 14. Juni 2008, Berlin
Lange Nacht der Wissenschaften Berlin „BesserWisser“-Quiz, Öffentliche Sprechstunden der Forschungsverbünde, interaktive Exponate, Infotafeln	13. Juni 2008, Berlin
3. Treffen der deutschsprachigen CDISC User Group	02. September 2008, Basel
Expertengespräch der TMF – Zoonosen-Forschung	09. September 2008, Berlin
53. Jahrestagung der Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) Tutorials, LOINC-Workshop, Infostand	15. – 19. September 2008, Stuttgart
5. Jahrestagung der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) Workshop „LOINC – Standardisierung der elektronischen Labordatenkommunikation“	21.–24. September 2008, Mannheim
TMF-Workshop – Patientenvertreter in Forschungsverbänden	27. September 2008, Berlin
Workshop „Zoonosen-Forschung“ des BMBF Vorstellung der Zoonosen-Plattform	13. – 14. Oktober 2008, Berlin
VII. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung Vorträge, Infostand	16. – 18. Oktober 2008, Köln
HL7 Jahrestagung Vortrag	20. – 22. Oktober 2008, Göttingen
Systems / K-online Forum Seminar „Kontinuität der Behandlung – Daten und ihre Kommunikation“ (PROREC-DE/BMIG)	21. – 24. Oktober 2008, München
Besichtigung der Biobank der Deutschen Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ) Führung und Sitzung der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken	03. November 2008, Braunschweig
Medica 2008 MedicaMedia: Workshop „Entwicklung von Medizinprodukten in der Verbundforschung“, Infostand	19. – 22. November 2008, Düsseldorf
1st Annual Meeting of the Program of Medical Genome Research (NGFN) Vortrag, Infostand	12./13. Dezember 2008, München
TMF-Workshop – ID-Management	15. Dezember 2008, Berlin



Tutorial zum Online-Assistenten für Patienteneinwilligungserklärungen unter der Leitung von Dr. Rainer Röhrig und Urs Harnischmacher.

Wie der Online-Assistent der TMF bei der Erstellung einer Einwilligungserklärung hilft, was bei den Musterverträgen für Biobanken zu beachten ist oder welche Anpassungen notwendig sind, wenn Institutionen die Muster-SOPs der TMF für klinische Studien einsetzen wollen, konnten Nutzer in den ersten „Tutorials“ der TMF erfahren. Die Teilnehmerzahlen zeigten, dass der Bedarf für solche konkreten Anleitungen, die von Anwenderberichten begleitet waren, groß ist. Die Teilnehmer kamen sowohl aus der TMF-Mitgliedschaft als auch aus anderen Verbänden und Forschungseinrichtungen, die die TMF-Produkte einsetzen oder sich für die Nutzung interessieren. Im Rahmen der 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Statistik (GMDS) bot die TMF zwei der Tutorials erneut an. Die Reihe wird fortgesetzt.

Im Zusammenhang mit ihren Projekten führt die TMF regelmäßig Workshops durch, die meist dem Austausch der Experten aus den Verbänden und aus relevanten Institutionen dienen, um ein Thema zu schärfen, ein Konzept zu diskutieren oder ein Ergebnis abzustimmen. So zogen die Teilnehmer des Workshops „ID-Management“, den die TMF im Dezember 2008 veranstaltete, das Fazit, dass die Problemstellungen des ID-Managements unabhängig vom Anwendungsfeld in medizinischer Forschung oder Versorgung ähnlich gelagert sind. Deshalb wird für die Zukunft im Vorfeld solcher Projekte eine bessere Abstimmung untereinander angestrebt.

Bereits im Januar 2008 hatte auf Einladung der TMF ein gemeinsamer Workshop der deutschen Grid-Projekte im Bereich Medizin, medi-

zinische Forschung und Life Sciences und des caBIG-Projekts des National Cancer Institutes in den USA stattgefunden. Dabei wurde unter anderem eine intensivere Kooperation mit den amerikanischen Partnern vereinbart.

In zahlreichen Vorträgen, sei es im Rahmen großer öffentlicher Kongresse oder in kleineren geschlossenen Tagungen und Sitzungen, stellen Mitglieder des Vorstands, der Arbeitsgruppen und der Geschäftsstelle die Arbeit der TMF insgesamt oder einzelne Aspekte – Problemfelder, Projekte, Produkte – vor. Zusätzlich ist die TMF regelmäßig auch mit Infoständen im Rahmen von Messen und Kongressbegleitenden Ausstellungen vertreten. Angesichts der Komplexität der Themen und Strukturen erweist sich der direkte Dialog als besonders wirkungsvoll.

Dies gilt ähnlich auch für Expertengespräche zu bestimmten Themen, die die TMF in Zusammenarbeit mit ihren Mitgliedsverbänden für verschiedene Zielgruppen anbietet. Für 2008 ist hier insbesondere das Hintergrundgespräch mit ausgewählten Journalisten zum Thema „Erreger aus der Tierwelt – zwischen realer Gefahr und Panikmache“ zu nennen. Forscher aus Human- und Veterinärmedizin stellten die Bedeutung der Erreger und die Notwendigkeit übergreifender Forschungs- und Kommunikationsstrukturen dar, die sich unter anderem in verschiedenen Netzwerken und in der Einrichtung einer übergreifenden Zoonosen-Plattform auf Initiative und mit Finanzierung durch das BMBF niederschlagen.

In der Bibliothek der Kaiserin-Friedrich-Stiftung in Berlin diskutierten in einem Expertengespräch der TMF am 9. September 2008 Journalisten und Zoonosen-Forscher über die aktuellen Anforderungen angesichts der zunehmenden Zahl von Erregern aus dem Tierreich.



In der Bibliothek der Kaiserin-Friedrich-Stiftung in Berlin diskutierten in einem Expertengespräch der TMF am 9. September 2008 Journalisten und Zoonosen-Forscher über die aktuellen Anforderungen angesichts der zunehmenden Zahl von Erregern aus dem Tierreich.

Vorträge 2008

Datum	Referent	Titel	Veranstaltung	Ort	Veranstalter
23.01.2008	Rienhoff O	Health Collaborations and Health Grids – The German approach	caBIG-Workshop	Berlin	TMF, caBIG
23.01.2008	Speer R	TMF projects on IT infrastructure for clinical research	"	"	"
23.01.2008	Semler SC	TMF as operative platform for networked health research	"	"	"
24.01.2008	Pommerening K	Sicherheit in Netzen und neue Herausforderungen für den Datenschutz in der vernetzten bio-medizinischen Forschung	Interdisziplinäre Tagung: Genetische Daten zwischen Ethik, Recht und personalisierter Medizin	Hannover	Inst. Rechtsinformatik, Leibnitz Uni. Hannover
28.01.2008	Pollex-Krüger A Drepper J Semler SC	TMF – A Common Platform for Medical Research Networks in Germany Improving the Organisation and Infrastructure of Medical Research in Cooperative Structures	IT-Workshop des European Leukemia Networks	Heidelberg	European Leukemia Network
26.02.2008	Scholz S Breitner MH Blaurock M	A Sustainable Business Model Approach for Grid Computing – and a Life Sciences Example	Multikonferenz Wirtschaftsinformatik (MKW) 2008	München	LMU/TU München Univ. d. Bundeswehr München, GI
10.03.2008	Hüsing J	SDTM-Wandler: Daseinsberechtigung und Nutzung	TMF interaktiv – Tutorials	Berlin	TMF e.V.
10.03.2008	Kuhnt E	Erste Erfahrungen mit MAKs	"	"	"
10.03.2008	Meinert R	Makros zur Auswertung klinischer Studien	"	"	"
10.03.2008	Ottawa GB	CDISC Standards – Datenmodell ODM	"	"	"
10.03.2008	Röhrig R Harnischmacher U	Erstellen von Patienteninformationen und -einwilligungserklärungen mit Hilfe des Online-Assistenten der TMF	"	"	"
10.03.2008	Drepper J Schütt A	TMF for beginners – Einführung für Neumitglieder	TMF interaktiv – Starterworkshop	"	"
11.03.2008	Paulus U	Standardisierung des Managements klinischer Studien mit Hilfe der SOP der TMF	TMF interaktiv – Tutorials	"	"
11.03.2008	Goebel J	Erstellen vertraglicher Regelungen zur Verwaltung und Nutzung von Biobanken mit Hilfe der Mustertexte der TMF	"	"	"
11.03.2008	Höhne W Karge T Siegmond B	Webportal zur Unterstützung der Erstellung medizinischer Leitlinien	"	"	"
11.03.2008	Siegmond B	Das Leitlinienportal aus Anwendersicht	"	"	"
11.03.2008	Freudigmann M	Hosting, Lizenzübertragung und Usergroup Services der TMF für das Software-gestützte SAE-Management	"	"	"
11.03.2008	Butterfaß-Bahloul T	Rahmenbedingungen, Begrifflichkeiten und Erfordernisse des SAE-Managements in klinischen Studien	"	"	"
11.03.2008	Koller M Müller S	Anwenderbericht zur Standardisierung des Managements klinischer Studien mit Hilfe der SOPs der TMF	"	"	"
11.03.2008	Schütt A	TMF – Ein Netz für Netze · Dachorganisation für die vernetzte medizinische Forschung	Auftaktveranstaltung Kompetenznetz Adipositas	Köln	BMBF
05.04.2008	Schütt A	TMF – Ein Netz für Netze Unterstützung für medizinische Forschungsnetze	Mitgliederversammlung der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V.	Stuttgart	ACHSE e.V.

Vorträge 2008

Datum	Referent	Titel	Veranstaltung	Ort	Veranstalter
10.04.2008	Geis I	Rechtsfragen der elektronischen Dokumentation und Archivierung medizinischer Dokumente	conhIT 2008	Berlin	Messe Berlin/ VHitG
10.04.2008	Ohmann C	Secondary Use – Nutzen von klinischen Informationssystemen für die klinische Forschung	"	"	"
10.04.2008	Goebel JW	Regulations and guidelines around biobanking	Scientific Workshop „Future perspectives, benefits and bottlenecks of Neuro-biobanks“	Wien	ERA-NET NEURON
10.04.2008	Pickardt T Goebel JW	BMB-EUCOOP – A Legal Basis of an EU-wide Biobank-Cooperation	"	"	"
16.04.2008	Schütt A	TMF – Ein Netz für Netze · Dachorganisation für die vernetzte medizinische Forschung	Auftaktveranstaltung Kompetenznetz Diabetes	Köln	BMBF
17.04.2008	Drepper J Semler SC	TMF – Medizinische Forschung vernetzen Ansprechpartner für vernetzte medizinische Forschung in Deutschland	ALKRZ-Tagung	Greifswald	Univ. Klinikum der EMAU Greifswald
02.06.2008	Sax U	From the bench to the bedside gridwise: MediGRID	MediGRID-Workshop Healthgrid Conference 2008	Chicago	MediGRID/ HealthGrid
02.06.2008	Knoch TA	Ressource Sharing on the Teraflop Scale for the BioMedical research and care sector – The Erasmus Computing Grid and MediGRID	"	"	"
02.06.2008	Dickmann F	Business cases for research and healthcare industry	"	"	"
02.06.2008	Stroetmann KA	Business models and sustainability of HealthGrid solutions	"	"	"
02.06.2008	Semler SC	Community Building and Dissemination for HealthGrids	"	"	"
04.06.2008	Semler SC	Invitation to HealthGrid 2009	Healthgrid Conference 2008	Chicago	Healthgrid
06.06.2008	Fölsch UR	Kompetenznetze in der Medizin: Entwicklung – Vernetzung – Nachhaltigkeit	5. HEP-NET-Symposium	Hannover	Hep-Net
12.06.2008	Semler SC	Continuity of Care Record (CCR) in Germany? – PROREC activities on the way to EHR interoperability	EHTel Telemed eHealth IOP Satellite	Heidelberg	EHTel/DKFZ
14.06.2008	Pommerening K	Netze für seltene Erkrankungen – Telematik und Datenschutz	TELEMED 2008	Heidelberg	BVMI
16.09.2008	Pommerening K Sax U · Müller T Speer R · Ganslandt T Drepper J · Semler SC	Rechtliche Rahmenbedingungen für die Telematik-Infrastruktur medizinischer Forschungsnetze	GMDS-Jahrestagung	Stuttgart	GMDS
17.09.2008	Kuchinke W Ohmann C · Semler SC	CDISC für die Standard basierte elektronische Archivierung klinischer Studien	"	"	"
17.09.2008	Rüth R Michel-Backofen A Kozelj M · Thun S Semler SC · Röhrig R	Semantische Interoperabilität von Medizingeräten und IT: Erfahrungen beim Einsatz von LOINC von der Quelle (Medizingerät) bis zur Mündung (klinischer Arbeitsplatz)	"	"	"

Vorträge 2008

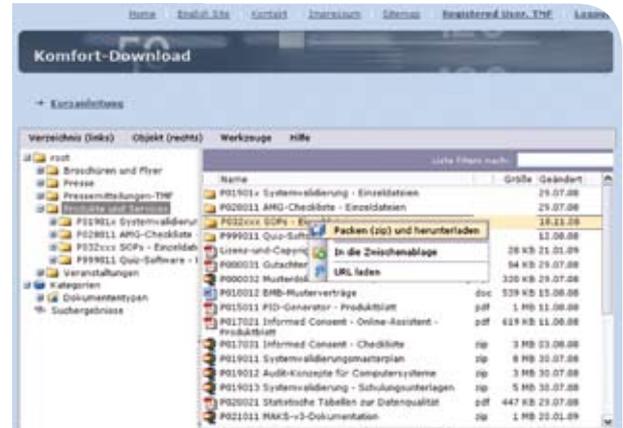
Datum	Referent	Titel	Veranstaltung	Ort	Veranstalter
18.09.2008	Engel C Apermann R Bösel R · Meisner C	Koordobas – eine Studiensoftware für wissenschaftsgetriebene Studien	GMDS-Jahrestagung	Stuttgart	GMDS
18.09.2008	Semler SC	LOINC – Einführung und Übersicht	LOINC-Workshop im Rahmen der GMDS-Jahrestagung	Stuttgart	GMDS, HL7 TMF, DIMDI, LOINC UG
23.09.2008	Semler SC	LOINC – Einführung und Übersicht	LOINC-Workshop im Rahmen der DGKL-Jahrestagung	Mannheim	DGKL, HL7, TMF, DIMDI, LOINC UG
27.09.2008	Pommerening K	Datenschutz in der medizinischen Forschung	TMF-Workshop „Patientenvertreter in Forschungsverbänden“	Berlin	TMF e.V.
27.09.2008	Hummel M	Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken	"	"	"
27.09.2008	Schulz JB	Translationsforschung	"	"	"
27.09.2008	Semler SC	Lösungen gemeinsam entwickeln: Arbeitsweise und Produkte der TMF	"	"	"
13.10.2008	Groschup M Ludwig S Semler SC	Nationale Forschungsplattform für Zoonosen	Zoonosen-Workshop	Berlin	BMBF
16.10.2008	Semler SC Schütt A · Stausberg J	Vielfältige Lösungen für Register bei den Forschungsverbänden in der TMF	5. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF)	Köln	DNVF
17.10.2008	Drepper J	Ethische und rechtliche Rahmenbedingungen der Forschung mit einwilligungsunfähigen Patienten	Symposium Klinische Studien in der Neurologie Essener Neurologietage 2008	Essen	Univ.- Klinikum u. Alfred Krupp Krankenhaus Essen
21.10.2008	Semler SC Drepper J	Datenstandards in Klinischen Studien & Forschungsregistern und die CDISC-Aktivitäten in Deutschland	HL7-Jahrestagung	Göttingen	HL7
27.10.2008	Schütt A	TMF – Ein Netz für Netze · Dachorganisation für die vernetzte medizinische Forschung	Auftaktveranstaltung Kompetenznetz Asthma/COPD	Frankfurt/M	BMBF
31.10.2008	Schütt A	Lösungen für die medizinische Verbundforschung gemeinsam entwickeln – Arbeitsweise und Produkte der TMF	Statusseminar des Forschungsverbundes „Resistenz gegenüber Tuberkulose“	Borstel	Forschungszentrum Borstel
27.11.2008	Schütt A	TMF – Ein Netz für Netze · Dachorganisation für die vernetzte medizinische Forschung	Auftaktveranstaltung Kompetenznetz Multiple Sklerose	Köln	BMBF
13.12.2008	Pfeuffer A	TMF – A Common Platform for Medical Research Networks in Germany	1st Annual Meeting of the Program of Medical Genome Research	München	NGFN
15.12.2008	Pommerening K	ID-Management mit dem PID-Generator der TMF für das Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (KPOH)	TMF-Workshop „ID-Management“	Berlin	TMF e.V.
15.12.2008	Antony G	Pseudonymisierung im Kompetenznetz Parkinson (KNP)	"	"	"
15.12.2008	Wallner M	ID-Management bei CAPNETZ und dem European HD Network	"	"	"
15.12.2008	Sax U	Pseudonymisierungslösungen in GRID-Anwendungen	"	"	"

Dokumentenpool und Informationsquelle: www.tmf-ev.de

Die Website www.tmf-ev.de ist das zentrale Kommunikationsmedium und das Schaufenster der TMF. Mit dem lange vorbereiteten Relaunch im September 2008 konnten nicht nur neue Funktionalitäten für die Nutzer und zur Darstellung der Inhalte umgesetzt werden. Vor allem wurden in diesem Zusammenhang auch die Grundsätze für den Zugriff auf Dokumente und Ergebnisse radikal geändert.

Dokumente zu Ergebnissen und Produkten aus den Projekten der TMF sind nun für alle Nutzer im öffentlichen Bereich der Website abrufbar. Vorher war der direkte Zugriff auf diese Dokumente auf TMF-Mitglieder beschränkt, alle anderen Interessenten mussten sich zunächst an die Geschäftsstelle wenden und erhielten die Unterlagen von dort per E-Mail oder auf dem Postwege – ein manchmal langwieriges und für beide Seiten aufwändigeres Verfahren.

Mit einer Registrierung auf der Website erhalten auch externe Nutzer darüber hinaus die Möglichkeit, den Bereich „Komfort-Download“ zu nutzen und dort Dokumente gebündelt herunterzuladen. Dies empfiehlt sich insbesondere bei solchen Produkten, die aus zahlreichen Einzeldokumenten bestehen, beispielsweise der Katalog von Standard Operating Procedures für klinische Studien. Registrierte Nutzer können auch den Newsletter der TMF



Registrierte Nutzer können Dokumente direkt aus dem Dokumentenmanagement-System gebündelt herunterladen. Ein differenziertes Rechtssystem regelt die Zugriffsmöglichkeiten.

abonnieren, der vier bis sechs Mal pro Jahr erscheint. Auch dies ist eine wesentliche Änderung im Sinne der Transparenz und der Ansprache der gesamten Forschergemeinschaft: Bis zum Sommer 2008 war der Newsletter ein reines Instrument der Mitgliederkommunikation. Exklusiv den Mitgliedern vorbehalten bleiben weiterhin alle Arbeitspapiere und Protokolle der Arbeitsgruppen, Foren und Projekte.

Neben einer verbesserten Nutzerführung, die Besucher mit unterschiedlichen Interessen und ungleichem Vorwissen möglichst schnell zu den gewünschten Informationen und Unterlagen leiten soll, sind mit dem neuen System auch die Online-Diskussionsforen integriert worden. Die Mitglieder

der Arbeitsgruppen und Usergroups zu verschiedenen TMF-Produkten, die hier spezifische Fragen diskutieren, haben nun mit einem Login Zugriff auf die gesamte Plattform.

Die 2007 begonnene Reihe der Interviews zur Telematik und Infrastruktur in der patientenorientierten medizinischen Forschung wurde fortgeführt. Im Februar 2009 umfasste der Bereich insgesamt zehn Interviews zu verschiedensten Themenkomplexen. In vielen Fällen erschien parallel eine Kurzform des Interviews in der Zeitschrift E-HEALTH-COM.



Auf den ersten Blick nur wenig verändert, aber mit neuer Transparenz und Nutzerführung:

Die Website der TMF nach dem Relaunch im September 2008.

Schwarz auf weiß: Publikationen

Beiträge in Fachzeitschriften und Sammelbänden, in denen zentrale Anliegen der medizinischen Verbundforschung diskutiert und die Ergebnisse der übergreifenden Arbeit vorgestellt werden, sind ein wichtiges Instrument, um die TMF und ihre Produkte bekannt zu machen.

Besonders greifbar werden die Resultate der Aktivitäten jedoch in den Bänden der TMF-Schriftenreihe, die seit 2006 bei der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft (MWV) in Berlin erscheint. 2008 sind zwei neue Bände erschienen, so dass nun insgesamt sechs Bücher vorliegen. Mit der Schriftenreihe stellt die TMF einer breiteren Fachöffentlichkeit unter anderem Checklisten, Schulungsunterlagen, Leitfäden und Rechtsgutachten zur Verfügung, die für die praktische Arbeit in vernetzten medizinischen Forschungsvorhaben einen erheblichen Wert besitzen.

2006 und 2007 waren in dieser Form die Datenschutzkonzepte der TMF, das Rechtsgutachten zum Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken, die Checkliste zur Patienteneinwilligung, sowie die Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern publiziert worden.

Im Februar 2008 folgte die Checkliste zur Qualitätssicherung aus dem Biobanken-Projekt der TMF. Mit dieser allgemeinen Richtlinie zur Organisation und Qualitätssicherung für den Aufbau und Betrieb von Biobanken steht der Forschergemeinschaft nun eine Umsetzungshilfe zur Verfügung, die den Anwender sowohl beim Aufbau eines neuen als auch bei der Anpassung eines bestehenden Qualitätsmanagementsystems unterstützt.



Kiehnopf/Böer:
Biomaterialbanken –
Checkliste zur
Qualitätssicherung,
Februar 2008,
ISBN 978-3-939069-56-0.



Goebel / Scheller:
Verwertungsrechte in
der vernetzten medizinischen
Forschung, Dezember 2008,
ISBN 978-3-939069-99-7.

Unter dem Titel „Verwertungsrechte in der vernetzten medizinischen Forschung – Rechtsgutachten zur Wertschöpfung beim Datenaustausch zwischen Versorgung und Forschung“ veröffentlichte die TMF im Dezember 2008 das erste von mehreren Rechtsgutachten, die 2007 aus verschiedenen Projekten heraus gebündelt in Auftrag gegeben und in einem intensiven Reviewing-Verfahren der Gutachter untereinander abgestimmt worden waren. Gerade in den großen Forschungsverbänden, in denen im Rahmen der Patientenversorgung Daten gesammelt und – in vielen Stufen mit zahlreichen Beteiligten – aufbereitet, verarbeitet und ausgewertet werden, ist der Wert der Ergebnisse und der einzelnen Arbeitsschritte häufig schwer auszumachen. Die Autoren erläutern in diesem Werk ausführlich Fragen, die sich jeweils aus Sicht der beteiligten Patienten, Ärzte und Forschungsnetze stellen. Die Schlussfolgerungen übertragen sie in konkrete Empfehlungen und in Hinweise zur Vertragsgestaltung. Musterverträge runden das Buch ab.

Botschaften bündeln: übergreifende Öffentlichkeitsarbeit der Forschungsnetze

"Hallo Sie, da im Darm, können Sie uns mal helfen? Wir kommen hier mit einer Frage nicht weiter...": Dieser und ähnliche Sätze waren am 14. Juni 2008 im Foyer des Deutschen Rheuma-Forschungszentrums (DRFZ) in Berlin zu hören. Zur Langen Nacht der Wissenschaften waren die Kompetenznetze in der Medizin – wie schon in den Vorjahren – dort zu Gast. Moderator Christoph Scheermann animierte die Besucher, ihr medizinisches Wissen beim "BesserWisser"-Quiz der Kompetenznetze zu testen, und scheute sich auch nicht vor einer Führung

Publikationen 2008 * aus der TMF und zu TMF-Projekten und -Produkten

Achilles B: Anstieg von Zoonosen durch den Klimawandel – Zoonoseverbände arbeiten an Frühwarnsystemen, Diagnostik und Therapie; in: Rundschau für Fleischhygiene und Lebensmittelüberwachung, 12/2008, S. 517 – 519.

Dickmann F, Viezens F, Sax U: Grid Computing und die Zukunft der IT im Gesundheitswesen; in: 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie – Tagungsband, Hrsg: Zöllner I, Klar R, Stuttgart 2008, S. 1001 – 1003.

Engel C, Apermann R, Bösel R, Meisner C: Koordobas – eine Studiensoftware für wissenschaftsgetriebene Studien; in: 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie – Tagungsband, Hrsg: Zöllner I, Klar R, Stuttgart 2008, S. 124 – 125.

Goebel J, Scheller J: Verwertungsrechte in der vernetzten medizinischen Forschung; Schriftenreihe der TMF – Band 7; Berlin 2008.

Helbing K, Sax U: Datenschutzkonforme Umsetzung einer ePA für die Nutzung patientenbezogener Studiendaten in der Versorgung; in: 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie – Tagungsband, Hrsg: Zöllner I, Klar R, Stuttgart 2008, S. 218 – 220.

Höhne W, Karge T, Löbe M, Stäubert S, Siegmund B, Zeitz M: Das Leitlinien-Entwicklungsportal der TMF – ein effizienter Weg zu hochwertigen klinischen Leitlinien; in: Telemedizinführer 2009, Hrsg: Jäckel A; Bad Nauheim 2008, S. 297 – 302.

Kiehntopf M, Böer K: Biomaterialbanken – Checkliste zur Qualitätssicherung; Schriftenreihe der TMF – Band 5; Berlin 2008.

Kuchinke W, Ohmann C, Semler SC: CDISC für die Standard basierte elektronische Archivierung klinischer Studien; in: 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie – Tagungsband, Hrsg: Zöllner I, Klar R, Stuttgart 2008, S. 344 – 346.

Legré Y, Mohammed Y, Viezens F, Rienhoff O, Sax U: HealthGRID/SHARE: Grids for Health - International Interoperability; in: eHealth Conference 2007 – Expert's Special Interest Sessions, Hrsg: Gesellschaft für Versicherungswirtschaft und -gestaltung e.V. (GVG), Bonn 2008, S. 81 – 99.

Ohmann C: Clinical Trials and eHealth; in: eHealth Conference 2007 - Expert's Special Interest Sessions, Hrsg: Gesellschaft für Versicherungswirtschaft und -gestaltung e.V. (GVG), Bonn 2008, S. 187 – 188.

Pommerening K: Netze für seltene Erkrankungen – Telematik und Datenschutz; in: Telemed 2008 Proceedings, Hrsg: Schug S, Engelmann U, Berlin 2008, S. 81 – 88.

Pommerening K: So passiert nichts – Biomaterialien rechtssicher aufbewahren und verwerten. Die TMF legt ein Datenschutzkonzept für Biobanken vor; in: labor&more 4/2008, S. 24 – 25.

Pommerening K, Sax U, Müller T, Speer R, Ganslandt T, Drepper J, Semler SC: Rechtliche Rahmenbedingungen für die Telematik-Infrastruktur medizinischer Forschungsnetze; in: 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie – Tagungsband, Hrsg: Zöllner I, Klar R, Stuttgart 2008, S. 466 – 468.

Pommerening K, Sax U, Müller T, Speer R, Ganslandt T, Drepper J, Semler SC: Integrating eHealth and Medical Research: The TMF Data Protection Scheme; in: B. Blobel, P. Pharow, J. Zvarova, D. Lopez [Hrsg.] „eHealth: Combining Health Telematics, Telemedicine, Biomedical Engineering and Bioinformatics to the Edge. CeHR Conference Proceedings, Regensburg 2007“, Berlin 2008, S. 5 – 10.

Rakebrandt F, Sax U, Rienhoff O: Biomaterialverwaltung in EDC-Systemen; in: 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie – Tagungsband, Hrsg: Zöllner I, Klar R, Stuttgart 2008, S. 478 – 480.

Rienhoff O: Patients' Benefits from EHRs and Health Portals: Results of the TELEMED-Conference Berlin 2007; in: eHealth Conference 2007 – Expert's Special Interest Sessions, Hrsg: Gesellschaft für Versicherungswirtschaft und -gestaltung e.V. (GVG), Bonn 2008, S. 126 – 129.

Rüth R, Michel-Backofen A, Kozelj M, Thun S, Semler SC, Röhrig R: Semantische Interoperabilität von Medizingeräten und IT: Erfahrungen beim Einsatz von LOINC von der Quelle (Medizingerät) bis zur Mündung (klinischer Arbeitsplatz); in: 53. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie – Tagungsband, Hrsg: Zöllner I, Klar R, Stuttgart 2008, S. 500 – 502.

Scholz S, Breitner MH, Blaurock M: A Sustainable Business Model Approach for Grid Computing – And a Life Sciences Example; in: Proceedings Multikonferenz Wirtschaftsinformatik (MKWI) 2008, Hrsg: Bichler M et al., München, 2007, S. 293 – 294.

Stausberg J, Schütt A: Einrichtungsübergreifende Datenbestände der medizinischen Forschung in Deutschland; in: Telemedizinführer 2009, Hrsg: Jäckel A; Bad Nauheim 2008, S. 193 – 196.

Thun S, Heitmann KU, Criegee-Rieck M, Duhm-Harbeck P, Röhrig R, Dugas M, Semler S, Oemig F: LOINC – die Sprache, die verbindet: Erfahrungsberichte aus verschiedenen Anwendungsbereichen; in: Telemedizinführer 2009, Hrsg: Jäckel A; Bad Nauheim 2008, S. 305 – 313.

* Soweit der Geschäftsstelle bekannt

durch den begehbaren Darm gleich nebenan. Sechs Meter lang und zwei Meter hoch lud das Exponat des Kompetenznetzes Darmerkrankungen zur Besichtigung ein. Die Gesamtkoordination dieser gemeinsamen Präsentation der Forschungsnetze lag bei der TMF.

Ob Wissenschaftsnächte, Fachkongresse, Broschüren, Pressegespräche oder Kontakte zur Politik – die TMF unterstützt ihre Mitgliedsverbände bei der übergreifenden Öffentlichkeitsarbeit, koordiniert gemeinsame Aktivitäten und stellt Materialien zur Verfügung. Über das Forum Öffentlichkeitsarbeit haben die TMF-Mitglieder darüber hinaus die Möglichkeit, in gemeinsamen Projekten neue PR-Konzepte oder Materialien zu erarbeiten.

So ist bereits 2004 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 und in einem Manual zusammengefasst worden. In einem anderem Projekt haben die Verbände Materialien für die Präsentation im Rahmen von Fachkongressen konzipiert. Diese Materialien – insbesondere Bannerdisplays und Zubehör – sind mit Förderung der TMF produziert worden und stehen den Forschungsverbänden auch zur Ausleihe zur Verfügung.

Vermittlung von Wissen und Information an Fachleute, Betroffene und ein breites Publikum ist eine wesentliche Aufgabe vieler krankheitsbezogener Forschungsnetzwerke. Als eine spielerische Vermittlungsform bietet sich das Quizformat an – ob als individuelle Variante am Bildschirm oder mit Moderation in öffentlichen Veranstaltungen. Damit dieses Instrument vielfältig eingesetzt werden kann, hat



Ein Tabuthema offensiv angegangen: Über Erkrankungen des Darms spricht keiner gern. Mit dem begehbaren Darm im Foyer des DRFZ konnte niemand an diesem Organ vorbeisehen – mehr noch: jeder konnte hindurchgehen.

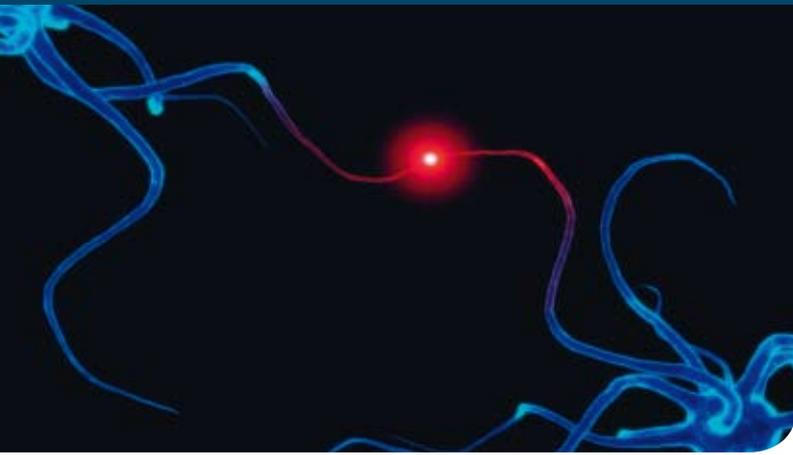


Cover der CD „BesserWisser: MediQuiz“, die als Give away der Kompetenznetze in der Medizin im Juni 2008 produziert worden ist.

die TMF eine Software zur Erstellung eines Wissensquiz auf die spezifischen Bedürfnisse der Forschungsverbände anpassen lassen und eine TMF-weite Lizenz erworben. So lassen sich flexibel themenspezifische Fragen mit verschiedenen Antwortoptionen in ein eigenes Quiz um- und in verschiedenen Spielmodi einsetzen. Ein fertiges Quiz der Kompetenznetze in der Medizin mit mehr als 200 Fragen liegt bei der TMF auch als „Give away“-Version vor.

Neben der Erstellung gemeinsamer Materialien und Broschüren sind insbesondere auch Fragen zum Betrieb und zur Gestaltung der Internetseiten der Forschungsverbände von großem Interesse. Gerade wenn sich die Informationsangebote nicht nur an ein Fachpublikum, sondern auch an Betroffene richten, sind ganz besonders hohe Maßstäbe an die Aktualität und die Verlässlichkeit der Informationen anzulegen. Hierzu ist mit Förderung der TMF beispielsweise ein Handbuch zur Evaluation und Qualitätssicherung medizinischer Informationsangebote erstellt worden, das auf der TMF-Website zum Download bereit steht.

Von besonderer Bedeutung sind jedoch vor allem die Aktivitäten und Gespräche, in denen die TMF die Anliegen der medizinischen Forschungsverbände gegenüber dem Gesetzgeber, den Ministerien sowie den Institutionen in Gesundheitswesen, Forschung und Industrie kommuniziert. Dies kann im Rahmen von Projekten erfolgen – wie bei einer Reihe von Gesprächen in den Jahren 2004 und 2005, die mit einem Parlamentarischen Abend abschlossen –, geschieht aber vor allem auch im Rahmen der fortlaufenden kommunikativen Arbeit der TMF, die in der Geschäftsstelle geplant und umgesetzt wird. Die Rückmeldungen der Gesprächspartner zeigen, dass die vermittelten Anliegen aufgrund der Arbeitsweise der TMF, die auf einer breiten Abstimmung der Anforderungen und Lösungsvorschläge in der Forschergemeinschaft basiert, als hilfreich eingeschätzt werden und in den Entscheidungsprozessen zunehmend an Gewicht gewinnen.



Austausch fördern, Lösungen entwickeln: Arbeitsgruppen und Projekte

Kern und Herz der gemeinsamen Arbeit in der TMF ist die Abstimmung der Experten in den Arbeitsgruppen. Gemeinsam beraten sie über Bedarf und Ansatz für übergreifende Lösungen sowie über Gestaltung und Anwendung der Produkte.

Ob es um technologische Fragen des Aufbaus von IT-Infrastruktur für medizinische Verbundforschung geht, um datenschutzrechtliche Probleme oder den Umgang mit Biomaterialien, um Hürden bei der Durchführung wissenschaftsgetriebener klinischer Studien oder um die neuen Anforderungen, die mit der Entwicklung der molekularen Medizin einhergehen: In den Arbeitsgruppen der TMF treffen sich die jeweiligen Experten aus den Verbänden, um

Anforderungen, die sich aus ihrer täglichen Arbeit ergeben, oder auch Vorschläge zur strategischen Weiterentwicklung einzubringen und gemeinsam zu diskutieren.

Die Spezialisten in den Arbeitsgruppen prüfen die Vorschläge, entwickeln Modifikationen und geben gemeinsam eine Einschätzung zum Bedarf in der Forschergemeinschaft ab. Darüber hinaus begleiten sie die ihnen thematisch zugehörigen Projekte sehr engmaschig und



In den Arbeitsgruppen der TMF kommen die Experten zum jeweiligen Themenfeld zusammen. Hier die Sitzung der Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement am 28. Januar 2009.



Die Kühltanks, in denen das Fraunhofer IBMT die Bioproben aufbewahrt, sind mit Luftkissenteknik gelagert. Damit soll jegliche Vibration, die die Proben beeinflussen könnte, vermieden werden. Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken besuchte das Institut im April 2008.

stellen damit sicher, dass das Ergebnis den tatsächlichen Anforderungen auch bei längerer Entwicklungszeit noch entspricht. Schließlich unterstützen und beraten sie die Verbundforscher bei der Implementierung und Nutzung der Produkte. Mit diesem Vorgehen erfüllen die Arbeitsgruppen eine wichtige beratende Funktion für die Förderer der gemeinsam initiierten Projekte – sei dies die TMF selbst oder andere, in der Regel öffentliche Förderinstitutionen.

Die Arbeitsgruppen tauschen sich vor allem in ihren regelmäßigen Sitzungen aus, die meist gebündelt in Berlin stattfinden. Einzelne Arbeitsgruppen nutzen jedoch auch andere Gelegenheiten und treffen sich beispielsweise am Rande eines thematisch passenden Kongresses oder einer Messe. Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken hat 2008 zwei ihrer Sitzungen als Vor-Ort-Besuche von Biomaterialbanken gestaltet. Sowohl die Besichtigung der Kryobank des Fraunhofer-Instituts für Biomedizinische Technik (IBMT) in Sulzbach als auch der Besuch der Deutschen Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ) in Braunschweig war für die Teilnehmer sehr bereichernd und hat den fachlichen Austausch in der Arbeitsgruppe weiter intensiviert.

Neben der Kommunikation per E-Mail oder in Telefonkonferenzen hat die TMF Online-Diskussionsforen eingerichtet, um den Abstimmungs- und Konsensprozess hinsichtlich spezifischer Fragen zu unterstützen. Zunehmend werden auch Webconferencing-Möglichkeiten genutzt. Für ihre Kommunikation und ihre Aktivitäten erhalten die

Arbeitsgruppen koordinative und inhaltliche Unterstützung aus der TMF-Geschäftsstelle.

Die Anzahl und das Themenspektrum der TMF-Arbeitsgruppen entwickeln sich mit den Anforderungen der Forschungsgemeinschaft und der sich wandelnden Mitgliedschaft. So können bei Bedarf neue Arbeitsgruppen initiiert oder einzelne Gruppen auch geschlossen oder fusioniert werden. Nach Vorgesprächen im Jahr 2007 sind 2008 zwei neue Arbeitsgruppen in der TMF gegründet und vom Vorstand bestätigt worden: die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung sowie die Arbeitsgruppe Medizintechnik. In beiden Gruppen sind nun erste Projekte in Vorbereitung.

Arbeitsgruppe Datenschutz

Zentrale Aufgabe der Arbeitsgruppe ist es, medizinische Forschungsprojekte und -einrichtungen in Datenschutz- und Sicherheitsfragen zu beraten.

Ausgangspunkt der Arbeit waren neue und erweiterte Anforderungen der klinischen Forschung. Zum einen sollten pseudonymisierte medizinische Daten langfristig und möglicherweise auch über die Dauer einzelner Forschungsprojekte hinaus gespeichert werden. Zum anderen war damit notwendigerweise auch eine weniger eingeschränkte Zweckbindung verbunden.

Hierfür auf nationaler Ebene Lösungen entwickelt und mit den Datenschützern des Bundes und der Länder abgestimmt zu haben, war das Verdienst der Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF. Die Konzepte wurden als „Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der



Die Datenschutzkonzepte der TMF, die in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht wurden, sind Grundlage für die konkreten Datenschutzlösungen in zahlreichen Verbundprojekten.

Medizin“ in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht. Für jedes einzelne Netz können davon konkrete Lösungen abgeleitet und in einem beschleunigten Verfahren mit den Datenschützern abgestimmt werden.

In den letzten Jahren wurden die generischen Lösungen gründlich überarbeitet und an neue Anforderungen der Verbundforschung angepasst. In diesen Prozess, der 2009 abgeschlossen werden soll, fließen auch die Erfahrungen aus der bisherigen Nutzung der Datenschutzkonzepte ein. Zentraler Bestandteil der meisten Datenschutzkonzepte sind die Dokumente zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Die Arbeitsgruppe hat hierzu erstmals 2003 Musterformulierungen entwickelt und diese bis 2007 für weitere Anwendungsfälle erweitert und umfassend überarbeitet. Die aktualisierte Checkliste zur Patienteneinwilligung ist in der Schriftenreihe und als Online-Angebot (<http://pew.tmf-ev.de>) für eine breitere Fachöffentlichkeit zugänglich gemacht worden. Damit liegt ein Referenzwerk vor, das den Anwendern ermöglicht, auf der Basis von relevanten, dokumentierten und kommentierten Quellen Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen zu erstellen, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Die Datenschutzkonzepte und die Vorlagen zur Patienteneinwilligung sind 2006 gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken auch im Hinblick auf das Thema Bio-banken weiterentwickelt worden. So konnte die in der TMF vorhandene Expertise optimal genutzt werden.

Für die Umsetzung des Datenschutzkonzepts sind darüber hinaus geeignete Systemkomponenten entwickelt worden. So ermöglichen der PID-Generator und der Pseudonymi-



Prof. Dr. Klaus Pommerening



Dr. Thomas Müller

sierungsdienst (PSD) der TMF im Zusammenspiel eine zweifache Pseudonymisierung medizinischer Daten, was für multizentrische Forschungsvorhaben die Voraussetzung ist, um Daten langfristig und studienübergreifend in einer zentralen Datenbank zusammenführen zu können. Der neu konzipierte und reimplementierte PSD steht bereits für Testungen und in Kürze auch für den Produktiv-Einsatz zur Verfügung.

Zunehmend wird die auf nationaler Ebene einzigartige Beratungskompetenz der Arbeitsgruppe auch über die Grenzen der TMF hinaus wahrgenommen und genutzt. So waren in den letzten Jahren nicht nur unterschiedlichste Forschungseinrichtungen zu Gast in der Arbeitsgruppe, sondern auch Einrichtungen wie das Robert Koch Institut oder das Paul-Ehrlich-Institut (s. auch S. 37).

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

Stellvertretender Sprecher: Dr. Thomas Müller
(Kompetenznetz Hepatitis)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Johannes Drepper



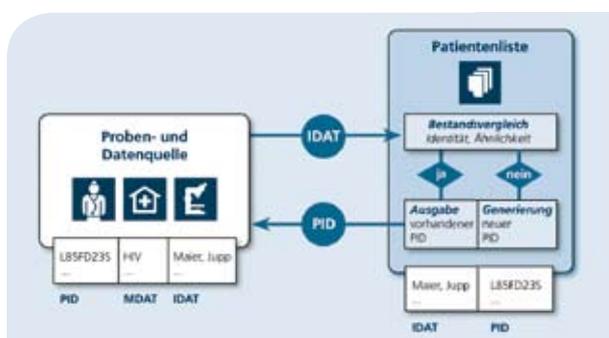
Die Arbeitsgruppe Datenschutz traf sich am 6. November 2008 zu ihrer fünften Sitzung des Jahres in Berlin. V.l.n.r.: Dr. Andrej Wöhrmann (MEDEORA GmbH/GCKD-Studie), Frank Rohlfing (Medeora GmbH/GCKD-Studie), Dr. Thomas Pickardt (KN AHF), Johannes Drepper (Geschäftsstelle TMF e.V.), Prof. Dr. Ulrich Sax (KN AHF), Dr. Thomas Ganslandt (EB-Netz), Prof. Dr. Klaus Pommerening (KN POH), Dr. Rainer Röhrig (NGFN), Rainer Peters (ZKS Freiburg), Volker Thiemann (ZKS Münster), Johannes Müller (eurIPFNet), Jan Steffen (GBG), Krister Helbing (KN AHF), Prof. Dr. Lothar Kreienbrock (FBI-Zoo), Sebastian C. Semler (Geschäftsstelle TMF e.V.), Torsten Semmler (FBI-Zoo).

Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte

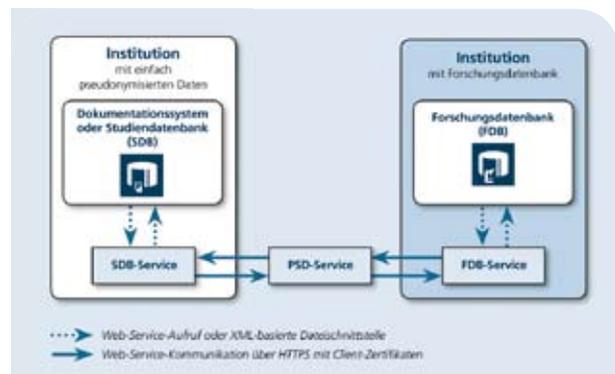
Die bisherigen generischen Datenschutzkonzepte der TMF hatten die Aufgabe, Lösungen für die langfristige und ggf. studienübergreifende sowie vergleichsweise wenig zweckgebundene Speicherung pseudonymer Daten für nationale Forschungsnetze vorzuzeichnen. Eine große Zahl von Forschungsverbänden und -einrichtungen konnte aus diesen generischen Lösungen konkrete und an den eigenen Bedarf angepasste Konzepte ableiten und zügig mit den Datenschützern abstimmen. Die TMF und die in ihr organisierten Forschungsverbände haben dabei umfangreiche Erfahrungen gesammelt und für die weitere Überarbeitung der Konzepte systematisch ausgewertet.

Zum einen wurde dabei festgestellt, dass die beiden vorgezeichneten Modelle monolithisch strukturiert und für kleinere Forschungsprojekte oft nicht gut anzuwenden waren. Zum anderen sind in den vergangenen Jahren eine Reihe neuer Anforderungen auf die Verbundforschung zugekommen. Hierzu gehört eine engere Verzahnung von Forschung und Versorgung wie auch die Möglichkeit, die Daten zu Forschungszwecken aus unterschiedlichen Daten- und Probenansammlungen patientenbezogen zusammenführen zu können.

Somit müssen die überarbeiteten Datenschutzkonzepte nicht nur kleine Forschungsprojekte mit einer Laufzeit von ein paar Jahren abbilden können, sondern auch einen langfristig angelegten Verbund mit Biobank, klinischem oder epidemiologischem Register und einer oder mehreren Studiendatenbanken, die ein zentrales Management



Der PID-Generator ist für das Identitätsmanagement zuständig. Hier werden identifizierende Daten der Probanden und Patienten (IDAT) zentral verwaltet und nichttriviale Pseudonyme erster Ordnung generiert. Um Patientendaten auch bei fehlerhaften Eingaben in unterschiedlichen Systemen korrekt zuzuordnen zu können, wurde ein fehlertolerantes Matchingverfahren realisiert, das auf der phonetischen Repräsentation der Daten basiert.



Pseudonymisierungsdienst der TMF: Es werden spezielle Komponenten (Services) bereitgestellt, die die Signierung und asymmetrische Ver- und Entschlüsselung der medizinischen Daten wie auch die Absicherung der gesamten Kommunikation übernehmen.

pseudonymer Patientenidentifikatoren umsetzen. Daraus folgt notwendigerweise ein modularer Aufbau, der nicht nur kleinteilige Lösungen ermöglicht, sondern auch die Komplexität eines großen Forschungsverbunds übersichtlich darstellen kann.

In den letzten beiden Jahren hat die hierfür zuständige Projektgruppe der TMF eine vertiefte Analyse der zu unterstützenden Anwendungsfälle (Use Cases) durchgeführt und ein umfassendes Rechtsgutachten zur Klärung offener Fragen eingeholt. Daneben wurden verschiedene Datenschutzkonzepte aus Forschung und Versorgung hinsichtlich der jeweiligen Lösungsansätze mit den TMF-Konzepten verglichen. Im vergangenen Jahr wurde zudem ein Gutachten zu den kryptographischen Anforderungen an die heutige Datenverarbeitung in der medizinischen Forschung erarbeitet.

Auf Basis dieser unterschiedlichen Vorarbeiten wurde nach und nach ein technisches und organisatorisches Konzept entwickelt, welches den Anforderungen an Modularität und Skalierbarkeit entspricht und gleichzeitig bewährte Elemente der bisherigen Lösungen beibehält. 2009 steht die finale Ausarbeitung des gesamten Leitfadens inklusive der Bereitstellung einer Sammlung von Mustertexten sowie die Abstimmung mit dem Arbeitskreis Wissenschaft der Landes- und des Bundesbeauftragten für den Datenschutz an. Die Ergebnisse sollen in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht werden. DS-Konzept II (V039-03)

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

Workshop „ID-Management“

In der klinischen Forschung werden aktuell eine Reihe von Verfahren der Anonymisierung und Pseudonymisierung von Patientendaten eingesetzt, die alle mit leicht unterschiedlichem Vorgehen bei der Erstellung und Verwaltung von IDs verbunden sind. Auch in der Patientenversorgung wird die Pseudonymisierung medizinischer Daten zunehmend als relevant wahrgenommen. Hintergrund sind intersektorale oder allgemein einrichtungsübergreifende Informations- und Dokumentationsansätze, die häufig mit einer zentralen Speicherung bestimmter Daten oder der Einführung eines Master Patient Index (MPI) einhergehen.

Vor diesem Hintergrund hat die TMF am 15. Dezember 2008 in Berlin einen übergreifenden Workshop zum Thema „ID-Management in medizinischer Forschung und Versorgung“ durchgeführt. In insgesamt 16 Vorträgen wurden unterschiedliche Anwendungsfälle und Ansätze für Pseudonymisierungslösungen vorgestellt, wie sie beispielsweise in medizinischen Kompetenznetzen, in Krebsregistern, in der Gesundheitstelematik, bei GRID-Anwendungen oder bei internationalen medizinischen Forschungsprojekten zur Anwendung kommen.

In einem abschließenden Vortrag wurden internationale Standards beleuchtet, die sich mit dem Thema der Erzeugung und Verwaltung von Patientenidentifikatoren (PID) beschäftigen. Es existieren zahlreiche Standards, jedoch werden darin nicht alle Aspekte gleichermaßen ausführlich behandelt.

So wurde in mehreren Vorträgen von der Notwendigkeit gesprochen, kryptographisch sicher erstellte und damit auch sehr lange IDs wieder in ein menschenlesbares Format zu transformieren. Hierzu finden sich in den Standards bisher noch keine einheitlichen Empfehlungen. Trotz solcher Lücken plädierten die Experten abschließend für eine stärkere Rezeption und Nutzung der Standards.

Der ursprünglich für einen kleinen Kreis von Experten gedachte Workshop zog deutlich mehr Interessenten an als geplant. Der übervolle Seminarraum der Kaiserin-Friedrich-Stiftung dokumentierte das zunehmend breite und über Expertenzirkel hinaus gehende Interesse eindrucksvoll.

Unabhängig vom Anwendungsfeld in medizinischer Forschung oder Versorgung sind die Problemstellungen der Anonymisierung oder Pseudonymisierung und des damit verbundenen ID-Managements offensichtlich ähnlich ge-

lagert. Der Workshop kam denn auch zu dem Ergebnis, dass im Vorfeld entsprechender Projekte künftig eine bessere Abstimmung untereinander erreicht werden sollte. Den Auftakt hierzu hat die TMF mit diesem Workshop gemacht.

Patienteneinwilligung bei Trauma-Patienten

Forschung mit Patienten, die aus medizinischen Gründen nicht in der Lage sind, eine Einwilligungserklärung zu geben, ist ein sensibles, für die Verbesserung der medizinischen Versorgung jedoch sehr wichtiges Thema. Vor diesem Hintergrund hat die TMF in den letzten Jahren die Anwendungsfälle und Rahmenbedingungen für die Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Patienten untersucht. Eine erste Umfrage bei Forschungseinrichtungen, Datenschützern und Ethik-Kommissionen ergab, dass solche Szenarien für bestimmte Forschungsbereiche als extrem wichtig angesehen werden und dass in einigen Fällen auch schon Regelungen zur Durchführung solcher Projekte getroffen wurden. Allerdings wünschten sich viele Beteiligte einen breit getragenen Konsens sowohl zu den Rahmenbedingungen und Verfahrensweisen als auch zu den Grenzen solcher Forschungsprojekte.

Um die Diskussion hierzu anzustoßen, hat die TMF im Juni 2007 in Düsseldorf einen Workshop mit Beteiligung von Vertretern des Arbeitskreises der medizinischen Ethik-Kommissionen in Deutschland, der Landesbeauftragten für den Datenschutz sowie mit Rechtswissenschaftlern und Forschern durchgeführt. Da sich alle Beteiligten



Der TMF-Workshop zum Thema ID-Management und Pseudonymisierung im Dezember 2008 stieß auf großes Interesse, das über Expertenzirkel weit hinausreicht.

Die aktualisierte Checkliste zur Patienteneinwilligung ist als dritter Band in der Schriftenreihe der TMF erschienen.



über den Bedarf an gemeinsam erarbeiteten und abgestimmten Empfehlungen einig waren, wurde eine engere Zusammenarbeit zwischen TMF und Ethik-Kommissionen verabredet. Ziel dieser Zusammenarbeit ist es, das Know how zu diesen Anwendungsfällen, das aus der praktischen Arbeit entstanden ist, in den Arbeitsprozess der Ethik-Kommissionen einzubringen.

Eine ausführliche Analyse von Anwendungsfällen in der Forschung mit erwachsenen Patienten samt Literaturübersicht wird aktuell im Auftrag der TMF von einem Forschungsteam an der Universität Gießen erstellt. Diese Studie soll den weiteren Dialog der Beteiligten und gegebenenfalls auch die Diskussion mit dem Gesetzgeber auf ein solides fachliches Fundament stellen.

PEW Trauma (V017-03)

Projektleitung: Dr. Rainer Röhrig (NGFN)

Anforderungskatalog für einen Datentreuhänderdienst

Informationelle Gewaltenteilung ist ein wesentlicher Bestandteil der TMF-Datenschutzkonzepte. Eine zentrale Komponente dieser Konzeption ist die elektronisch geführte Patientenliste. Diese speichert den Zusammenhang identifizierender Patientendaten zu pseudonymen IDs. An den hierfür erforderlichen Datentreuhänder werden nicht nur hinsichtlich seiner Unabhängigkeit, sondern auch in Bezug auf den Beschlagmahmeschutz oftmals hohe Anforderungen gestellt.

Manchmal kann die Patientenliste innerhalb eines Forschungsverbundes treuhänderisch verwaltet werden, wenn ein Verbundteilnehmer unabhängig von den anderen diese Aufgabe übernimmt. Allerdings ist in kleineren Verbänden oder eher lokalen Einrichtungen hierfür eine ausreichende administrative Unabhängigkeit nicht zu realisieren. Häufig sind darüber hinaus bei bestimmten Krankheitsbildern die datenschutzrechtlichen Fragen zu kritisch für eine solche „interne“ Lösung. Dies ist beispielsweise beim Kompetenznetz HIV/AIDS der Fall, das aus dieser Erfahrung heraus das Projekt „Datentreuhänderdienst“ in der TMF initiiert hat.

Zahlreiche Forschungsorganisationen sind demnach auf externe Partner angewiesen, die eine Treuhänderfunktion übernehmen können, um die informationelle Gewaltenteilung effektiv umzusetzen. Dabei muss man davon ausgehen, dass Daten außerhalb der behandelnden Einrichtung gespeichert werden, so dass Beschlagmahmeschutz zunächst nicht gewährleistet ist.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen hat Prof. Dr. Christian Dierks (Berlin) 2007 im Auftrag der TMF in einem umfassenden Gutachten aufgearbeitet. Daraus geht unter anderem hervor, dass es nicht automatisch zu einer Beschlagmahmesfestigkeit führt, wenn eine Patientenliste elektronisch oder herkömmlich papiergebunden von einem Notar geführt wird. Ein Beschlagmahmeschutz sei allenfalls zu erreichen, wenn die zentral gespeicherten Daten weiterhin auch für die Behandlung der Patienten genutzt würden. In diesem Fall könne auch ein Dienstleister im Auftrag der jeweils behandelnden Einrichtung die zentrale Liste führen, ohne dass der Beschlagmahmeschutz wegfiel. Das Gutachten führt zudem detailliert auf, welche Anforderungen an den Datentreuhänder gestellt werden, wenn dieser auch Patientendaten im Rahmen einer AMG-Studie verwaltet.

Im vergangenen Jahr wurde auf Basis des Rechtsgutachtens eine Beschreibung der nötigen technischen Rahmenbedingungen für einen elektronischen Datentreuhänder erarbeitet und in der Arbeitsgruppe Datenschutz abgestimmt. Der abschließende Projektbericht wird auf der TMF-Website verfügbar gemacht.

Datentreuhänderdienst (V052-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Norbert Brockmeyer (Kompetenznetz HIV/AIDS)

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

Arbeitsabläufe unterstützen und Qualität sichern – das sind die Hauptanliegen der Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (ITQM).

Informationstechnologie ist heute eine notwendige Arbeitsgrundlage für wissenschaftliches Arbeiten. Besonders in vernetzten Strukturen ist es notwendig, IT-basierte Tools zur Kollaboration zu entwickeln und zu nutzen. Verbunden mit geeigneten Maßnahmen zum Qualitätsmanagement ist dies ein wesentliches Kriterium für den Erfolg der gemeinsamen Arbeit.

Für die Arbeitsgruppe ITQM steht im Mittelpunkt Workflow, Kollaboration und Qualitätssicherung in der vernetzten medizinischen Forschung zu unterstützen. Dabei geht es zum einen darum, die IT-Infrastruktur für die Durchführung klinischer Studien auszubauen – angefangen von der Analyse und Modellierung der Arbeitsprozesse, die Arzneimittelkodierung und das Management von Nebenwirkungsmeldungen über die Erstellung standardisierter Auswertungen und Reports bis hin zur rechtssicheren und eventuell elektronischen Archivierung aller relevanten Unterlagen. Zum anderen werden auch Themen jenseits klinischer Studien behandelt, wie beispielsweise der Aufbau einer IT-Infrastruktur zur Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien oder auch die Nutzung aktueller Web-Technologien zur Darstellung medizinischer Forschungseinrichtungen und ihrer qualitätsgesicherten, medizinischen Inhalte.



Die Arbeitsgruppe ITQM am 6. November 2008. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF e.V.), Johannes Drepper (TMF e.V.), Silvia Groß (KSL), Birgitt Wiese (KN Demenzen), Wolfgang Höhne (KN Darmerkrankungen), Prof. Dr. Ulrich Sax (KN Angeborene Herzfehler), Dr. Thomas Ganslandt (EB-Netz), Prof. Dr. Klaus Pommerening (KN POH), Dr. Rainer Röhrig (NGFN), Rainer Peters (ZKS Freiburg), Prof. Dr. Martin Dugas (Univ. Münster), Johannes Müller (eurIPFnet), Volker Thiemann (ZKS Münster), Gustav Vella (ZKS Köln), Matthias Löbe (KN Lymphome). Auf dem Bild fehlt AG-Sprecher Ronald Speer (KKS Leipzig).



Ronald Speer



Prof. Dr. Ulrich Sax

2009 wird sich die Arbeitsgruppe schwerpunktmäßig mit der Analyse der aktuellen Situation der IT-Unterstützung für klinische Studien, Register und Biomaterialbanken in der deutschen Forschungslandschaft beschäftigen. Dabei wird sie auch über den deutschen und europäischen Tellerrand hinausschauen und internationale Ansätze vergleichend evaluieren. Aufbauend auf dieser umfassenden Analyse gilt es dann, die künftige Ausrichtung der TMF in Bezug auf IT-Projekte strategisch vorzuzeichnen.

Sprecher: Ronald Speer (KKS Leipzig)

Stellvertretender Sprecher: Prof. Dr. Ulrich Sax (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Johannes Drepper

Web-basierte Patientenfragebögen zur Studienunterstützung

Psychodiagnostische Aspekte sind in psychotherapeutischen Studien ebenso wie in vielen anderen medizinischen Forschungsprojekten zunehmend von Bedeutung. Dabei wird häufig mit strukturierten Fragebögen gearbeitet, die gut auch von den Patienten selbst ausgefüllt werden können. Die Vorteile des „Electronic Data Capture“ (EDC) – beispielsweise eine höhere Datenqualität durch weniger Fehler beim Übertragen der Daten, die Validierung direkt bei der Eingabe oder geringerer organisatorischer Aufwand – gehen allerdings verloren, wenn die Patienten ihre Daten zunächst auf Papier festhalten. Zudem ist es manchmal für die Validität der erhobenen Daten wünschenswert, dass die Patienten ihre Daten im häuslichen Umfeld eingeben. Dies lässt sich jedoch bei papierbasierten Verfahren administrativ nur schwer umsetzen.

Es liegt deshalb nahe, psychodiagnostische Fragebögen in Systeme zur web-basierten Dateneingabe zu integrieren. Dabei ist zu prüfen, inwiefern das Rollen- und Rechtekonzept dieser „Remote Data Entry“ (RDE)-Systeme auf diese Anwendungsfälle vorbereitet ist bzw. diese abbilden

kann. Es müssen zudem technische Zugangsverfahren implementiert sein, die für die Patienten praktikabel sind und einen Missbrauch des Systems sicher ausschließen können.

Vor diesem Hintergrund hat die TMF 2008 ein Projekt durchgeführt, in dem zunächst die Anwendungsfälle analysiert wurden. Die bereits in den RDE-Systemen implementierten Rollen- und Rechtekonzepte wurden dahingehend überprüft, ob sie sich für die Einbeziehung von Patienten in die Datenerfassung eignen. Auch Konzepte für elektronische Gesundheitsakten, die häufig ebenfalls eine Beteiligung der Patienten am Dokumentationsprozess vorsehen, kamen auf den Prüfstand.

Auf diesen Ergebnissen und einer ergänzenden Literaturstudie setzte eine Marktrecherche auf, die insbesondere klären half, ob die verfügbaren Softwaresysteme bereits ausreichend für diese neuen Anwendungsfälle gerüstet sind. Alle Ergebnisse wurden in einem ausführlichen Abschlussbericht zusammengefasst, der von Forschungseinrichtungen als handlungsorientierte Hilfestellung genutzt werden kann und in Kürze auf der Website der TMF verfügbar gemacht wird.

Web-Patientenfragebögen (V060-01)

Projektleitung: Prof. Dr. H.-U. Prokosch
(Netzwerk Epidermolysis Bullosa)

eTrial-Workshop mit RDE-Anbietern

Ein wichtiges Ergebnis des zuvor beschriebenen Projekts zur webbasierten Einbindung von Patienten in die Dokumentationsabläufe in Studien war, dass eine Reihe von Softwareanbietern Funktionen hierfür schon anbieten, diese aber bisher in der Praxis kaum genutzt werden. Aufgrund der noch sehr geringen Erfahrung in der Nutzung dieser Funktionen erschien es sinnvoll, hierzu eine eTrial-Challenge nach dem Vorbild der Clinical Documentation Challenges (CDC) durchzuführen, wie sie beispielsweise auch im Rahmen der GMDS-Jahrestagungen durchgeführt werden. Bei einer solchen Challenge können alle interessierten Anbieter ihre Software im Rahmen eines vorgegebenen Dokumentationsszenarios präsentieren. Die Hersteller profitieren von einer solchen Veranstaltung, da sie eine größere Zahl potentieller Kunden oder Vermittler mit einer einzigen Präsentation erreichen. Die Teilnehmer profitieren von der Detailtiefe und Vergleichbarkeit der Präsentation, die in üblichen Software-demonstrationen nicht erreicht wird.

Die TMF wird Anfang 2009 zu einer offenen eTrial-Challenge mit dem thematischen Schwerpunkt der Einbindung von Patienten in die Dokumentationsabläufe in klinischen Studien einladen.

WS eTrial-Challenge (V060-01)

Projektleitung: Prof. Dr. H.-U. Prokosch
(Netzwerk Epidermolysis Bullosa)

Makros zur Auswertung klinischer Studien (MAKS)

Auf Basis eines einheitlichen tabellarischen Datenformats können standardisierte Auswertungen für Monitoring und Qualitätssicherung, für die eigentliche statistische Auswertung sowie für die Erstellung von Einreichungsberichten durchgeführt werden. Hierfür hat die TMF in zwei Projekten eine Reihe von standardisierten und validierten SAS-Makros erstellen lassen. Im Laufe der letzten Jahre stellte die TMF insgesamt über 40 Makros zur standardisierten Auswertung und Berichterstellung zur Verfügung.

Als einheitliches und standardisiertes tabellarisches Format wird dabei das Study Data Tabulation Model (SDTM) des Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) vorausgesetzt. Dieses Format hat im letzten Jahr auch aufgrund aktueller Initiativen von CDISC zur Standardisierung der Dokumentationsbögen (Case Report Forms, CRF) zunehmende Bedeutung für das Datenmanagement in klinischen Studien erlangt. Mit dem schon länger verfügbaren und international beachteten SDTM-Wandler stellt die TMF zudem eine Software zur Generierung des SDTM-Formats kostenfrei zur Verfügung.

Alle Makros wurden für die Verwendung in klinischen Studien gemäß AMG und GCP validiert. Neben der Makrobibliothek samt Dokumentation stehen mittlerweile auch die Validierungsunterlagen, verschiedene Testdatensätze und diverse Musteroutputs zur Verfügung. In den beiden vergangenen Jahren hat die TMF zudem den Einstieg in die Nutzung der Makros mit einem konkreten Supportangebot und einem Schulungsangebot unterstützt. Die Bibliothek steht nun in Version 3 unter der TMF-Lizenz kostenfrei zur Verfügung. MAKS III (V021-0)

Projektleitung: Daniel Wachtlin (KKS Mainz)

Vorprojekt Spezifikation eines Metadata Repository

Ein Metadata Repository im Sinne einer Darstellung und Vereinheitlichung von Strukturen, Merkmalen und Vokabularen bei der Datenerhebung in der medizinischen Forschung reduziert den Aufwand bei der Konzeption neuer Vorhaben, sichert die Übereinstimmung mit externen Referenzen und unterstützt eine Vernetzung über die Grenzen eines Verbundes oder Vorhabens hinweg. Die TMF hat 2008 im Rahmen eines Vorprojekts für ein solches Metadata Repository eine Sichtung bestehender Standards und Softwarelösungen durchgeführt und auf Basis der Ergebnisse ein erstes Konzept erstellt.

Im klassischen Konzept umfasst ein Verzeichnis von Metadaten drei Komponenten: ein kontrolliertes Vokabular medizinischer Begriffe, interne Beziehungen sowie Referenzen auf externe Begriffssysteme. Dies muss um Anforderungen erweitert werden, die sich aus einer verbundübergreifenden Verwendung eines Metadata Repository im Rahmen der TMF ergeben, beispielsweise Mandantenfähigkeit und Multilingualität. Zusätzlich sind die vielfältigen Bemühungen zu einer Vereinheitlichung von Elementen klinischer Studien, aber auch elektronischer Patientenakten zu berücksichtigen (CDASH, openEHR).

Ein solches Metadata Repository soll gleichermaßen klinische Studien, epidemiologische Studien und Register unterstützen. Im Mittelpunkt stehen daher Merkmale, beispielsweise Geschlecht, Blutdruck und Diagnose. Ein ggf. zu ergänzender Kontext (z. B. Behandlungsphase) wird über Zuordnungen mit diesen Merkmalen verknüpft. Die Auswahl der verwalteten Merkmale ergibt sich einerseits aus dem Ziel einer Empfehlung, so dass insbesondere die Aufnahme von Standards vorgesehen ist. Andererseits soll dem einzelnen Vorhaben die Verwaltung eigener Definitionen sowie deren Verknüpfung mit Referenzen ermöglicht werden. Das Metadata Repository muss daher vielfältige Verknüpfungen und Annotationen zulassen.

Abschließend wurde die Weiterentwicklung und Implementierung des Konzepts Ende 2008 beim BMBF zur Förderung im Rahmen der Ausschreibung von Instrumenten- und Methodenentwicklungen für die patientenorientierte medizinische Forschung eingereicht.

Metadata Repository (V063-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Jürgen Stausberg
(Kompetenznetz Hepatitis)

Schnittstellen zwischen Dokumentations-systemen in Forschung und Versorgung

Der Wissens- und Datentransfer zwischen medizinischen Forschungs- und Versorgungseinrichtungen ist nicht nur eine IT-technische Herausforderung. Auch verwertungsrechtliche Fragen in diesem Zusammenhang hemmten bislang den Austausch zwischen den beiden Welten und die Weiterentwicklung von Businessmodellen: Wer ist Eigentümer der Versorgungsdaten? In welchem Rahmen dürfen Forschungseinrichtungen Ärzten (finanzielle) Motivationsanreize für den erhöhten Aufwand bei der forschungsgerechten Erfassung von Versorgungsdaten anbieten? Welche vertraglichen Regelungen sind zu empfehlen, um Urheberrechte zu schützen und die am Wertschöpfungsprozess Beteiligten am ideellen und/oder finanziellen Erlös angemessen teilhaben zu lassen?

Antworten auf diese und ähnliche Fragen liefert das im Rahmen dieses Projektes beauftragte Rechtsgutachten der Kanzlei Goebel & Scheller, das 2008 an die TMF übergeben und unter dem Titel „Verwertungsrechte in der vernetzten medizinischen Forschung“ in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht wurde.

2009 wird die Vergabe weiterer Einzelaufträge erfolgen, um diese rechtliche Aufarbeitung sowie die zuvor von der Projektgruppe erarbeiteten Ergebnisse zu Anwendungsfällen, Eignung von Datenstandards, vereinheitlichten Basisdatensätzen und Leitlinien-Algorithmien abzurunden.
DokSys-Schnittstellen (V022-02)

Projektleitung: Prof. Dr. Wolfgang Gaebel
(Kompetenznetz Schizophrenie)

Archivierung von Forschungsunterlagen

Die Aufbewahrung von Unterlagen, die im Verlauf klinischer Studien anfallen, unterliegt strengen gesetzlichen oder behördlichen Anforderungen. Um diesen Anforderungen zu genügen und auch spätere Analysen und Kontrollen aus Eigeninteresse zu ermöglichen, werden die Unterlagen nach Abschluss der Studien archiviert. Für Papierdokumente ist dies ein Routinevorgang, der in zahlreichen Mitgliedsverbänden beispielsweise anhand einer Muster-SOP der TMF erfolgt (s. S. 34 – Produktliste). Für elektronische Dokumente und Dateien hingegen sind zahlreiche Fragen zur Rechtssicherheit sowie zu Techniken und Prozessen der Archivierung weitgehend ungeklärt, weshalb

diese Unterlagen bislang zum Zwecke der Archivierung in der Regel – und sofern möglich – ausgedruckt werden.

Wie in der Patientenversorgung wird die Digitalisierung der Dokumentationsprozesse auch in der klinischen Forschung immer weiter vorangetrieben. Für klinische Studien werden zunehmend Softwaresysteme verwendet, die beispielsweise die Erfassung der Studiendaten direkt in elektronischen Formularen ermöglicht: electronic Case Report Forms (eCRFs). Kompliziert werden die Archivierungskonzepte für klinische Studien durch die höchst unterschiedlichen Dokumentationsformen (Datenbank-Inhalte, Papierdokumente, digitale Dokumente, E-Mails, Original-Krankenakte) und verteilte Verantwortlichkeiten. Im TMF-Projekt „eArchivierung“ werden daher die Rahmenbedingungen zur elektronischen Archivierung in verschiedenen Arbeitspaketen grundlegend aufgearbeitet. Diese münden in eine Empfehlung für die künftige Archivierungsstrategie, in der rechtliche, prozessuale, betriebswirtschaftliche und technische Faktoren berücksichtigt sind.

Als Zwischenergebnisse sind bereits verfügbar:

- Ist-Analyse/Dokumentenanalyse: Anhand eines Trial-Master-Files wurden exemplarisch die Dokumente einer klinischen Prüfung nach Art, Umfang und Anzahl („Mengengerüst“) analysiert. In Verbindung mit den Ergebnissen einer Umfrage unter den TMF-Mitgliedern zu Dokumentenaufkommen und aktuellen Archivierungsstrategien entstand ein Bild der Ist-Situation.
- „Konventionelle“ Dateiformate: Formate wie PDF, TIFF u.a. wurden anhand der Stabilität und Transparenz des jeweiligen Dateistandards sowie der Sicherheits- und Präsentationsmerkmale auf ihre Eignung für bestimmte elektronische Archivierungsszenarien untersucht.
- XML als „unkonventionelles“ Dateiformat: Bewertung des Formats hinsichtlich Sicherheit, Authentizität, Integrität sowie der Eigenschaften von XML-Archiven.
- CDISC bzw. CDISC-ODM: Möglichkeiten und Grenzen der Verwendung dieser Datenstandards für die elektronische Archivierung
- Rechtsgutachten zu den Grundlagen der elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten im Allgemeinen sowie zu speziellen Fragen im Kontext klinischer Studien

Ein Gutachten zur betriebswirtschaftlichen Bewertung von Archivierungsszenarien wurde Ende 2008 in Auftrag gegeben. eArchivierung (V042-01)

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

IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung

Leitlinien sind ein seit Jahren bewährtes und verbreitetes Instrument, mit dem die Nutzung aktueller Forschungsergebnisse in der ärztlichen Therapie gesichert wird. Allerdings ist die Erstellung und Abstimmung von Leitlinien extrem aufwändig. Mit dem Einsatz moderner IT lässt sich dieser Prozess effektiv unterstützen und beschleunigen. Vor diesem Hintergrund startete 2005 in der TMF ein Projekt, in dem eine IT-Infrastruktur zur Erstellung, Aktualisierung und Abstimmung von Leitlinien entwickelt wurde. Dabei umfasst diese IT-Infrastruktur nicht nur Software-Komponenten, sondern auch ein Deployment-Konzept sowie zugehörige Standard Operating Procedures (SOPs).

Wichtige Voraussetzung für das Vorhaben war die enge Zusammenarbeit und Abstimmung mit dem Arbeitskreis der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V. und die Bereitschaft von Fachgesellschaften, im Rahmen konkreter Leitlinienentwicklungen die neue Infrastruktur zu pilotieren. Dies garantiert nicht nur methodisch hochwertige Projektergebnisse, sondern auch deren praktische Umsetzbarkeit sowie die nötige Verbreitung im Kreis der für Leitlinien verantwortlichen Fachgesellschaften.



www.leitlinienentwicklung.de: Das Leitlinien-Portal der TMF unterstützt Experten bei dem aufwändigen Prozess, eine S3-Leitlinie gemeinsam zu erarbeiten und zu konsentieren.

Mittlerweile wurden mit Hilfe des Portals zwei S3-Leitlinien entwickelt bzw. überarbeitet.

2008 wurde nicht nur die Entwicklung der Plattform samt Dokumentation und SOPs abgeschlossen, sondern auch zwischen der TMF und der Charité als Projektnehmer ein Rahmenvertrag abgeschlossen, der einen dauerhaften Betrieb der Plattform durch die Charité zu attraktiven und abgestuften Konditionen für unterschiedliche Leitlinienprojekte vorsieht (www.leitlinienentwicklung.de). So konnten noch 2008 einige weitere Leitlinienprojekte mit Hilfe der Plattform gestartet werden, die dank einer Erweiterung jetzt auch die Entwicklung internationaler Leitlinien unterstützt.

IT zur Leitlinienentwicklung (V024-01)

Projektleitung: Wolfgang Höhne
(Kompetenznetz Darmerkrankungen)

Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

Biobanken gelten als Schlüsselressource der heutigen molekularen medizinischen Forschung – eine Arbeitsgruppe in der TMF kümmert sich um Infrastruktur und Rahmenbedingungen.

Naturforscher und Ärzte legen bereits seit Jahrhunderten Bio(material)banken mit humanem, aber auch nicht-humanem Probenmaterial an. Diese Sammlungen sind ein wichtiger Bestandteil der medizinischen Forschung. Mit Beginn des 21. Jahrhunderts und den Methoden der Genomforschung haben sie eine besondere Bedeutung erlangt, da sie gestatten, Ursache und Verlauf von Krankheiten auf molekularer Ebene aufzuklären und neue Therapien zu entwickeln.

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.

Bereits Ende 2004 wurde hierzu ein großes Projekt initiiert, dessen Ergebnisse nun vorliegen und sukzessive in der Schriftenreihe und Veranstaltungen der TMF einer breiteren Öffentlichkeit vorgestellt werden. Nach der Publikation



Im Anschluss an die Biobank-Besichtigung tagte die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken am 3. Oktober 2008 in den Räumen des DSMZ in Braunschweig.

des ersten Teils der Projektergebnisse „Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen“, 2006 als zweiter Band in der TMF-Schriftenreihe erschienen, konnte 2008 der zweite Teil mit dem Titel „Biomaterialbanken – Checkliste zur Qualitätssicherung“ veröffentlicht werden. Damit steht der Forschungsgemeinschaft nun eine Umsetzungshilfe zur Verfügung, die den Anwender sowohl beim Aufbau eines neuen als auch bei der Anpassung eines bestehenden Qualitätsmanagementsystems unterstützt.

Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken hat 2008 mit sehr guter Resonanz eine Reihe von Vor-Ort-Besuchen von Biobanken gestartet, die in den kommenden Jahren fortgeführt werden soll: Den Anfang machte im April 2008 die Besichtigung der Kryobank am Standort Sulzbach des Fraunhofer-Instituts für Biomedizinische Technik (IBMT). Im Oktober 2008 war die Arbeitsgruppe bei der Deutschen Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ) zu Gast. Mit diesen externen Sitzungsterminen weist die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken den Weg für die künftige Arbeit in der TMF, die aus dem Sitzungssaal verstärkt in die Praxis getragen werden soll.

Im Fraunhofer IBMT standen für die Arbeitsgruppen-Mitglieder Fragen zu Qualitätsstandards und technologischer Harmonisierung von Biobanken im Vordergrund. Besondere Aufmerksamkeit galt dabei auch der notwendigen IT-Unterstützung der Prozesse.

Während die bisherigen Arbeiten der TMF zum Thema Biomaterialbanken primär humane Proben wie Gewebe, Blut oder Serum im Blick hatten, bringen die Infektionsforscher zunehmend auch Fragen in die Diskussionen ein, bei denen die Anforderungen von Erregersammlungen im Vordergrund stehen. Vor diesem Hintergrund stieß die Besichtigung des DSMZ auf besondere Resonanz.

Gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin erarbeitete die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken im Sommer 2008 eine Stellungnahme zum Referentenentwurf des Gendiagnostikgesetzes (GenDG). Die TMF und das Nationale Genomforschungsnetz (NGFN) reichten diese Stellungnahme gemeinsam im Vorfeld einer Anhörung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ein. Beide Institutionen waren bei der Anhörung auch persönlich vertreten.

Das 2007 gestartete Projekt zum Aufbau eines Registers relevanter medizinischer Biomaterialbanken in Deutschland ist 2008 mit einer Erhebung fortgesetzt worden. Die Abfrage konnte in Kooperation mit dem europäischen Infrastruktur-Projekt „Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure“ (BBMRI) durchgeführt werden, für das die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken auch als nationale Spiegelgruppe fungiert.

Parallel hierzu entwickelt die TMF in einem gemeinsamen Drittmittelprojekt mit dem Helmholtz Zentrum München in einer Pilotstudie ein Konzept, wie Biobanken, die im Rahmen der Kompetenznetze in der Medizin und des Nationalen Genomforschungsnetzes (NGFN) aufgebaut wurden, vernetzt und dadurch für eine Effektivitätssteigerung in ihrer Nutzung vorbereitet werden können.

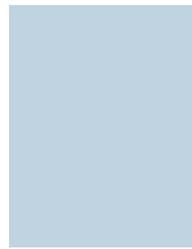
Eine Studie im Rahmen eines TMF-Projektes, in der die rechtlichen Rahmenbedingungen für den EU-weiten Austausch von Biomaterialien im Zusammenhang von Forschungsprojekten geklärt werden sollen, steht kurz vor ihrem Abschluss.



Die Substratträger, die im Fraunhofer IBMT die Bioproben enthalten, sind mit Barcode und Beschriftung sowie mit RFID- und Datenchips versehen. Damit ist die redundante Identifizierung und Datenhaltung zu jeder Probe möglich. Die Substrate können im Tiefkühlschrank elektronisch angesteuert werden.



PD Dr. Michael Hummel



Prof. Dr. Michael Krawczak

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

Stellvertretender Sprecher:
Prof. Dr. Michael Krawczak (NGFN)

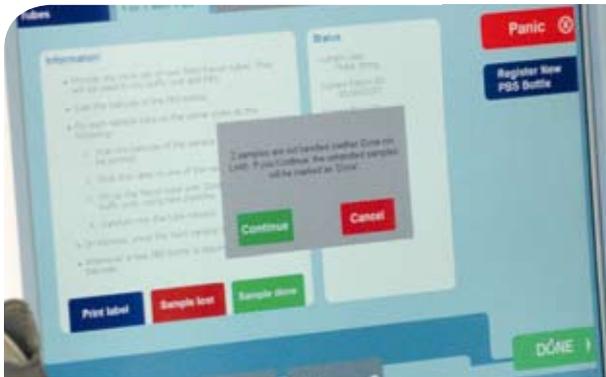
Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Sebastian C. Semler

Deutsches Register medizinischer Biobanken

Medizinische Biomaterialbanken mit humanen, teilweise auch nicht-humanen Proben und den zugehörigen Daten werden unabhängig voneinander an ganz unterschiedlichen Institutionen eingerichtet – Kliniken, Forschungsinstituten oder Pharma- und Biotech-Unternehmen. Sie werden dort zu vielfältigen Zwecken der Diagnostik und der Forschung geführt. Diese Biobanken haben große Bedeutung für die medizinische Forschung. Eine öffentlich verfügbare Übersicht über die in Deutschland bestehenden medizinisch relevanten Biobanken ist bisher jedoch nicht vorhanden. Deshalb werden Ressourcen nur unzureichend genutzt, und Investitionen fließen eher in neue Biobanken als in den Ausbau der existierenden Infrastruktur.

In einem Projekt der TMF arbeiten Forscher deshalb daran, ein Verzeichnis medizinisch relevanter Biomaterialbanken in Deutschland als Web-basiertes Open-Access-Verzeichnis aufzubauen. Das Register Deutscher Biobanken soll Wissenschaftlern und Forschern, aber auch der interessierten Öffentlichkeit als Informationsportal dienen und zur verbesserten nationalen und internationalen Sichtbarkeit deutscher Biobanken beitragen. Darüber hinaus kann das Register beispielsweise die Vermittlung von Kooperationspartnern unterstützen und eine Planungsgrundlage für gezielte Investitionen in neue Biobanken und in den Ausbau der existierenden Infrastrukturen bieten.

Die für das Register erforderlichen Informationen konnten Mitte 2008 in einer Umfrage erhoben werden, die die TMF gemeinsam mit der europäischen Initiative „Biobanking



Die Prozesse in einer Biobank sollten weitgehend IT-gestützt ablaufen. Dies betrifft sowohl die Identifizierung von Proben und den Ausschluss von Verwechslungen als auch die Steuerung und Überwachung der genauen Kühlungs- und Auftauvorgänge.

and Biomolecular Resources Research Infrastructure“ (BBMRI) durchführte. Da das BBMRI-Projekt zur gleichen Zeit eine Erhebung zum gleichen Themenkomplex vorbereitete, sollte die Auswertung der Basisfragebögen durch beide Initiativen eine unnötige Doppelbefragung der Kompetenznetze, Unikliniken und Forschungseinrichtungen in Deutschland vermeiden. Die Auswertung der Daten wird unter www.biobanken.de verfügbar gemacht.

Biobanken-Register (V058-01)

Projektleitung: Dr. Michael Kiehnkopf
(Kompetenznetz Sepsis)

Biobanken: EU-weite Kooperation

Immer häufiger wirken die Forschungsverbände an europäischen Kooperationsprojekten mit. Damit gelten für die hier aufgebauten Infrastrukturen neue Rahmenbedingungen, nicht zuletzt für die in den Netzen etablierten Biobanken. So stellten sich beispielsweise für das Kompetenznetz Angeborene Herzfehler durch die Kooperation im europäischen HeartRepair-Verbund (www.heartrepair.eu) neue Fragen: Können Proben aus einer deutschen Biobank an einen europäischen Kooperationspartner geschickt werden? Welche Voraussetzungen müssen hierfür erfüllt sein? Gibt es unterschiedliche Voraussetzungen für Partner in unterschiedlichen Ländern?

Um diese Fragen zu beantworten, hat das Kompetenznetz Angeborene Herzfehler zusammen mit anderen Verbänden das Projekt „BMB EUcoop“ initiiert, das Ende 2006 mit einem Workshop startete. Auf Basis einer Bestandserhebung der Anwendungsfälle und aus pragmati-

schen Erwägungen heraus wurde entschieden, zunächst nur die Situation für die Weitergabe von Proben deutscher Biobanken in die Schweiz, nach Österreich, Holland oder England zu beleuchten. Für diese Länder wurde umfassend dargestellt, welche Eigentums-, Datenschutz- und Persönlichkeitsrechte durch jeweiliges Recht berührt, gewahrt oder in Frage gestellt werden. Auch die damit zusammenhängenden ethischen Positionen wurden analysiert. Daneben wurde auch exemplarisch geklärt, welche eigentums- und verwertungsrechtlichen Konsequenzen sich aus der Weitergabe von Proben und Daten über nationale Grenzen hinweg ergeben.

Zu allen relevanten Unterschieden in den rechtlichen oder ethischen Rahmenbedingungen der untersuchten Länder wurden im Projekt ergänzend praktische Vorschläge zur vertraglichen Absicherung deutscher Biobanken und der Rechte der Spender erarbeitet. Das Projekt wurde 2008 abgeschlossen. Die Gutachten und Mustertexte sowie eine einführende Zusammenfassung werden auf der TMF-Website verfügbar gemacht. Eine Darstellung der Ergebnisse in der TMF-Schriftenreihe ist geplant.

BMB EUcoop (V010-02) · BMB EUcoop (V010-02)

Projektleitung: Dr. Ulrike Bauer
(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Vernetzungsmöglichkeiten von Biobanken

Für viele Forschungsfragestellungen werden Biomaterialien in immer größerem Umfang und in hoher Qualität benötigt. Eine nationale und internationale Vernetzung vorhandener Bestände als Forschungsinfrastruktur würde diesem Bedarf sehr entgegenkommen. Die TMF führt deshalb gemeinsam mit dem Helmholtz-Zentrum München (HMGU) eine Pilotstudie durch, die modellhaft die Vernetzungsmöglichkeiten von Biobanken deutscher Forschungsverbände erproben soll. Dieses kurzfristige Drittmittelprojekt wird durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert.

In der Pilotstudie wird ein Konzept dafür entwickelt, wie Biobanken, die in den Kompetenznetzen und im NGFN aufgebaut wurden, vernetzt und so für eine Effektivitätssteigerung in ihrer Nutzung vorbereitet werden können. Dazu sollen die derzeitigen Gegebenheiten der Biobanken erfasst und Empfehlungen für die weitergehende Vernetzung im Sinne eines tragfähigen Konzepts abgeleitet werden.

Dieses Konzept wird modellhaft zusammen mit einer Auswahl von geeigneten Biobanken entwickelt, technisch umgesetzt und erprobt. Als deutscher Beitrag sollen die Ergebnisse in die europäische Biobankinitiative „Bio-banking and Biomolecular Resources Research Infrastructure“ (BBMRI) integriert werden. Hierbei werden existierende Qualitätskriterien der OECD und zu entwickelnde Qualitätskriterien des BBMRI berücksichtigt.

Pilotstudie Biobanken (D019-01)

Projektleitung: Prof. Dr. H.-Erich Wichmann (NGFN), Sebastian C. Semler (TMF e.V.)

Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

Aufgabe der Arbeitsgruppe ist es, gemeinsame Standort-übergreifende Fragestellungen im Bereich wissenschaftsgetriebener klinischer Studien zu identifizieren, zu diskutieren und gegebenenfalls Projekte zur weiteren Klärung zu initiieren.

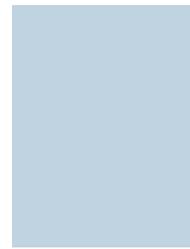
Die Mitglieder der Arbeitsgruppe begleiten den Verlauf dieser Projekte fachlich, stellen die breite Anwendbarkeit der Ergebnisse sicher und tragen diese in die Forschergemeinschaft hinein. Dies entlastet die Ressourcen der Verbände teilweise von übergreifendem Klärungsbedarf. Die Ergebnisse setzen Qualitätsstandards für die ganze Community.

Seit ihrer Gründung 2004 wurden aus dieser Arbeitsgruppe heraus 18 Projekte beantragt und durchgeführt. Dabei standen zunächst die Herausforderungen, welche die 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) für die Forschungsverbände mit sich brachte, besonders im Vordergrund. Die verbundübergreifenden Diskussionen ließen zu dieser Zeit einen Bedarf nach Handreichungen zum Umgang mit der Gesetzesnovelle erkennen. Bereits 2005 lagen entsprechendes Schulungsmaterial sowie Checklisten für die Durchführung wissenschaftsgetriebener Studien (IITs) nach den Bestimmungen der 12. AMG-Novelle vor. Weitere Themen waren die Einführung des software-gestützten SAE-Managements, Fragen der Sponsorschaft in IITs und die Problematik der Probandenversicherung.

2008 wurde mit Unterstützung der Arbeitsgruppe im Rahmen der BMBF-Ausschreibung zur Förderung von Instrumenten- und Methodenentwicklungen für die patientenorientierte medizinische Forschung ein Antrag zur



Dr. Xina Grählert



Dr. Hans-Dirk Dungen

Erstellung zahlreicher weiterer Muster-SOPs für klinische Studien auf den Weg gebracht. Ausführlich diskutiert wurde auch die Problematik bei der Anwendung von GCP-Richtlinien auf Psychotherapiestudien sowie die inzwischen umfangreichen Erfahrungen mit der Umsetzung der Sponsor-Rolle gemäß AMG in den verschiedenen Forschungsverbänden.

Sprecherin: Dr. Xina Grählert (KKS Dresden)

Stellvertretender Sprecher: Dr. Hans-Dirk Dungen (Kompetenznetz Herzinsuffizienz)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Mathias Freudigmann

SOPs für klinische Studien

Eine Standardarbeitsanweisung – Standard Operating Procedure (SOP) – beschreibt das konkrete Vorgehen innerhalb eines Arbeitsprozesses, um allen Mitarbeitern ein einheitliches Vorgehen zu ermöglichen. Damit kann in klinischen Studien beispielsweise die Einhaltung von Qualitätsstandards und gesetzlichen bzw. regulatorischen Anforderungen gewährleistet werden. In einer klinischen Studie muss der Sponsor mittels schriftlicher SOPs Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollsysteme implementieren und pflegen.

Im Rahmen mehrerer TMF-Projekte sind in den vergangenen Jahren in einem Konsensprozess Muster-SOPs für wissenschaftsinitiierte klinische Studien erarbeitet worden, die mit jeweils nur geringem Anpassungsaufwand implementiert werden können. Aus diesen Projekten stehen derzeit 30 harmonisierte und regelmäßig aktualisierte SOPs zur Verfügung, die sich verschiedenen Themenfeldern zuordnen lassen: Studienvorbereitung und -planung, unerwünschte Ereignisse (Adverse Events), Monitoring, ethische und regulatorische Anforderungen, Qualitätssicherung, Prüfpräparate und Generelles. Die meisten dieser SOPs stehen auch in englischer Sprache zur Verfügung.

Auf Basis dieser Vorarbeiten besteht nun im Rahmen der BMBF-Ausschreibung zur Förderung von Instrumenten- und Methodenentwicklungen für die patientenorientierte medizinische Forschung die Möglichkeit, ein umfassendes SOP-System zu erstellen. In dem Projekt, dessen Förderung im Februar 2009 beginnt, sollen insbesondere umfassende SOP-Vorlagen für Site-Management-Organisationen und Prüfzentren erarbeitet werden. Auch die SOPs des zentralen Managements werden grundlegend überarbeitet. Um ein umfassendes SOP-System zu erstellen, besteht überdies Erweiterungsbedarf für die Bereiche Pharmakovigilanz, Medizinproduktegesetz-Studien und Biometrie.

Ziel dieses Drittmittelprojektes ist es, allen relevanten Zielgruppen und damit jedem interessierten klinischen Forscher die nach Projektabschluss vorliegenden ausgearbeiteten SOPs möglichst kostenfrei und einfach zugänglich zu machen. Dazu werden die SOP-Dokumente in einem speziel-

len Download-Bereich der TMF-Website zur Verfügung gestellt. Die Inhalte sind für Internet-Suchmaschinen transparent. Die Nutzer können einzelne Dokumente oder ganze Verzeichnisse „abonnieren“ und sich somit dauerhaft und automatisch per E-Mail über Aktualisierungen informieren lassen. SOPs IV (V032-04) · SOP-System (D010-01)

Projektleitung:

Dr. Ursula Paulus (ZKS Köln)

Monitoring in IITs: ADAMON

Als Monitoring bezeichnet man Maßnahmen zur Qualitätssicherung von klinischen Studien, mit denen die Einhaltung des Prüfplans, der Patientenrechte, der Datenqualität sowie sämtlicher regulatorischer Vorschriften von externen Prüfern systematisch überwacht und kontrolliert werden. Seit einigen Jahren wird in vorbereitenden Projekten innerhalb der TMF der Ansatz geprüft, ein so-

SOP-Katalog: Module und Bezeichnungen

GE: Generelles	01: Struktur, Erstellung und Änderung von harmonisierten SOPs 02: Archivierung von Unterlagen aus klinischen Prüfungen 03: Verträge
SP: Studienvorbereitung, Studienplanung	01: Prüfplanerstellung 02: Prüfplanamendment 03: Trial Master File 04: Investigator Site File 05: Abbruch einer klinischen Prüfung 07: Abschlussbericht für AMG-Studien
AE: Adverse Events	01: Umgang mit unerwünschten Ereignissen in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln 02: Umgang mit unerwünschten Ereignissen in klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten 03: Entblindung im Einzelfall 04: Data Monitoring Committee (DMC) 05: Annual Safety Report 06: Dokumentation von Verlauf und Ausgang einer Schwangerschaft unter der Exposition mit einer Prüfsubstanz
MO: Monitoring von Studien	01: Vorbesuch zur Auswahl von Studienzentren 02: Initiierungsbesuch 03: Monitoring während der klinischen Prüfung 04: Abschlussbesuch 05: Monitoring Manual
ET: Ethische und regulative Belange	01: Ethikkommission bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln 02: Erstellung von Patienteninformation und Einwilligungserklärung 03: Probandenversicherung 04: Behördliche Genehmigungs- und Anzeigeverfahren nach AMG 05: Behördliche Anzeige- und Genehmigungsverfahren nach MPG 06: Ethikkommission für nicht AMG-Studien
PP: Prüfpräparate	01: Prüfpräparate
QS: Qualitätssicherung	01: Interne Audits 02: Vorbereitung, Begleitung und Nachbereitung von Audits und Inspektionen 03: Umgang mit Betrug und Fehlverhalten in klinischen Prüfungen

Im Februar 2009 standen auf der TMF-Website 30 SOPs samt Anlagen frei zum Download zur Verfügung. Weitere Dokumente sind in Vorbereitung.

genanntes adaptiertes Monitoring zu entwickeln, bei welchem in Abhängigkeit vom Gefährdungspotential einer Studie unterschiedlich angepasste Monitoring-Strategien zum Einsatz kommen.

Zum einen besteht ein grundsätzlicher Bedarf, ein solches Instrument zu entwickeln, da derzeit in Deutschland keine Empfehlungen für angemessene Monitoring-Strategien bei nicht-kommerziellen klinischen Prüfungen existieren. Zum anderen ist der sparsame Einsatz von Ressourcen ein wichtiges Ziel, da das intensive Vor-Ort-Monitoring von Studien sehr kostenintensiv ist. Gleichzeitig muss die Einhaltung der ICH-GCP Ziele, die Risikominimierung für die Probanden und die Verlässlichkeit der Daten gewährleistet sein. In dem TMF-Projekt „Monitoring Score“ wurde hierzu eine Risikoklassifizierung für nicht-kommerzielle klinische Prüfungen – der sogenannte „Score“ – sowie für jede dieser Klassen eine angepasste Monitoring-Strategie entwickelt. Eine wissenschaftliche Überprüfung dieses Expertenansatzes stand jedoch bisher noch aus.

Im Rahmen der BMBF-Ausschreibung zur Förderung von Instrumenten- und Methodenentwicklungen für die patientenorientierte medizinische Forschung besteht nun erstmalig die Möglichkeit, in einer umfangreich angelegten Untersuchung evidenzbasierte Strategien zum adaptierten Monitoring zu entwickeln und zu validieren.

Das im Dezember 2008 gestartete Projekt „ADAMON“ umfasst zwölf multizentrische klinische Studien der Klassen II–IV mit einer Laufzeit von vier Jahren. Diese werden prospektiv und cluster-randomisiert entweder mit einer studien-spezifisch adaptierten oder mit einer intensiven Monitoring-Strategie vor Ort überwacht. Ziel des Projektes ist es zu untersuchen, ob eine studienspezifisch adaptierte, reduzierte On-site-Monitoringstrategie einem umfangreichen „vollen“ Monitoring in ihrer Qualität und Effektivität gleichwertig ist. Die Projektergebnisse werden zur Entwicklung effektiver Maßnahmen zur Qualitätssicherung in klinischen Prüfungen beitragen.

ADAMON (D005-01)

Projektleitung: Dr. Oana Brosteanu (ZKS Leipzig)

Arbeitsgruppe Molekulare Medizin

Die Qualitätskontrolle von molekularen Daten auf verschiedenen Ebenen der Erzeugung, Interpretation, Speicherung und Validierung ist weiterhin eine der zentralen Aufgaben der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin.

Dabei geht es unter anderem um die Verknüpfung klinischer und hochdimensionaler molekularer Daten im Patienten-, Studien- und Zentrumskontext. Ein wesentlicher Schritt zur Erarbeitung von konkreten Ergebnissen war 2008 die Bewilligung eines Projektes im Rahmen der BMBF-Methodenausschreibung zum Thema „Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten“. Das Projekt hat seine Arbeit im Juli 2008 aufgenommen (<http://genotypisierung.tmf-ev.de/>).

Eine weitere Aktivität der Arbeitsgruppe besteht in der Bewertung des aktuellen Stands von kommerziellen „Personal Genomics“-Angeboten. Dabei wird das grundlegende Problem darin gesehen, dass verschiedene kommerzielle Anbieter dem Kunden eine umfassende genotypische Testung verbunden mit einer medizinischen Risikoanalyse versprechen, ohne dass jedoch in diesem Zusammenhang eine persönliche genetische Beratung stattfindet. Hier besteht eindeutig Handlungsbedarf, da der Bevölkerung einerseits diagnostische Versprechen gemacht werden, die aus medizinischer Sicht nicht haltbar sind, und andererseits eine Verletzung der Patientenrechte vorliegt. Dies ist ein im Moment noch unregulierter Bereich in Deutschland, bei dem die Arbeitsgruppe Molekulare Medizin dazu beitragen will, das bestehende Informationsdefizit zu beheben.

Aktuell ist auch der Bereich der Phänotypisierung Diskussionsthema in der Arbeitsgruppe. Dabei geht es sowohl um die molekulare Phänotypisierung von Erkrankungen als auch um entsprechende Anforderungen an Biobanken sowie an die Validierung entsprechender technischer Plattformen. Insbesondere durch die „Next Generation Sequencing“-Technologien, die sowohl für die Geno- als auch für die Phänotypisierung einsetzbar sind, ergeben sich neue Möglichkeiten beispielsweise bei der individuellen Risikoanpassung von Arzneimittelbehandlungen. Unter „Next Generation Sequencing“ versteht man massiv parallele Sequenzierungs-Methoden, die beispielsweise Informationen über die genetische Diversität von Patienten erzeugen und damit einen substantiellen Einfluss auf die



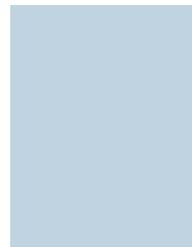
Dr. Arne Pfeufer



Prof. Dr. Angelika Eggert



Dr. Alexander Schramm



Dr. Klaus Henning



Diagnose und Therapie von Patienten haben werden. Dabei müssen außer der technologischen Validierung und den Anforderungen an die Informatik auch Fragen zu Datenschutzaspekten berücksichtigt werden.

Sprecher: Dr. Arne Pfeufer
(Kompetenznetz Vorhofflimmern)

Stellvertretende Sprecherin bis November 2008:
Prof. Dr. Angelika Eggert (Kompetenznetz
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie)

Stellvertretende Sprecher ab November 2008:
Dr. Alexander Schramm (Kompetenznetz
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie)
Dr. Klaus Henning (Verbundprojekt Q-Fieber)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Sebastian C. Semler

Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung

Als Genotypisierung bezeichnet man die Analyse des Genotyps, also der molekular kodierten Erbanlagen eines Organismus. Zur Identifizierung von „Krankheitsgenen“ werden sogenannte Assoziationsstudien durchgeführt. Dabei werden die Erbanlagen einer möglichst großen Gruppe von Personen, die eine bestimmte Krankheit ausgebildet haben, mit den Erbanlagen einer nicht von der Krankheit betroffenen Gruppe verglichen. Der für solche Studien erforderliche hohe Durchsatz bei der Genotypisierung konnte durch die Entwicklung einer speziellen Analyse-Technologie (SNP-Array) erreicht werden.

Ein erhebliches Defizit besteht jedoch noch bei der Standardisierung der von diesen Arrays generierten Daten, was deren zuverlässige Interpretation sowie die Vergleichbarkeit von Ergebnissen verschiedener Forschergruppen und Studien erschwert. Notwendig ist daher ein Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung, das mit der Definition von standardisierten

Prozessen und geeigneten Prüfkriterien die Validität der Daten bewerten bzw. maximieren kann.

Die Arbeitsgruppe Molekulare Medizin hatte deshalb im Oktober 2007 zunächst einen Workshop mit ausgewiesenen genetisch-epidemiologischen Experten durchgeführt, bei dem die wesentlichen, unmittelbar anstehenden Probleme im Bereich Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsprojekten identifiziert und diskutiert wurden. Aus dem Workshop ist in Kooperation einer Reihe von Teilnehmern ein Projektantrag für die BMBF-Methodenausschreibung entstanden.

Das Drittmittelprojekt unter Beteiligung der TMF startete im Juni 2008 und wird über eine Laufzeit von 18 Monaten folgende Arbeiten durchführen:

- Bestandsaufnahme und Bewertung existierender Verfahren zur Übersetzung quantitativer Primärsignale in qualitative Genotypen
- Formulierung von Empfehlungen für den qualitätsgesicherten Transfer primärer Genotypdaten
- Vorschlag für wissenschaftlich fundierte Validitätskriterien zur Beurteilung qualitativer Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten
- Entwicklung von Kriterien zur Plausibilitätsprüfung von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten
- Definition eines Daten- und Qualitätsmanagements für die Replikation von Genotypisierungsstudien

Weitere Informationen unter
<http://genotypisierung.tmf-ev.de>.

QM Genotypisierung (D006-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Michael Krawczak
(Institut für Medizinische Informatik und Statistik,
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein)

Arbeitsgruppe Medizintechnik

Die Arbeitsgruppe Medizintechnik erarbeitet Hilfsmittel, die die Qualität und die Sicherheit der medizintechnischen Forschung unterstützen.

Die klinische Studie ist für die Zulassung eines neuen Medizinproduktes nicht zwangsläufig notwendig. Häufig sind jedoch bei innovativen Medizinprodukten und bei der Anwendung neuer Technologien für komplexe Gerätesysteme die Daten, die aus der Literatur und durch präklinische Tests gewonnenen wurden, für eine klinische Bewertung nicht ausreichend. In diesem Fall muss eine klinische Studie durchgeführt werden, in der die fehlenden Daten erzeugt werden. Gegenstand von Studien ist darüber hinaus auch die Kosten-Nutzen-Bewertung, wie sie für die Aufnahme in die Kostenerstattung gefordert wird.

Der Ablauf von klinischen Studien für Medizinprodukte unterscheidet sich im Prinzip nicht wesentlich von klassischen Studien, allerdings ist die Kontrolle der Rahmenbedingungen ungleich schwieriger; dies betrifft beispielsweise den Einfluss des anwendenden Mediziners auf den Erfolg eines Medizinproduktes oder auch die Tatsache, dass Doppelverblindung nicht möglich ist.

Mit der Aufnahme verschiedener Verbände im Bereich Medizintechnik und Chirurgie in die TMF wurde die Gründung einer Arbeitsgruppe Medizintechnik initiiert. Die Arbeitsgruppe nahm mit ihrer formalen Bestätigung durch den Vorstand im April 2008 ihre Arbeit auf. Ziel



Dr. Raimund Mildner



Dr. Kurt Becker

der Arbeitsgruppe Medizintechnik ist, die Erfahrungen der TMF und ihrer Mitglieder in Bezug auf die Vernetzung klinischer Studien zu nutzen und gemeinsam Verbundstrukturen sowie sinnvolle Hilfsmittel zu erarbeiten.

Die gemeinsamen Aktivitäten sollen dazu beitragen, die Konformität und Qualität von klinischen Studien für Medizinprodukte nach Medizinproduktegesetz (MPG) zu sichern. Die Klärung des rechtlichen und ethischen Rahmens medizintechnischer Forschung an verteilten Standorten sowie die Lösung von Problemen vernetzter medizinischer Forschung soll gemeinsam verbessert werden.

Ein weiteres gemeinsames Ziel ist der Transfer von Forschungserkenntnissen in die klinische Praxis verbunden mit einer Kosten-Nutzen-Evaluation zur Generierung von Empfehlungen für die Vergütung von medizintechnischen Innovationen.

Mit dieser Arbeitsgruppe erschließt sich für die TMF ein neuer thematischer Zweig, der sich als sinnvolle Ergänzung in das bestehende Netzwerk eingliedert. In einem ersten



Konstituierende Sitzung der AG Medizintechnik am 24. April 2008 in Berlin. V.l.n.r.: M. Freudigmann (TMF), Dr. P. Buch (PT DLR), P. Neuhaus (KSL), Prof. Dr. A. Ziegler (Univ. Lübeck), Dr. R. Mildner (FUSION), A. Malenke (FUSION), S. Müller (KN AHF), Dr. D. Lühmann (Univ. Lübeck), Dr. W. Lauer (Orthomit), Prof. Dr. H. Frankenberger (AG Medizintechnik in Schleswig-Holstein e.V.), Dr. K. Becker (Orthomit), T. Norgall (Fraunhofer IIS), S.C. Semler (TMF), Dr. K. Lohmann (PT DLR), Dr. M. Kleemann (Klinik für Chirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein), Dr. A. Pollex-Krüger (TMF), J. Dehm (DGBMT).



Die AG Medizintechnik führte im Rahmen der Medica Media am 20. November 2008 einen Workshop zur Entwicklung von Medizinprodukten in der Verbundforschung durch. V.l.n.r.: Dr. R. Mildner (FUSION), T. Hoppe (Synagon GmbH), A. Malenke (FUSION), S. Schlichting (UniTransferKlinik Lübeck), Dr. R. Vonthein (Universität Lübeck).

Projekt der neuen Arbeitsgruppe werden Checklisten und Ratgeber erarbeitet, die diesen Besonderheiten für klinische Studien bei Medizin- bzw. Medizintechnikprodukten Rechnung tragen.

Sprecher: Dr. Raimund Mildner
(Verbundprojekt FUSION)

Stellvertretender Sprecher: Dr. Kurt Becker
(Verbundprojekt OrthoMIT)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Sebastian C. Semler

Werkzeuge für die Medizinprodukte-Entwicklung

Die TMF-Arbeitsgruppe Medizintechnik initiierte 2008 ihr erstes Projekt zu den methodischen Eckpfeilern der modernen Medizinprodukte-Entwicklung: Klassifikation von Medizinprodukten, klinische Bewertung, klinische Studien und Health-Technology-Assessment (HTA).

Ausgehend von der Beantwortung der vermeintlich einfachen Frage „Was ist ein Medizinprodukt?“ wird ein Kriterienkatalog erarbeitet, der eine Unterscheidung und Klassifikation von Medizinprodukten ermöglicht. Außerdem werden alle relevanten regulatorischen Anforderungen dargestellt, erläutert und in eine Standard Operating Procedure (SOP) für die klinische Bewertung von Medizinprodukten umgesetzt.

Für die Durchführung von klinischen Medizinproduktstudien entsteht zudem eine initiale Checkliste. Aus der Analyse konventioneller HTA-Verfahren wird letztlich eine Reporting-Guideline abgeleitet.

Werkzeuge MP-Entwicklung (V065-02)

Projektleitung: Dr. Raimund Mildner
(Verbundprojekt FUSION)

Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung

Informationsaustausch, Kommunikation auf verschiedenen Ebenen sowie Abstimmung zwischen Institutionen und Fachbereichen – insbesondere der Human- und der Veterinärmedizin – ist das zentrale Anliegen dieser Arbeitsgruppe.

Die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung hat im März 2008 ihre Arbeit offiziell aufgenommen. Sie war initiiert worden, um die Anforderungen aus den 2007 neu in die TMF aufgenommenen Verbänden zur Zoonose-Forschung aufgreifen zu können. Sie wird darüber hinaus auch die infektiologischen Themen anderer Forschungsnetzwerke in der TMF aufnehmen.

Die Arbeitsgruppe soll dazu beitragen, die vielfältigen Aktivitäten in der Infektionsforschung besser zu vernetzen und ein gemeinsames Diskussionsforum zur Bearbeitung der besonderen Aspekte in diesem Forschungsbereich zu schaffen. Die Mitglieder erörtern hier beispielsweise Fragen des Umgangs mit hochinfektiösem Material, die Abstimmung der Aktivitäten mit Bundesinstituten oder die besonderen Aspekte bei der Einrichtung von Probenbanken. Darüber hinaus entwickelt die Arbeitsgruppe Strategien einer gemeinsamen Öffentlichkeitsarbeit. Erste Maßnahmen im Jahr 2008 waren der Start eines Projekts zum Aufbau gemeinsam nutzbarer Datenbanken und ein größeres Hintergrundgespräch für Journalisten, dessen Ziel es war, zu einer ausgewogenen Berichterstattung über die Gefährdung durch Zoonose-Erreger beizutragen.

Die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung ist integraler Bestandteil der Aktivitäten der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (s. S. 78 und Bericht auf S. 10) und dient dort als Forum zur Diskussion, Beratung und Entscheidungsfindung.

Sprecher: Prof. Dr. Stephan Ludwig (FluResearchNet)

Stellvertretender Sprecher: Prof. Dr. Lothar Wieler
(Verbund FBI-Zoo)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Sebastian C. Semler



Prof. Dr. Stephan Ludwig



Prof. Dr. Lothar Wieler



Ein einheitliches Web-basiertes Geoinformationssystem (GIS) für Zoonosendaten könnte hier Abhilfe schaffen. In dem zunächst durch den TMF-Vorstand bewilligten Workshop sollen unter anderem die Anwendungsfälle definiert, der gemeinsame Bedarf bestimmt sowie eventuell am Markt bereits verfügbare Lösungsansätze bewertet werden. WS GIS für Zoonosen (V067-01)

Projektleitung:

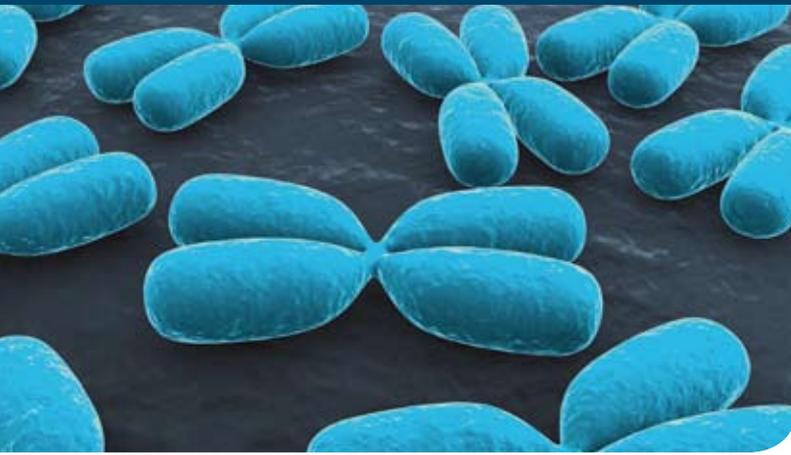
Prof. Dr. Heinrich Neubauer
(Verbundprojekt Q-Fieber)

Workshop zu Geoinformationssystemen für Zoonosen

Forschungsverbände zu Zoonosen erheben Daten über Krankheitsfälle zu ihrer speziellen Erregergruppe mit unterschiedlicher Qualität, unterschiedlichem Raumbezug und unterschiedlichen Systemen. Dies macht eine Verknüpfung dieser Daten – sei es untereinander, sei es mit weiteren räumlichen Daten (z.B. Klimadaten, Tierpopulation) – schwierig.



AG Zoonosen und Infektionsforschung der TMF, Sitzung am 11. März 2008 in Berlin. V.l.n.r.: Prof. Dr. Frank T. Hufert (Institut für Virologie, Univ. Göttingen/ Forschungsverbund Arbovirusinfektionen), PD Dr. Thorsten Wolff (RKI, Berlin/FluResearchNet), Torsten Semmler (Institut für Mikrobiologie und Tierseuchen, FU Berlin/FBI-Zoo), Prof. Dr. Stephan Ludwig (Institut für Molekulare Virologie, ZMBE, Univ. Münster/FluResearchNet), Dr. Konrad Sachse (Institut für molekulare Pathogenese – FLI, Jena/Zoonotische Chlamydien), Dr. Marcel Nordhoff (Institut für Mikrobiologie und Tierseuchen, FU Berlin/FBI-Zoo), Prof. Dr. Lothar H. Wieler (Institut für Mikrobiologie und Tierseuchen, FU Berlin/FBI-Zoo), Dr. Katharina Boden (Institut für medizinische Mikrobiologie, Univ. Jena/Q-Fieber), Dr. Ursula Kopp (PT DLR, Bonn), Dr. Heinrich Neubauer (Institut für bakterielle Infektionen und Zoonosen – FLI, Jena/Q-Fieber), PD Dr. Roland Zell (Institut für Virologie und Antivirale Therapie, Univ. Jena/FluResearchNet), Dr. Klaus Henning (Instiuti für Epidemiologie – FLI, Wusterhausen/Q-Fieber), Dr. Christiane Wagner-Wiening (Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg, Stuttgart/Q-Fieber), PD Dr. Ralph Goethe (Tierärztliche Hochschule Hannover/ZooMAP), Sebastian C. Semler (TMF e.V., Berlin).



Den Kulturwandel steuern: die rollenspezifischen Foren

Die Foren in der TMF haben die Aufgabe, den aktuellen Veränderungsprozess in der biomedizinischen Forschung parallel zur fachlichen Ebene zu begleiten und zu unterstützen.

Die organisatorische und IT-gestützte Vernetzung von Forschergruppen, wissenschaftlichen Institutionen und Versorgungseinrichtungen – bis hin zu Patientenselbsthilfeorganisationen – verändert die Strukturen und Interaktionen in der patientenorientierten medizinischen Forschung. Dabei stellen sich auf organisatorischer Ebene neue Fragen, die aus den wachsenden eigenen Erfahrungen oder unter Einbindung externen Expertenwissens gelöst werden müssen:

Wer darf die Ergebnisse aus einem Verbundforschungsprojekt verwerten? Welche Rechtsform ist geeignet, um ein Netzwerk längerfristig zu etablieren? Wie können die Forscher ihre Ergebnisse, Aktivitäten und Angebote für Ärzte oder Betroffene sichtbar machen? Moderne Verbundforschung stellt auch neue Anforderungen an die Koordinatoren oder die PR-Verantwortlichen. In den Foren der TMF arbeiten die Forschungsnetze zu Fragen der Netzwerksteuerung zusammen oder präsentieren sich gemeinsam in der Öffentlichkeit. Steht für die Sprecher und Geschäftsführer der Austausch und der gegenseitige Rat im Vordergrund, so spielt im Forum Öffentlichkeitsarbeit daneben auch die Planung und Umsetzung gemeinsamer Aktivitäten eine große Rolle.

2008 sind in der TMF zwei neue Foren gegründet worden, die den Austausch – unabhängig von konkreten Problemen oder Projekten – auch über den Kreis der TMF-Mitglieder hinaus ausweiten:

Dem „Forum Grid“ gehören die biomedizinischen Grid-Projekte in Deutschland an. Gemeinsam wollen die Projekte in diesem Forum die nationale Kooperation mit D-Grid und

die internationale Kooperation mit HealthGrid auf europäischer Ebene und caBIG in den USA ausbauen.

Die Einrichtung eines „Forums Patientenvertreter“ war Resultat eines TMF-Workshops mit Patientenvertretern, die sich an der Arbeit in medizinischen Forschungsnetzwerken beteiligen, im September 2008.

Forum Sprecher

Im Forum der Sprecher werden Strategien entwickelt, um vertikale und horizontale Strukturen zur Verbesserung der medizinischen Forschung und Versorgung in Deutschland zu etablieren.

Die Kompetenznetze in der Medizin als eine große Verbundgruppe, die für die Initiierung und Entwicklung der TMF eine große Rolle gespielt haben, etablieren – ihrem Auftrag gemäß – seit mittlerweile zehn Jahren vertikale und horizontale Strukturen zur Verbesserung der medizinischen Forschung und Versorgung in Deutschland. Diese Aufgabe war neu und brachte spezifische Herausforderungen mit sich, für deren Lösung es anfangs noch keine Muster gab. Deshalb tauschen sich die Sprecher der Kompetenznetze seit Beginn der Fördermaßnahme in regelmäßigen Abständen untereinander aus, um gemeinsam Strategien zu entwickeln und Kontakte zu knüpfen.

Wesentliches gemeinsames Anliegen ist es, die Nachhaltigkeit der neuen, aus den jeweiligen Fachgebieten kaum noch wegzudenkenden Strukturen zu sichern und sich als Gruppe klinischer Forschungsnetzwerke gemeinsam zu positionieren. Hierzu hat das Forum Sprecher verschie-



Das Forum Grid wurde in einem Workshop der TMF und der biomedizinischen Grid-Projekte im Januar 2008 gegründet. V.r.n.l.: O. Rienhoff (MediGRID), B. Beck (Fox Chase Cancer Center, Philadelphia/caBIG), J. Hampe (MediGRID), M. Goller (Projektträger DLR), U. Schwiigelshohn (D-Grid), T. Penzel (MediGRID), A. Pfeufer (KN Vorhofflimmern), S. Canisius (MediGRID), K. Peter (KN Hepatitis), F. Dickmann (KN AHF, verdeckt), M. Hartung (MediGRID), J. Drepper (TMF), S. Scholz (MediGRID), T. Steinke (MediGRID), H. Roosendaal (Univ. Twente/NL), C. Ohmann (KKS Düsseldorf), S.C. Semler (TMF).

dene Veranstaltungen und Gespräche mit Partnern aus Politik, Industrie, Forschung und Versorgung initiiert. Als Resultat eines dieser Gespräche startete die TMF Ende 2007 eine Abfrage zu den Registern in den Forschungsverbänden, deren Auswertung 2008 abgeschlossen werden konnte.

Zum Schwerpunktthema Verstetigung plant das Forum Sprecher für den 12. Juni 2009 ein Statussymposium der Kompetenznetze in der Medizin, das im Zusammenhang mit der Veranstaltung zum zehnjährigen Jubiläum der Fördermaßnahme „Kompetenznetze in der Medizin“ und der TMF am 11. Juni 2009 in Berlin stattfinden und auch externe Partner einbeziehen wird.



Prof. Dr. U. R. Fölsch



Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel

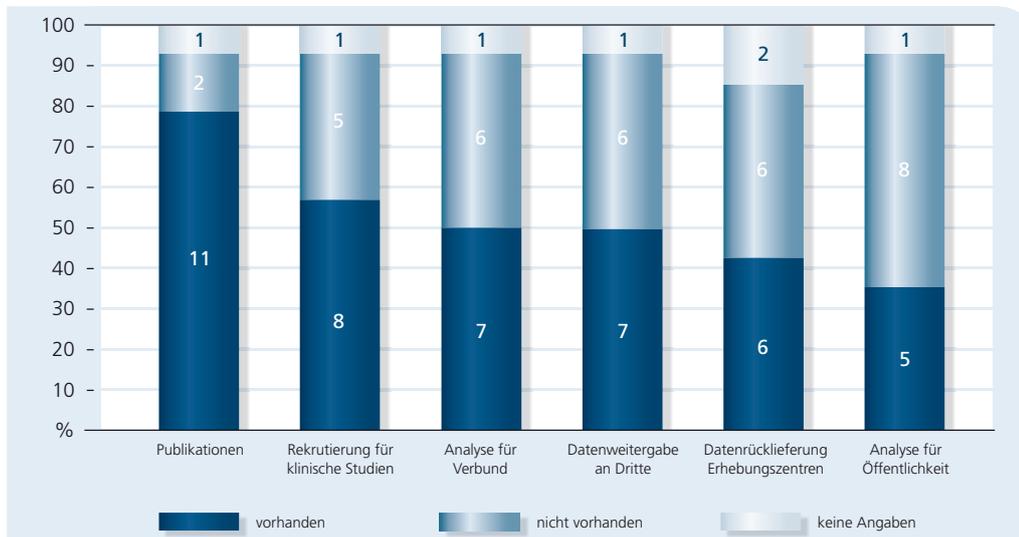
Sprecher: Prof. Dr. U. R. Fölsch
(Kompetenznetz Darmerkrankungen)

Stellvertretender Sprecher:
Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel (Kompetenznetz Parkinson)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:
Antje Schütt

Erhebung zu einrichtungsübergreifenden Datenbeständen

Zentrale Aufgabe der Kompetenznetze in der Medizin und anderer Forschungsverbände ist der Aufbau einrichtungsübergreifender Datenbestände (Register), um so die horizontale wie die vertikale Vernetzung im Gesundheitswesen zu fördern. Die Datenbestände sollen auch zur Generierung und Beantwortung von Forschungsfragen genutzt werden. Um die in den Verbänden unter dem Dach der TMF vorhandenen Datenbestände zentral zusammenstellen und nach qualitativen sowie organisatorischen Gesichtspunkten (Zahl und Struktur der Datensätze, Qualitätssicherung, Organisationsform etc.) gebündelt darstellen zu können, ist Ende 2007 im Auftrag der TMF eine Bestandsaufnahme der Register durchgeführt worden, die in den Forschungsnetzen in den vergangenen Jahren aufgebaut worden sind.



Die Register in den Forschungsnetzen bieten verschiedene Dienstleistungen an. Zu den Kernaufgaben gehören dabei Publikationen und die Rekrutierung für klinische Studien. Analysen für die Öffentlichkeit werden bisher noch eher selten zur Verfügung gestellt.

Aus der Bestandsaufnahme lässt sich eine große Vielfalt an organisatorischen und fachlichen Lösungen für die Einrichtung und den Betrieb von Registern bei den Netzwerken erkennen. Zum einen kann dies auf unterschiedliche Zielsetzungen zurückgeführt werden, zum Beispiel Monitoring eines Krankheitsgeschehens in der Bevölkerung einerseits und Ableitung von Aussagen zu diagnostischen und/oder therapeutischen Verfahren andererseits. Zum anderen weist die Vielfalt darauf hin, dass fachlicher Austausch, Prüfung und Abwägung alternativer Ansätze sowie Erarbeitung von Standardverfahren unter Einbindung der breiten Erfahrung aller Verbände weiterhin sinnvoll und nützlich sind. IQWiG-Workshops (V050-01)

Projektleitung:

Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Kompetenznetz Hepatitis)

Forum Geschäftsführer

Die Geschäftsführer oder Koordinatoren der Forschungsverbände nutzen ihr Forum, um übergreifende Fragen des Managements, der Förderung und der Nachhaltigkeit großer Verbundprojekte zu diskutieren.

Es geht auch darum, die bestehenden Vernetzungen zu intensivieren, rationellere Abläufe zu entwickeln und in spezifischen Fragen Rechtssicherheit zu gewinnen. Gemeinsames Thema war 2008 insbesondere der Austausch zur Weiterführung der Kompetenznetze nach Auslaufen der ursprünglichen öffentlichen Förderung.

Mit der steigenden Mitgliederzahl in der TMF, die auch auf die Gründung neuer Forschungsverbände durch die öffentlichen Förderer zurückzuführen ist, unterscheidet sich zunehmend auch der Grad an Erfahrung in der Netzwerksteuerung. Während die einen in mehreren Jahren Laufzeit bereits mehrere Phasen der Netzwerkentwicklung durchlaufen haben, stehen die Koordinatoren der neu gegründeten Verbundprojekte heute häufig vor ähnlichen Fragen wie jene vor einigen Jahren.

Aufgabe des Forums Geschäftsführer wird demnach zunehmend sein, den Transfer der entsprechenden Erfahrungen innerhalb der TMF zu organisieren und so zur Qualität und Effizienz der medizinischen Verbundforschung einen Beitrag zu leisten. In diesem Sinne initiierte das Forum Geschäftsführer 2008 das Projekt „Organisationsentwicklung zur Nachhaltigkeit von Forschungsverbänden“, um neuen Forschungsnetzen aus den bisherigen Erfahrun-



Dr. Thomas Weiß



Dr. Adriane Skaletz-Rorowski



gen heraus einen Leitfaden an die Hand geben zu können.

Sprecher: Dr. Thomas Weiß

(Kompetenznetz Vorhofflimmern)

Stellvertretende Sprecherin:

Dr. Adriane Skaletz-Rorowski (Kompetenznetz HIV/AIDS)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Antje Schütt

Organisationsentwicklung zur Nachhaltigkeit von Forschungsverbänden

Einige der Forschungsverbände in der TMF haben bereits über mehrere Jahre hinweg Erfahrungen beim Aufbau, bei der Weiterentwicklung und hinsichtlich der Verstetigung der neu geschaffenen Infrastrukturen gesammelt. Von diesen Erfahrungen sollten jüngere Forschungsnetze profitieren. Um diesen Erfahrungsschatz auch unabhängig von den Sitzungen des Forums in strukturierter Form zugänglich zu machen, wurde 2008 das Projekt „Organisationsentwicklung“ initiiert.

In persönlichen Interviews werden die Ziele des jeweiligen Verbundes und die aktuelle Organisationsform dargestellt. Dabei werden die Strukturen und Rechtsformen hinsichtlich ihres Erfolgs für die Verstetigung des Verbundes bewertet. Externe Fachberater bereiten die wirtschaftlichen und rechtlichen Aspekte auf.

Ergebnis wird ein Leitfaden sein, auf dem insbesondere neue Forschungsverbände ihre Arbeit und ihre langfristigen Planungen aufbauen können. Auch für die schon länger bestehenden Netzwerke wird von der strukturierten Aufbereitung ein Nutzen erwartet. Längerfristig ist geplant, auf Basis der Projektergebnisse einen Beratungsdienst für den Strukturaufbau medizinischer Forschungsverbände zu etablieren. Organisationsentwicklung (V062-01)

Projektleitung: Klaus Fitzke

(Kompetenznetz Darmerkrankungen)

Forum Öffentlichkeitsarbeit

Die Forschungsverbände in der TMF kommunizieren gemeinsame Botschaften für gemeinsame Ziele.

Mit vernetzter Forschung zur Entstehung, Diagnose und Behandlung von Krankheiten schaffen die Netzwerke einen Mehrwert für die Patienten und für den Forschungsstandort Deutschland. Sie schlagen den Bogen „vom Gen zum Krankenbett“ und sorgen dafür, dass Ergebnisse aus der Grundlagenforschung rasch in klinischen Forschungsprojekten überprüft, in neue therapeutische Optionen umgesetzt und schnellstmöglich für die Behandlung der Patienten verfügbar gemacht werden.

Mit der Kernbotschaft „Herausforderungen begegnen: Gemeinsam forschen für den Menschen“ richten sich die Verbände gemeinsam an Medien, Betroffene und medizinische Fachleute sowie an die interessierte allgemeine Öffentlichkeit. Das Forum Öffentlichkeitsarbeit plant diese Maßnahmen, stimmt sie ab und führt sie durch. Die TMF-Geschäftsstelle unterstützt diese Aktivitäten.

Mit einem Infostand im Rahmen des 114. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) in Wiesbaden wandten die Netze sich 2008 gemeinsam an ein Fachpublikum. Ganz im Sinne der vertikalen Vernetzung standen dabei vor allem die niedergelassenen Internisten im Fokus, die Informationen und Beratungsdienste der Netze kennen und nutzen sollen.

Unter der Überschrift „Kompetenznetze – echte Teamplayer in der Wissenschaft“ hatten die Forschungsverbände mit einer Postkarte für ihre Präsentationen im Rahmen der



Die Postkarte der Kompetenznetze in der Medizin zur Langen Nacht der Wissenschaften Berlin 2008 nahm das Fußball-Thema auf, da zeitgleich Spiele der Europa-Meisterschaften stattfanden.



„Wie viele Menschen sind in Deutschland im Moment von einer behandlungsbedürftigen Depression betroffen?“ So lautet eine Frage im BesserWisser-Quiz der Kompetenznetze. Mit dem „Bällebad“ machen die Kompetenznetze in der Medizin solche Häufigkeiten von Erkrankungen in der Bevölkerung anschaulich und begreifbar.

Langen Nacht der Wissenschaften in Berlin am 14. Juni 2008 geworben. Die Fotomodelle – junge Fußballer der A-Jugend des SV Empor Berlin e.V. – zeigten auch am Veranstaltungstag ihr Zusammenspiel und entschädigten so die Besucher, die sich zugunsten des Wissenschaftsspektakels gegen einen EM-Fußballabend entschieden hatten. Mit fast 2.000 Besuchen fanden das Deutsche Rheumaforschungszentrum (DRFZ) und die Kompetenznetze wieder große Aufmerksamkeit beim Lange Nacht-Publikum.

Neben dem BesserWisser-Quiz der Kompetenznetze (s. S. 47) stießen auch die Exponate der einzelnen Netze und die „Öffentlichen Sprechstunden“ zu verschiedenen Krankheitsbildern wieder auf großes Interesse. Experten aus den Netzen berichteten über den aktuellen Stand der Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten aus Sicht der Forschung und diskutierten diese mit den Besuchern. Seit 2003 sind die Netze bei dieser Veranstaltung zu Gast im DRFZ auf dem Gelände der Charité, Campus Berlin-Mitte.

2008 standen auch die Aspekte Erfahrungsaustausch und gemeinsame Fortbildung im Fokus der Forums-Sitzungen. So wurden in zwei halbtägigen Workshops zum einen Fragen der übergreifenden Markenkommunikation erörtert, zum anderen die Möglichkeiten ausgelotet, ein wissenschaftliches Thema in einem Magazin oder einer überregionalen Tageszeitung zu platzieren.



Wiebke Lesch



Dr. Sonja Franke



Bettina Krohn



Prof. Dr. Otto Rienhoff



Dr. Anette Weisbecker

Sprecherin: Wiebke Lesch

(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Stellvertretende Sprecherin (bis November 2008):

Dr. Sonja Franke (Kompetenznetz Parkinson)

Stellvertretende Sprecherin (ab November 2008):

Bettina Krohn (Kompetenznetz Darmerkrankungen)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Antje Schütt

Infostand Fachkongress

Die gemeinsame Präsenz der Forschungsverbände in der begleitenden Ausstellung zum 114. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) in Wiesbaden konnte 2008 im Rahmen eines kleinen TMF-Projektes umgesetzt werden. Das Kompetenznetz Darmerkrankungen übernahm die Koordination und in weiten Teilen auch die Betreuung des Infostandes.

Infostand DGIM 2008 (V046-02)

Projektleitung: Klaus Fitzke

(Kompetenznetz Darmerkrankungen)



Die Koordination des gemeinsamen Infostandes auf der DGIM-Jahrestagung konnte 2008 im Rahmen eines TMF-Projektes unterstützt werden.

Forum Grid

Ein nationales Kooperationsforum für Grid-Technologie in der biomedizinischen Forschung

Im Forum Grid arbeiten die verschiedenen deutschen Grid-Projekte der Medizin, der biomedizinischen Forschung und der Life Sciences zusammen, um die bis jetzt geschaffene Grid-Infrastruktur koordiniert weiterzuentwickeln. Auch internationale Kooperationen mit dem europäischen HealthGrid und dem US-amerikanischen caBIG sollen ausgebaut werden.

Das Forum wurde im Januar 2008 im Rahmen eines gemeinsamen Workshops der TMF und der biomedizinischen Grid-Projekte (MediGrid, Services@MediGrid, Med-InfoGrid) gegründet. Die erste ordentliche Sitzung des Forums fand im Juli 2008 statt.

Die Grid-Technologie beinhaltet ein großes Beschleunigungspotential für die Forschung. Die Abkürzung Grid steht für „Gitter“ und bezeichnet Gitter-artig über das Land verteilte und miteinander vernetzte Rechner und Serverparks. Freie Rechnerkapazitäten können in diesem Computernetz von Forschern kostenfrei genutzt werden, um große Datenmengen zu verarbeiten. Damit können – beispielsweise bei der Suche nach bestimmten Genen – Berechnungen sehr viel schneller durchgeführt und Ergebnisse deutlich schneller publiziert werden als je zuvor.

Sprecher: Prof. Dr. Otto Rienhoff

(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Co-Sprecherin: Dr. Anette Weisbecker (Fraunhofer IAO Institut Arbeitswirtschaft und Organisation)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Sebastian C. Semler



Das Forum Grid über den Dächern von Berlin-Mitte, am Rande einer Sitzung am 2. Juli 2008. Hintere Reihe, v.l.n.r.: Prof. Dr. O. Rienhoff (Univ. Göttingen), Prof. Dr. U. Schwiiegelshohn (D-GRID), S. C. Semler (TMF), Prof. Dr. M. Hofmann-Apitius (Fraunhofer SCAI), Prof. Dr. T. Penzel (Charité). Vordere Reihe, v.l.n.r.: Prof. Dr. Dr. J. Bernarding (Univ. Magdeburg), Dr. T. Steinke (ZIB), S. Metz (c.a.r.u.s. HMS), Prof. Dr. U. Sax (Univ. Göttingen), Dr. R. Müller-Pfefferkorn (TU Dresden), Dr. D. Krefting (Charité), Dr. S. Canisius (Univ. Marburg), Dipl.-Inf. S. Scherer (Fraunhofer IWU), Dr. K. Stroetmann (empirica), Dr. A. Weisbecker (Fraunhofer IAO), K.-P. Mickel (Karlsruher Institut für Technologie), Dr. M. Huber (Siemens), M. Blaurock (TMF), S. Scholz (TMF), Dr. A. Pollex-Krüger (TMF), Dr. S. Rüping (Fraunhofer IAIS), A. Dobrev (empirica).

Forum Patientenvertreter

Medizinische Forscher sollten Informationen für Patienten besser verfügbar machen und verständlicher darstellen. Das Forum Patientenvertreter will hier Unterstützung leisten.

Patienten-Selbsthilfeorganisationen sind heute immer häufiger in medizinische Forschungsprojekte eingebunden oder treten sogar selbst als Forschungsförderer auf. Insbesondere bei seltenen Erkrankungen verstehen sich die Patientenvertreter auch als Motoren und Motivatoren für die Forschung zu „ihren“ jeweiligen Erkrankungen. Von den Forschern wünschen sie sich unter anderem einen besseren Zugang zu Informationen, die die wissenschaftliche Untersuchung der Erkrankungen und ihrer therapeutischen Möglichkeiten betreffen.

Das wurde im Rahmen eines Workshops „Patientenvertreter in Forschungsverbänden“ in Berlin deutlich, zu dem die TMF am 27. September 2008 eingeladen hatte. Die Initiative zu einem solchen Treffen wurde von allen Teilnehmern – Patienten wie Forschern – sehr begrüßt. Deshalb wurde das „Forum Patientenvertreter“ in der TMF initiiert, das künftig einmal jährlich zusammenkommen soll.

Zwei Themenkomplexe haben sich für die ersten gemeinsamen Vorhaben herauskristallisiert: Zum einen die Erstellung eines Leitfadens, der Forschern an die Hand gegeben werden kann, damit die Patienteninformation

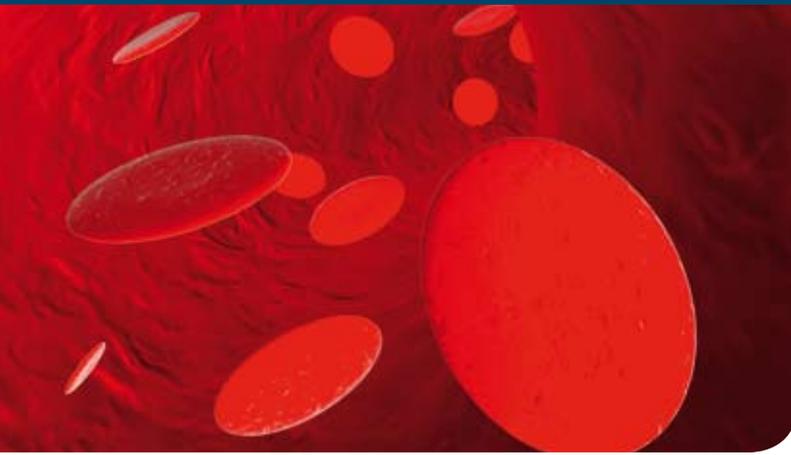
und die Einwilligungserklärung zum Einschluss in eine Studie nicht nur rechtlich tragfähig, sondern für die Betroffenen auch leicht lesbar und verständlich ist. Zum anderen werden auch in Selbsthilfeorganisationen medizinische Daten gesammelt. Zur Unterstützung dieser Datenerhebungen könnte ein standardisiertes und modulares IT-Werkzeug hilfreich sein, das zentral bereitgestellt und von Selbsthilfeorganisationen genutzt werden könnte. Diese Idee soll verfolgt und in die entsprechenden Gremien der TMF eingebracht werden.

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Antje Schütt



Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe Datenschutz), Prof. Dr. Jörg B. Schulz (Netzwerk GeNeMove, Kompetenznetz Degenerative Demenzen) und PD Dr. Michael Hummel (Kompetenznetz Maligne Lymphome, Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe Biomaterialbanken) referierten beim Workshop „Patientenvertreter“ zu den Themen Datenschutz, Biomaterialbanken und Translationsforschung.



Drittmittelprojekte

In ihrer klassischen Arbeitsweise werden TMF-Projekte aus den Arbeitsgruppen heraus initiiert und – nach einem mehrstufigen Prüfungs- und Abstimmungsprozess – aus Mitteln der TMF finanziert. Zunehmend spielen jedoch auch drittmittelfinanzierte Projekte eine Rolle, die es der TMF – neben den finanziellen Aspekten – auch erlauben, ihre Konzepte und Lösungsansätze weiterzuentwickeln und in einem breiteren Kreis zu implementieren.

Bereits seit 2005 war die TMF mit MediGRID an einem BMBF-geförderten Drittmittelprojekt beteiligt. Diese Form der Projektarbeit jenseits des eigenen Mitglieder-finanzierten Budgets bot der TMF die Möglichkeit, ein technologisches Feld strategisch weiterzuentwickeln, das für die klinischen Verbundforscher häufig noch keinen unmittelbaren Nutzen hat (s.u.).

Seit Anfang 2008 beteiligt sich die TMF als assoziierter Partner an drei der sechs Projekte des Programms „European Strategy Forum on Research Infrastructures“ (ESFRI), das die europäische Kommission mit dem 7. Forschungsrahmenprogramm neu aufgelegt hat. Thematische Schwerpunkte dieser drei Projekte sind Biomaterialbanken (BBMRI), Translationsforschung (EATRIS) sowie Infrastrukturen für klinische Studien (ECRIN). In alle drei Infrastrukturprojekte kann die TMF Erfahrungen und Vorarbeiten aus ihren Kern-Arbeitsbereichen einbringen (s. S. 76).

Ebenfalls 2008 starteten auch die ersten Drittmittelprojekte, die unter dem Dach der TMF im Rahmen der BMBF-Ausschreibung zur „Entwicklung von Instrumenten und Methoden für die patientenorientierte medizinische Forschung“ akquiriert wurden. Diese Ausschreibung ist insofern besonders, als es hier nicht primär um die Förderung wissenschaftlich exzellenter Einzelprojekte geht, sondern um methodische Vorhaben, die zu generischen Ergebnissen führen und hinsichtlich des Bedarfs, der Anforderungen,

des Lösungsansatzes und der Implementierung in einem möglichst breiten Kreis der Forschergemeinschaft abgestimmt sein sollen (s. S. 77).

Anfang 2009 nimmt die „Nationale Forschungsplattform für Zoonosen“ ihre Arbeit auf. Im Mai 2008 hatte sich die TMF gemeinsam mit der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut auf eine entsprechende Ausschreibung des BMBF beworben. Auch hier wird die TMF ihre Kernkompetenzen in der Unterstützung von Infrastruktur-Aufbau und in der Community-Arbeit einbringen. Fachlichen Rat erhält die Zoonosen-Plattform aus der TMF-Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung (s. S. 78).

In einem weiteren BMBF-Projekt führt die TMF seit September 2008 gemeinsam mit dem Helmholtz-Zentrum München eine Pilotstudie zur Vernetzung von Biobanken in Deutschland durch, welche als nationale Ergänzungsaktivität zum europäischen BBMRI-Projekt konzipiert ist und worin die TMF ihre Erfahrungen und Ergebnisse aus dem Register-Projekt einbringt (s. S. 59).

Grid-Technologie in der biomedizinischen Forschung

Als einer von insgesamt acht Konsortialpartnern im deutschlandweiten Verbundprojekt MediGRID (www.medi-grid.de) koordiniert die TMF seit 2005 die Grid-Computing-Aktivitäten renommierter Forschungseinrichtungen in den Bereichen Medizin, Bioinformatik und Gesundheitswissenschaften.

Das MediGRID-Projekt betreibt die Entwicklung einer IT-Integrationsplattform und darauf aufsetzender eScience-Dienste für die biomedizinische Wissenschaft. Die Einbeziehung von Partnern aus Industrie, Versorgungs- und Forschungseinrichtungen und die Kooperation mit weite-

ren internationalen Grid-Computing-Initiativen stellt das Projekt auf eine breite Interessensbasis.

MediGRID wird durch das BMBF bis einschließlich Februar 2009 gefördert. Innerhalb der Projektlaufzeit wurde anhand ausgewählter Anwendungen gezeigt, wie Grid-Technologie in der biomedizinischen Forschung gewinnbringend eingesetzt werden kann. In ihrer Verantwortung für die Gesamtkoordination und das Projektmanagement hat die TMF von Beginn an wichtige Aufbauarbeit für das Projekt geleistet.

Die vier methodischen Projekt-Module (Middleware, Ontologie-Werkzeuge, Ressourcenfusion und eScience) haben schrittweise eine Grid-Infrastruktur entwickelt, die auf den Anforderungen der Grid-Nutzer aus dem biomedizi-

zischen Umfeld basieren. Auf dieser Infrastruktur setzen die Applikationen aus den drei anwendungsorientierten Projektmodulen – biomedizinische Informatik, Bildverarbeitung, klinische Forschung – auf. Die unterschiedlichen Anwendungen stehen den registrierten Nutzern im MediGRID Applikationsportal (portal.medigrd.de) zur Nutzung zur Verfügung. Unter ihnen befinden sich Anwendungen zur DNA-Analyse, aus dem Bereich der Schlaforschung und der Bilddiagnose.

Eine zentrale Aufgabe der TMF war neben den koordinativen Aufgaben die Untersuchung wirtschaftlicher Rahmenbedingungen und möglicher nachhaltiger Geschäftsmodelle für Grid-Computing im Bereich der Lebenswissenschaften. Die TMF hat in diesem Zusammenhang frühzeitig

Cut Geometry & Pressure-Boundary Conditions

Disk: Normal			Middle Point			Radius
X	Y	Z	X	Y	Z	
0: 0.01	5.0	-0.9	-0.5	0.62	-0.58	0.15
1: -0.3	-1.0	1.4	-0.3	-0.2	-0.15	0.08
2: 0.0	-0.45	-1.0	-0.24	-0.2	-0.5	0.08
3: 0.0	-0.6	-1.0	-0.63	-0.07	-0.4	0.03

Disk: Pressure	Amplitude	Force
0: 1.0E-4	0.2	4000.0
1: 0.0	0.0	0.0
2: 0.0	0.0	0.0
3: 0.0	0.0	0.0

Workflow Control

The workflow diagram shows a sequence of steps represented by circles and squares, connected by arrows, indicating the flow of the simulation process. A status bar at the bottom indicates 'Workflow has been suspended'.

Grid-Anwendung zur virtuellen Gefäßchirurgie: Die Strömungssimulation dient der dreidimensionalen Darstellung der Strömung in Blutgefäßen und deren Veränderung. Eine zu hohe Gefäßbelastung birgt die Gefahr einer Blutung, die bei Hirngefäßen zum Schlaganfall führt. Der im Rahmen des MediGRID-Projektes entwickelte Algorithmus liefert im Vergleich zu bisher existierenden Verfahren schnelle, einfache, zuverlässig aufbereitete Resultate und überwindet Schwächen der Aufnahmegeräte. Es ist möglich, die Strömung in den Gefäßen im krankhaften Zustand darzustellen und die Veränderung der Strömung nach einem operativen Eingriff vorherzusagen. Hierfür ist eine hohe Rechenkapazität wesentliche Voraussetzung.



Referenten des internationalen MediGRID-Workshops am 2. Juni 2009.

V.l.n.r.: Prof. Dr. Ulrich Sax (Göttingen), Frank Dickmann (Göttingen), Prof. Tobias Knoch (Heidelberg/Rotterdam), Dr. Karl Stroetmann (empirica, Bonn), Sebastian C. Semler (TMF, Berlin).

26 internationale Grid-Forschungsprojekte auf deren Geschäftsmodellentwürfe untersucht. 2008 wurden die bisherigen Erkenntnisse durch eine umfassende internationale Expertenbefragung weiter vertieft.

Um die Vernetzung und Kooperation im europäischen und internationalen Rahmen zu vertiefen, ist die TMF aktives Mitglied von HealthGrid (www.healthgrid.org), der führenden europäischen Vereinigung für Grid Computing im Bereich Medizin und Lebenswissenschaften sowie Veranstalter der gleichnamigen internationalen Tagung, die Ende Juni 2009 in Berlin stattfinden wird. Aufgrund gemeinsamer Fragestellungen besteht darüber hinaus ein intensiver Austausch mit dem Grid-Infrastrukturprojekt der amerikanischen Krebsforschungszentren caBIG (cabig.cancer.gov).

In einem internationalen Workshop, den die MediGRID-Projektgruppe im Rahmen der HealthGrid Conference 2008 ausrichtete, konnte dieser Austausch weiter intensiviert werden. Die Vorträge spannten den Bogen von einem Überblick zur deutschen D-Grid-Förderung über Ergebnisse und Herausforderungen aus den Projekten MediGRID und Services@MediGrid bis hin zu ökonomischen Betrachtungen.

Die internationale Vernetzung wurde durch die Initiierung des Forums Grid auf eine weitere Säule gestellt. Das Forum dient der Zusammenarbeit der deutschen Grid-Projekte in der Medizin und den Lebenswissenschaften und der Vertiefung nationaler und internationaler Ko-operationen (s. S. 72).

Sprecher des Konsortiums: Prof. Dr. Otto Rienhoff (Abt. Medizinische Informatik, Universität Göttingen)

Leitung des Moduls Koordination: Sebastian C. Semler (TMF e.V.)

Europäische Infrastrukturprojekte – ESFRI

Mit Beginn des Jahres 2008 hat das Aufgabenspektrum der TMF eine zusätzliche europäische Komponente bekommen. Zu diesem Zeitpunkt begann die Förderung der ersten Projekte des ‚European Strategy Forum on Research Infrastructures‘ (ESFRI), mit denen die europäische Kommission den Aufbau von Forschungsinfrastrukturen gemäß der von ihr erarbeiteten Roadmap unterstützt. Im Bereich der biomedizinischen Wissenschaften werden sechs Projekte gefördert, von denen die TMF bei dreien als assoziierter Partner an verschiedenen Arbeitspaketen beteiligt ist.

Im Projekt ‚Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure‘ (BBMRI) unterstützt die TMF die Bestandsaufnahme und Katalogisierung von europäischen Biobanken, mit einem Schwerpunkt bei den krankheitsbezogenen Biobanken. Das mittelfristige Ziel von BBMRI besteht in der Vernetzung und Harmonisierung der Biomaterial-Ressourcen in Europa, um beispielsweise genetische und Umwelt-Einflüsse auf Krankheiten besser studieren oder epidemiologische Fragestellungen effektiver bearbeiten zu können. Die TMF ist außerdem an einem Arbeitspaket beteiligt, das sich mit den ethischen und rechtlichen Fragen beschäftigt, die bei Betrieb und Vernetzung von Biobanken innerhalb Europas von Relevanz sind. Hier ist die TMF bestrebt, ihre nationalen Erfahrungen in den europäischen Kontext einzubringen.

Eng verbunden mit BBMRI ist das Infrastrukturprojekt ‚European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine‘ (EATRIS), das sich mit dem breiten Gebiet der Translationsforschung beschäftigt. Hier gibt es einen großen Bedarf, die Entwicklung von Arzneimitteln von der biomedizinischen Grundlagenforschung über die klinische Forschung bis hin zur klinischen Anwendung zu beschleunigen, um letztendlich die Patientenversorgung in den Bereichen Prävention, Diagnose und Behandlung zu verbessern. Das konkrete Ziel von EATRIS besteht darin, gezielt die Problempunkte in der Entwicklungskette zu identifizieren und zu bewältigen, um langfristig Zentren der biomedizinischen Translationsforschung in Europa aufzubauen. Die TMF kann hier ihre breite und langjährige Erfahrung in der Harmonisierung und Standardisierung von Methoden und Prozessen einbringen. Sie ist im Unterauftrag in den beiden Arbeitspaketen zur Standardisierung in der Datenverarbeitung sowie zur Regulierung und Harmonisierung von Prozessabläufen eingebunden, welche

bei der Entwicklung von neuen Therapien und Diagnostika relevant sind, inklusive ethischer und juristischer Aspekte.

Das dritte der ESFRI-Projekte, an denen die TMF beteiligt ist, das ‚European Clinical Research Infrastructures Network‘ (ECRIN), beschäftigt sich mit der Vereinheitlichung der klinischen Forschung in Europa ab der Phase II und schließt sich damit inhaltlich direkt an EATRIS an. Die Zielsetzung von ECRIN ist es, Infrastrukturen aufzubauen, die einheitliche Standards für Patientenaufnahme, Durchführung von klinischen Studien, Datenmanagement, Qualitätssicherung, Monitoring sowie für ethische und regulatorische Aspekte anwenden. Damit sollen in der Praxis für die Durchführung von europaweiten klinischen Studien sogenannte „one-stop-shops“ aufgebaut werden. Für Deutschland sind die Mitglieder der TMF über das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien als Partner in ECRIN aktiv. Die TMF-Geschäftsstelle ist Mitglied im ECRIN Project Development Board und damit in die strategische Ausrichtung von ECRIN eingebunden.



Instrumente und Methoden entwickeln

Die komplexen Fragestellungen in der patientenorientierten medizinischen Forschung erfordern zum einen die Förderung von multizentrisch vernetzten Forschungsprojekten, zum anderen aber auch die Entwicklung von projektübergreifenden methodischen, informationstechnologischen, regulatorischen und organisatorischen Lösungen. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden und gleichzeitig einheitliche Qualitätsstandards in der klinischen Forschung zu schaffen, hat das BMBF Ende 2007 im Rahmen des Programms „Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen“ erstmals eine Förderaktivität aufgelegt, die die Entwicklung von Instrumenten und Methoden für die pa-

tientenorientierte medizinische Forschung zum Gegenstand hat.

Ganz im Sinne des Gründungszwecks der TMF, die Organisation und Infrastruktur der vernetzten medizinischen Forschung zu verbessern, sollen mit dieser Ausschreibung generische IT-Lösungen, harmonisierte Softwarewerkzeuge und Lösungen im Bereich Datenschutz, Validierungsverfahren und Monitoring in klinischen Studien, Entwicklungen im Bereich der Qualitätssicherung und anderes entwickelt und der medizinischen Forschung allgemein und kostenfrei zur Verfügung gestellt werden.

Im Rahmen der ersten beiden Ausschreibungsrunden im Jahr 2008 sind inzwischen insgesamt drei Projekte bewilligt worden, die alle jeweils von TMF-Mitgliedern aus den verschiedenen Arbeitsgruppen der TMF heraus entwickelt worden sind.

Dies ist zum einen das Projekt „Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten“, das seit Juli 2008 gefördert wird und in der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin initiiert worden ist (s. S. 64). Durch einen vorbereitenden Workshop gelang es, die führenden nationalen Experten auf diesem Gebiet einzubeziehen und so die Entwicklung des Qualitätsmanagements von Genotypisierungsdaten auf eine breite Grundlage zu stellen.

Das Projekt mit dem Kurztitel „ADAMON“ (s. S. 62) beschäftigt sich mit Untersuchungen zu studienspezifisch adaptierten Strategien für das GCP-konforme Monitoring in nicht-kommerziellen klinischen Prüfungen. In der Arbeitsgruppe Management klinischer Studien sind mit einem Vorlauf von über zwei Jahren themenverwandte Vorprojekte entwickelt und im Rahmen der TMF-Projektförderung entsprechende Vorarbeiten geleistet worden. Mit dem Projektstart im Dezember 2008 werden studienspezifisch adaptierte Monitoring-Strategien bei multizentrischen klinischen Studien der Klassen II–IV in einer evidenzbasierte Untersuchung einer konventionellen intensiven Monitoring-Strategie gegenübergestellt.

Als drittes erfolgreiches Projekt aus der TMF-Mitgliedschaft startet im Februar 2009 ein Vorhaben zur Bereitstellung eines umfassenden und nachhaltigen SOP-Systems für wissenschaftsinitiierte klinische Studien (s. S. 61). Dieses umfasst und ergänzt verschiedene SOP-Projekte, die die TMF im Verlauf der letzten Jahre mit eigenen Mitteln durchgeführt hat, und stellt diese auf eine nachhaltige Basis.

Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

Im Oktober 2008 war es offiziell: Auf Initiative und mit Unterstützung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) nimmt die „Nationale Forschungsplattform für Zoonosen“ Anfang 2009 ihre Arbeit auf. Sie wird die Forschungsaktivitäten zu Infektionskrankheiten zusammenführen, bei denen die Erreger zwischen Tier und Mensch übertragen werden – so genannte Zoonosen. Die TMF wird die Plattform im Rahmen eines Drittmittelprojektes gemeinsam mit der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) betreiben.

Die künftige Geschäftsstelle wird drei Standorte haben: Berlin, Münster und die Insel Riems. Mit dieser verteilten Struktur greift die Zoonosen-Plattform den Auftrag auf, Universitäten und Bundesinstitute einzubinden und die Human- wie die Veterinärmedizin gleichermaßen zu beteiligen.

Die Zoonosen-Plattform wird dazu beitragen, die Zoonosenforschung in Deutschland nachhaltig zu bündeln und voran zu treiben. Als Informations- und Servicenetzwerk für alle Forschungsgruppen und -institutionen, die in Deutschland im Bereich der zoonotischen Infektionskrankheiten aktiv sind, wird die Zoonosen-Plattform auch internationale Kooperationen weiter ausbauen und als zentrale Informationsstelle für die Öffentlichkeit dienen.

Zunächst ist die Bereitstellung von Infrastruktur, beispielsweise zentral zugängliche Daten- und Probenbanken, für die Forschung geplant. Aktuell werden zentrale Erhe-

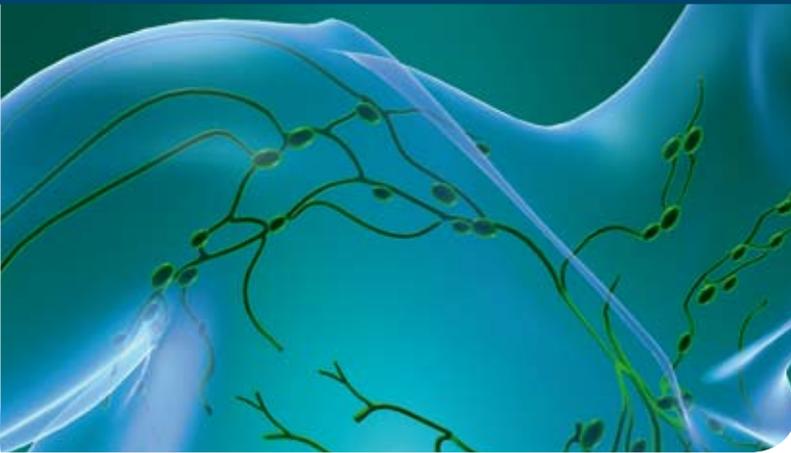
bungen zu vorhandenen Stamm- und Datensammlungen vorbereitet und Überlegungen angestellt, welche IT-Werkzeuge und -Services über die Zoonosen-Plattform künftig zur Verfügung gestellt werden sollen. Unter Federführung des Friedrich-Loeffler-Instituts werden die Registrierung, Harmonisierung und Standardisierung der vorhandenen Ressourcen bearbeitet. Dies soll einen positiven Einfluss auf Standardisierungsbemühungen im Bereich der Datenerhebung und des Meldewesens haben. Auch Organisationsunterstützung und Datenschutz sowie langfristige Projektkapitalisierung sind wichtige Themen der Plattform.

Die Plattform wird künftig auch das jährliche Deutsche Zoonosen-Symposium (vormals Zoonosen-Workshop) ausrichten. Dieses soll als zentrale wissenschaftliche Veranstaltung den regelmäßigen Austausch über Fortschritte und Probleme der Forschung zu zoonotischen Erregern und Erkrankungen befördern und intensivieren.

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



Verantwortlich für die Gestaltung der Zoonosen-Plattform sind (v.l.n.r.) Prof. Dr. Stephan Ludwig (Universität Münster), Prof. Dr. Martin H. Groschup (FLI, Standort Riems) und Sebastian C. Semler (TMF e.V., Berlin).

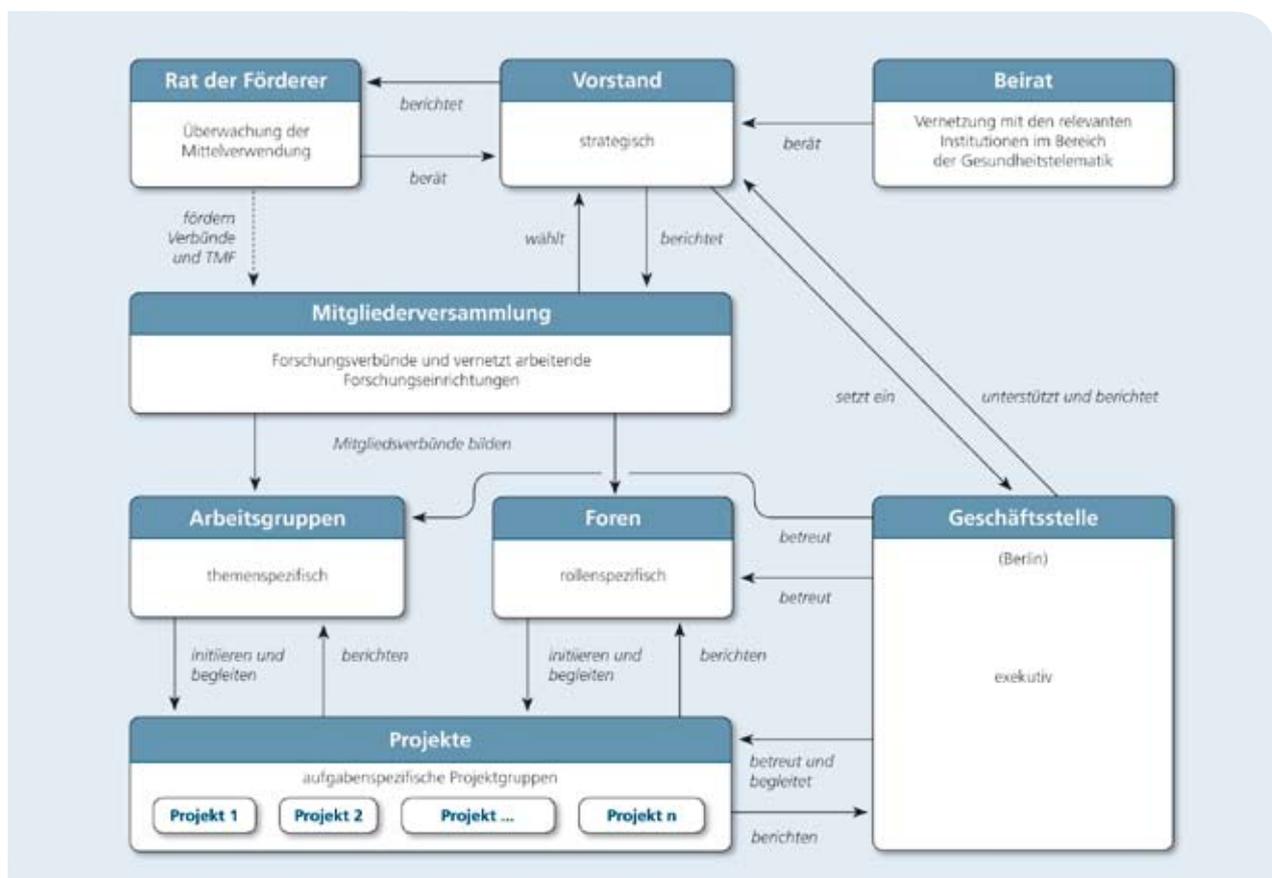


Konsens organisieren: Gremien in der TMF

Zentrales Entscheidungsorgan in der TMF ist die Mitgliederversammlung, die die strategische Steuerung an einen neunköpfigen Vorstand aus ihren Reihen delegiert.

Die Mitgliederversammlung kommt mindestens einmal im Jahr zusammen, beschließt Änderungen der Satzung, genehmigt den Jahresbericht sowie das Budget und entlastet den Vorstand. Der Vorstand ist das Exekutivorgan der TMF und vertritt diese in der Öffentlichkeit. In allen strategischen Fragen konsultiert der Vorstand den Rat der Förderer, der

unter anderem auch die ordnungsgemäße Verwendung der 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.



Die Mitgliederversammlung wählt den Vorstand, und aus der Mitgliedschaft setzen sich auch die Arbeitsgruppen und Foren zusammen. Rat der Förderer und Beirat begleiten die TMF und beraten sie in strategischen Fragen, während die Geschäftsstelle in Berlin alle Gremien in ihrer Arbeit unterstützt.

Mitgliederversammlung

Die Mitgliederversammlung setzt sich aus jeweils einem Vertreter pro Forschungsverbund in der TMF zusammen. 2008 hat sie satzungsgemäß ein Mal getagt. Dabei haben die Mitglieder den Vorstand für das Jahr 2007 entlastet und turnusgemäß einen neuen Vorstand gewählt. Die Vorstandsmitglieder, die nicht mehr für das Amt kandidiert hatten und damit aus dem Vorstand ausschieden, wurden verabschiedet.

Der vom Vorstand vorgeschlagene Maßnahmenkatalog, der von der Mitgliederversammlung bestätigt wurde, gab 2008 erneut den Rahmen für die Aktivitäten und Projekte vor. Der Maßnahmenkatalog beschreibt die unterschiedlichen Aktivitätsfelder für die gemeinsame Arbeit:

- Mit Projekten und Services bietet die TMF Unterstützung zu den organisatorischen Rahmenbedingungen klinischer, epidemiologischer und translationaler Forschung.
- Durch verschiedene Begleitmaßnahmen trägt die TMF in nationalen und internationalen Vorhaben zur Unterstützung deutscher Biobanken in der biomedizinischen Forschung bei.
- Die TMF setzt die Projekte zur Konzeption, Etablierung, Bereitstellung und Finanzierung von IT-Infrastrukturen für eScience-Anwendungen im Bereich der medizinischen Forschung fort und baut sie aus.
- Die TMF leistet einen aktiven Beitrag zur Standardisierung von Datenstrukturen für die klinische und epidemiologische Forschung und trägt zur terminologischen Harmonisierung und Standardisierung bei.
- Mit der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin verbessert die TMF die Verzahnung molekularer und klinischer/pharmazeutischer Forschung und etabliert ein Forum für translationale Forschungsbetrachtungen.
- Mit der Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung unterstützt die TMF die Verzahnung von humanmedizinischer, veterinärmedizinischer und mikrobiologischer Forschung.
- Schulungs- und Fortbildungsmaßnahmen geben den TMF-Mitgliedern die Möglichkeit, Nachweise über Kenntnisse im kollaborativen Arbeiten und/oder im Management von Verbundforschungsvorhaben zu erbringen.



Entlastung des Vorstands, Verabschiedung des Budgets für 2008 und turnusgemäße Neuwahl des Vorstands waren die wesentlichen Punkte auf der Tagesordnung der Mitgliederversammlung am 7. April 2008.

- Die TMF führt Begleitmaßnahmen zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen sowie zur Nutzung von Patientenakten und Daten aus der medizinischen Versorgung für die Forschung durch. Damit will die TMF langfristig einen Beitrag zur besseren infrastrukturellen und operativen Verzahnung von medizinischer Forschung, Patientenversorgung und „Public Health“ leisten.
- Die TMF setzt die Begleitung und Mitgestaltung der gesetzlichen und ethischen Rahmenbedingungen klinischer, epidemiologischer und translationaler Forschung fort und erweitert sie. Bei Bedarf erarbeitet sie Stellungnahmen zu Gesetzesnovellierungen und politischen Rahmenbedingungen, stimmt diese mit anderen Gruppierungen aus der medizinischen Forschung ab und adressiert sie im politischen Raum.
- Mit ihren Aktivitäten zur rechtlichen und ethischen Klärung der Rahmenbedingungen und durch Öffentlichkeitsarbeit und Dialog unterstützt und stärkt die TMF die industrielle Nutzung und Verwertung von Proben und klinischen Daten aus der medizinischen Forschung.

Die Mitgliederversammlung regte in ihrer Sitzung im April die Durchführung eines zweitägigen Kongresses im Zusammenhang mit der nächsten Mitgliederversammlung an, um den Austausch der Mitglieder untereinander zu stärken und die Projekte und Produkte hinsichtlich ihres Nutzens, notwendiger Weiterentwicklungen oder bestehender Lücken im Portfolio der TMF zu diskutieren. Diesem Wunsch folgend, findet am 1. und 2. April 2009 in Bochum der erste TMF-Jahreskongress statt.

Vorstand

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

Zu den Aufgaben des Vorstands gehören insbesondere:

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

Zur Mitgliederversammlung 2008 haben sich mehrere Vorstandsmitglieder nicht wieder zur Wahl gestellt. Dies hatte zum einen formale Gründe, da die Verbände, für die sie kandidiert hätten, der TMF zum Zeitpunkt der Wahl nicht mehr als ordentliche, sondern nur als assoziierte Mitglieder angehörten – die ordentliche Mitgliedschaft ist die Voraussetzung für das passive Vorstandswahlrecht. Zum anderen aber wollten langjährige Vorstandsmitglieder auch bewusst eine neue Zusammensetzung des Vorstands unterstützen und ermöglichen.

Zwei der scheidenden Vorstandsmitglieder haben die TMF von Beginn an maßgeblich mitgeprägt: Professor Dr. Otto Rienhoff hat die Ausrichtung in den ersten Jahren als Vorsitzender des Koordinierungsrates gestaltet und gehör-



Prof. Dr. Otto Rienhoff (linkes Bild) und Prof. Dr. Christian Ohmann (rechtes Bild) – jeweils mit dem Vorsitzenden Prof. Dr. U.R. Fölsch – haben über viele Jahre hinweg den Weg der TMF an zentraler Stelle gestaltet. Der Vorsitzende dankte ihnen im Namen der gesamten TMF für ihr großes Engagement. Beide bleiben der Arbeit der TMF eng verbunden.

te nach der Vereinsgründung Ende 2003 dem geschäftsführenden Vorstand an. Der TMF bleibt er als Vorsitzender des Beirats eng verbunden. Professor Dr. Christian Ohmann gehörte ebenfalls schon in den frühen Jahren dem damaligen Koordinierungsrat an und war später ebenfalls Mitglied des geschäftsführenden Vorstands. Außerdem hat er über mehrere Jahre hinweg die Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement geleitet und so die gemeinsamen Vorhaben auch auf der Arbeitsebene entscheidend vorangetrieben.



Der Vorstand erarbeitet unter anderem Voten zu Projektvorschlägen und stimmt über die Aufnahme neuer Mitglieder ab. Hier in seiner Sitzung am 4. Juli 2008.

2008 hat der Vorstand Mittel für fünf Projekte freigegeben. Neun Projekte wurden vom Vorstand abgenommen und geschlossen. Für mehrere Anträge zur Einreichung in der BMBF-Ausschreibung zur Methoden- und Instrumentenentwicklung hat das Gremium Voten abgegeben – positive wie negative. Das Votum des Vorstands ist der entscheidende Schritt im mehrstufigen Abstimmungsprozess der Community, der darüber entscheidet, ob ein Antrag mit der TMF als „Antragstellender Organisation“ eingereicht werden kann. Der Vorstand hat 2008 die Unterlagen von 13 medizinischen Forschungsverbänden oder -einrichtungen geprüft und deren Aufnahme in den TMF e.V. beschlossen.

Zu den Aufgaben des Vorstands gehören auch Gespräche mit den wesentlichen Partnern aus der Gesundheitsforschung und den verwandten Gebieten. Ende 2008 wurde unter anderem ein Gespräch mit Vertretern des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung vorbereitet, mit denen 2009 eine Zusammenarbeit zum Themenfeld „Register“ angestrebt wird.



Prof. Dr. U. R. Fölsch · Prof. Dr. Michael Krawczak · Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch

Mitglieder des Vorstands 2008:

Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch

(Kompetenznetz Darmerkrankungen) Vorsitzender

Prof. Dr. Michael Krawczak

(Nationales Genomforschungsnetz) Stellvertretender Vorsitzender · Ressort: Mitgliederakquise

Dr. Klaus Richter (bis Dezember 2008)

(CAPNETZ) Stellvertretender Vorsitzender

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch

(Netzwerk Epidermolysis bullosa) Stellvertretender Vorsitzender (ab Dezember 2008) · Ressort: IT-Infrastruktur

Prof. Dr. Norbert Brockmeyer

(Kompetenznetz HIV/AIDS) Ressort: TMF-Jahrestagung · Kommunikation Vorstand-Arbeitsgruppen

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann

(SHIP-Studie) Ressort: Verknüpfung von Versorgung und Forschung

Dr. Dr. Michael Kiehntopf

(Sep-Net) Ressort: Satzungsfragen

Prof. Dr. Walter Lehmacher

(ZKS Köln) Ressort: Finanzen

Prof. Dr. Heinrich Neubauer

(Verbund Q-Fieber) Ressort: Öffentlichkeitsarbeit

Prof. Dr. Walter Lehmacher (links) · Prof. Dr. Heinrich Neubauer (Mitte)



Dr. Klaus Richter (rechts) hat den TMF-Vorstand Ende 2008 verlassen, da er neue berufliche Herausforderungen bei DORNER Health IT Solutions angenommen hat.



Prof. Dr. Norbert Brockmeyer · Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann · Dr. Dr. Michael Kiehntopf

Rat der Förderer

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

Der Rat der Förderer berät den Vorstand in strategischen Fragen, er unterstützt und begleitet die Entwicklung der TMF. Darüber hinaus wacht das Gremium auch über die ordnungs- und satzungsgerechte Verwendung der öffentlichen Mittel, die der TMF von ihren Mitgliedern zur Verfügung gestellt werden.

Dem Rat der Förderer gehört jeweils ein Vertreter des BMBF, des zugehörigen Projektträgers Gesundheitsforschung im DLR sowie der DFG an.

Mitglieder des Rats der Förderer:

Dr. Claudia A. Herok

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Dr. Martin Goller

Projektträger Gesundheitsforschung im DLR (PT DLR)

Dr. Werner Bröcker

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)



Dr. Claudia A. Herok · Dr. Martin Goller · Dr. Werner Bröcker



Prof. Dr. Otto Rienhoff · Dr. Dr. Andreas Barner · Dr. Franz-Joseph Bartmann

Beirat

Der 2007 neu berufene Beirat soll den Vorstand in strategischen Fragen unterstützen und helfen, die Querbeziehungen der TMF zu anderen Feldern im Gesundheitswesen und in der Technologieförderung zu stärken. Er kümmert sich außerdem um die Frage, wie medizinische Forschung gestaltet werden muss, wenn die IT-Infrastrukturen den entscheidenden Wettbewerbsvorteil bilden.

Schwerpunktthema der Sitzung im Juli 2008 war die Frage der Nutzbarkeit der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen für die Forschung. Die Mitglieder des Beirats, zu denen auch Vertreter des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, des Bundesministeriums für Gesundheit und der Krankenkassen gehören, diskutierten die Möglichkeiten und Beschränkungen für eine solche Nutzung und verabredeten gemeinsame Verfahrensweisen. Außerdem beschlossen sie den Start einer Qualitätsoffensive für IT-Projekte in der medizinischen Forschung und Versorgung.

Mitglieder des Beirats 2008:

Prof. Dr. Otto Rienhoff

Abteilung für Medizinische Informatik der Universität Göttingen · Vorsitzender

Dr. Dr. Andreas Barner

Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA) e.V.

Dr. Franz-Joseph Bartmann

Bundesärztekammer



Prof. Dr. Jörg Hinrich Hacker · Staatssekretär Gert Lindemann · Prof. Dr. Markus Löffler

Prof. Dr. Jörg Hinrich Hacker

Robert-Koch-Institut Berlin/DFG

Staatssekretär Gert Lindemann

Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV)

Prof. Dr. Markus Löffler

Mitglied des Wissenschaftlichen Ausschusses des Gesundheitsforschungsrates

Dr. Bernd Montag

Siemens AG Medical Solutions

Dr. Doris Pfeiffer

GKV-Spitzenverband

Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Rüdiger Strehl

Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.

Staatssekretär Michael Thielen (bis November 2008)

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Dr. Rita Wellbrock

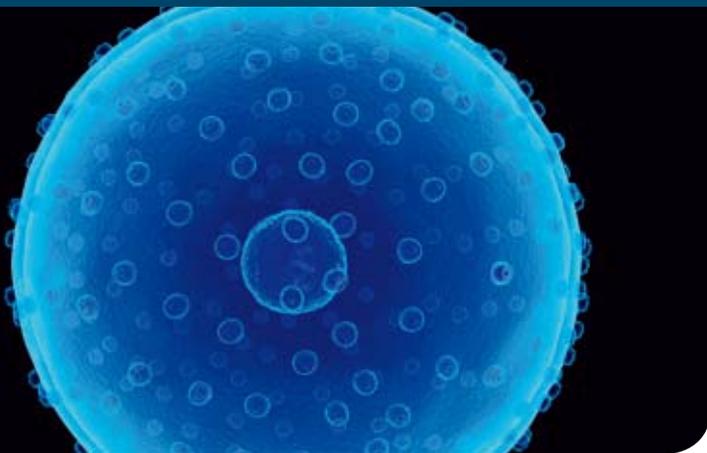
Der Landesbeauftragte für den hessischen Datenschutz

Prof. Dr. H.-Erich Wichmann

Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)



Dr. Bernd Montag · Dr. Doris Pfeiffer · Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder · Rüdiger Strehl · Staatssekretär Michael Thielen · Dr. Rita Wellbrock · Prof. Dr. H.-Erich Wichmann



Dienstleistung für die medizinische Forschung: Die TMF-Geschäftsstelle in Berlin

Kommunikations- und Koordinationszentrale, wissenschaftliche Beratung und Serviceeinrichtung – in der Geschäftsstelle laufen alle Aktivitäten der TMF zusammen.

Die TMF-Geschäftsstelle in Berlin-Mitte 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 zum Projektabschluss und zur Publikation oder Verwertung der Ergebnisse. Die Geschäftsstelle führt im Auftrag des Vorstands auch einzelne Projekte selbst durch.

Mitarbeiter der Geschäftsstelle erarbeiten federführend Drittmittelanträge für nationale oder europäische Förderausschreibungen. Bei „Community-Anträgen“ wie sie für Projekte im Rahmen der BMBF-Ausschreibung zur Entwicklung von Instrumenten und Methoden für die patientenorientierte medizinische Forschung erwartet werden, beraten und unterstützen die Mitarbeiter Antragsteller für Vorhaben, die unter der „Flagge“ der TMF eingereicht werden sollen.

Die Geschäftsstelle kümmert sich um die Vertretung der TMF nach außen und übernimmt die Öffentlichkeitsarbeit. Sie beantwortet Anfragen, berät neue medizinische

Forschungsnetze hinsichtlich der Nutzung der TMF und fungiert als Wegweiser für 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. 2008 waren insgesamt 58 Sitzungen der Gremien, Arbeits- und Projektgruppen sowie Workshops aus den TMF-Projekten mit insgesamt 860 Teilnehmern vor- und nachzubereiten.

Das Team

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 und Unterstützung des wissenschaftlichen Geschäftsführers



Sebastian C. Semler



Johannes Drepper



Mathias Freudigmann

- 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

Mathias Freudigmann

Projektkoordination

- Fachliches Projektcontrolling und 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

Antje Schütt

Kommunikation und Mitgliederbetreuung

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

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

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

Dr. Annette Pollex-Krüger

Förderwesen und EU-Kontakte

- Beratung in Fragen des Förderwesens (national/europäisch)
- Identifizierung und Beantragung geeigneter Drittmittelprojekte

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

E-Mail: annette.pollex-krueger@tmf-ev.de

Weitere Ansprechpartner

Weitere Mitarbeiter sind über den Geschäftsbesorgungsvertrag mit der HBB Gesellschaft für Industrie- und Politberatung mbH oder über einzelne Honorarverträge in



Antje Schütt



Dr. Annette Pollex-Krüger



Anja Hollmann

die Arbeit der TMF-Geschäftsstelle eingebunden. Dabei reicht das Spektrum von Vollzeit-Mitarbeit bis zur Auftragsstätigkeit, die in einigen Fällen nur wenige Tage im Monat umfasst.

Anja Hollmann

Strategische Vernetzung und Regierungskontakte

- 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. Carina Hohloch

Recht und Finanzen

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

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

E-Mail: carina.hohloch@tmf-ev.de

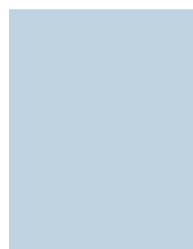
Petra Maria Hoheisel (Elternzeitvertretung)

Recht und Finanzen

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



Dr. Carina Hohloch



Petra Maria Hoheisel



Josefine Wagner



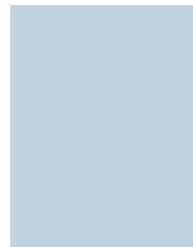
Anja Wendt



Beate Achilles



Mathias Blaurock



Stefan Scholz

Josefine Wagner (ab 01.07.2008)

Kaufmännische Assistenz und Eventmanagement

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

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

E-Mail: josefine.wagner@tmf-ev.de

Anja Wendt

Sekretariat

- Telefon, Post, Datenpflege
- Materialverwaltung
- Sitzungsvorbereitung

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

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

Beate Achilles (ab 15.06.2008)

Pressearbeit

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

Tel.: +49 (30) 31 01 19 51

E-Mail: beate.achilles@tmf-ev.de

2008 ausgeschieden**Miriam Jacobi** (bis 30.06.2008)

Kaufmännische Assistenz und Eventmanagement

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

Dagmar Baust (bis 30.04.2008)

Pressearbeit

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

Drittmittelprojekte**Mathias Blaurock**

MediGRID/Pilotstudie Biobanken

- Projektkoordination MediGRID (bis 31.08.2008)
- Projektkoordination Pilotstudie Biobanken (ab 01.09.08)

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

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

Stefan Scholz

MediGRID-Projekt

- Projektkoordination (ab 01.09.2008)
- Business-Case-Analyse, Betreiber- und Geschäftsmodelle für Grids im Gesundheitssektor

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

E-Mail: stefan.scholz@tmf-ev.de

Studentische Hilfskräfte**Simon Burkard** (bis 31.07.2008)

- Mitarbeit bei Relaunch, Pflege und Weiterentwicklung der TMF-Website

Jörg Liedl (ab 01.09.2008)

- Mitarbeit bei Relaunch, Pflege und Weiterentwicklung der TMF-Website

Olga Gerstenberger

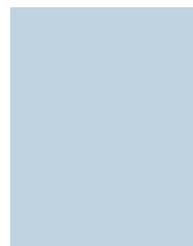
- Literaturverwaltung

Verena Dorst (ab 15.11.2008)

- Organisation HealthGrid-Conference 2009



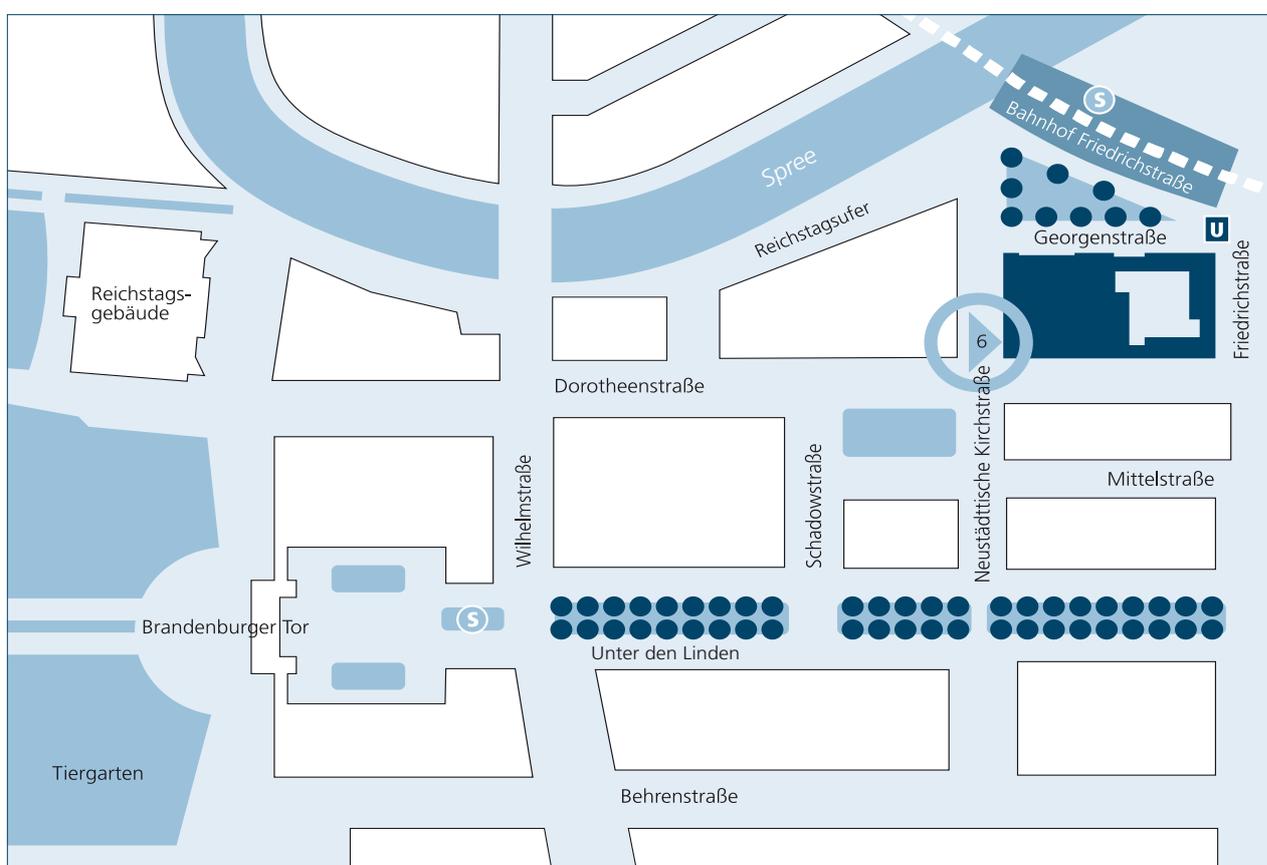
Dagmar Baust



Miriam Jacobi



Der Weg zur Geschäftsstelle



Vom Hauptbahnhof 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.

Kontakt

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

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

Fax: +49 (30) 31 01 19 99

E-Mail: info@tmf-ev.de

Internet: www.tmf-ev.de

Abkürzungsverzeichnis

ADAMON	GCP-konformes Monitoring in nicht-kommerziellen IIT: Prospektive cluster-randomisierte Untersuchung studien-spezifischer adaptierter Strategien für das Monitoring vor Ort in Kombination mit zusätzlichen qualitätssichernden Maßnahmen	CHIR-Net	BMBF-gefördertes Studiennetzwerk zur Chirurgie (www.chir-net.de)
AE	Adverse Event, unerwünschtes Ereignis im Rahmen einer Arzneimittelprüfung	Corus	Co-receptor usage as a marker for specific HIV diagnostics with high sensitivity; BMBF geförderter Forschungsverbund
AG	Arbeitsgruppe (der TMF)	CRF	Case Report Form
AHF	KN Angeborene Herzfehler (www.kompetenznetz-ahf.de)	DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome: Krankheitsbild einer erworbenen Immunschwäche aufgrund einer HIV-Infektion	DGBMT	Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik [im VDE] (www.vde.com/VDE/Fachgesellschaften/DGBMT)
AK EK	Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (www.ak-med-ethik-komm.de)	DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de)
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz	DGG	Deutsche Gesellschaft für Gesundheitstelematik e.V. (www.dgg-info.de)
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation: Klassifikation von Arzneimittelwirkstoffen entsprechend dem Organ oder Organsystem, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften	DGKL	Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (www.dgkl.de)
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (www.awmf.org)	D-GRID	Vom BMBF gefördertes Integrationsprojekt für den Aufbau und die Nutzung von GRID-Infrastrukturen in verschiedenen Anwendungsbereichen (www.d-grid.de)
BÄK	Bundesärztekammer (www.bundesaerztekammer.de)	DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de)
BBMRI	[European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (www.biobanks.eu)	DMC	Data Monitoring Committee
BMB	Biomaterialbank(en)	DNA	Desoxyribonukleinsäure
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)	DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (www.dnvf.de)
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (www.bmelv.de)	DokSys	TMF-Projekt zu Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Forschung und Versorgung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (www.bmg.bund.de)	DRFZ	Deutsches Rheuma-Forschungszentrum (www.drfsz.de)
BMIG	Büro für Medizinische Informatik im Gesundheitswesen (www.bmig.de)	DS	Datenschutz
BOTULINOM	BMBF-geförderter Forschungsverbund zur Zoonose Botulismus	DSMZ	Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (www.dsmz.de)
BVMI	Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (www.bvmi.de)	EATRIS	European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine, ein ESFRI-Projekt (www.eatris.eu)
caBIG	cancer Biomedical Informatics Grid: GRID-Initiative des NCI (http://cabig.cancer.gov)	EB-Netz	Netzwerk Epidermolysis bullosa (www.netzwerk-eb.de)
CAPNETZ	KN Ambulant Erworbene Pneumonie, CAP steht für Community Acquired Pneumonia (www.capnetz.de)	eCRF	electronic Case Report Form
CDASH	Clinical Data Acquisition Standards Harmonization, CDISC-Initiative	ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network, seit 2007 als ESFRI-Projekt gefördert (www.ecrin.org)
CDC	Clinical Documentation Challenges	EDC	Electronic Data Capturing
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org)	EDNET	Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network (www.ednet-essstoerungen.de)
CED	KN Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen (www.kompetenznetz-ced.de)	EGA	Elektronische Gesundheitsakte
CenTrial	Center of clinical trials GmbH der Universitätskliniken Tübingen und Ulm (www.centrial.de)	EGK	elektronische Gesundheitskarte (www.die-gesundheitskarte.de)
		EHR	Electronic Health Record
		EMEA	European Medicines Agency (www.emea.eu.int)
		EPA	Elektronische Patientenakte
		ESFRI	European Strategy Forum on Research Infrastructures (http://cordis.europa.eu/esfri)
		eurIPFnet	European Idiopathic Pulmonary Fibrosis Network, in FP7 gefördertes Forschungsnetz (www.pulmonary-fibrosis.net)
		FAO	Food and Agriculture Organisation der Vereinten Nationen

FBI-Zoo	Food Borne Zoonotic Infections of Humans; Forschungsverbund zu lebensmittelbedingten zoonotischen Infektionen beim Menschen	IAIS	Fraunhofer Institut Intelligente Analyse- und Informationssysteme (www.iais.fraunhofer.de)
FDA	US Food and Drug Administration (www.fda.gov)	IAO	Fraunhofer Institut für Arbeitswirtschaft und Organisation (www.iao.fraunhofer.de)
FLI	Friedrich-Loeffler-Institut (www.fli.bund.de)	IBMT	Fraunhofer Institut für Biomedizinische Technik (www.ibmt.fraunhofer.de)
FluResearchNET	Forschungsverbund ‚Molekulare Signaturen als Determinanten der Pathogenität und der Speziestransmission von Influenza A-Viren‘ (www-ifi.uni-muenster.de)	ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org)
FP7	7. Forschungsrahmenprogramm der EU	iCHIP	Integration Center of High throughPut experiments des NGFN
FSI	Forschungs-Sofortprogramm Influenza des Bundes von 2006 unter gemeinsamer Federführung von BMELV, BMBF und BMG	ID	Identifikationsnummer
FSME	Frühsommer-Meningoenzephalitis	IDAT	Identifizierende Daten (eines Patienten)
FU	Freie Universität Berlin (www.fu-berlin.de)	IFB-Tx	Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum Transplantation an der Medizinischen Hochschule Hannover
FUSION	Future Environment for Gentle Liver Surgery Using Image-Guided Planning and Intra-Operative Navigation; Im Rahmen von SOMIT gefördertes Verbundforschungsvorhaben (www.somit-fusion.de)	IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss, Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern (www.g-ba.de)	IIS	Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen (www.iis.fraunhofer.de)
GBG	German Breast Group (www.germanbreastgroup.de)	IIT	Investigator Initiated Trial
GCKD	German Chronic Kidney Disease Study	IKC	Institut für Klinische Chemie des Universitätsklinikums Mannheim (www.klinikum-mannheim.de/648.0.html)
GCP	Good Clinical Practice, Regelwerk der ICH	IMV	Institut für Molekulare Virologie der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (www.gematik.de)	INNT	Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger des Friedrich-Löffler-Instituts (FLI)
GenDG	Gendiagnostik-Gesetz	IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, gemäß SGB V § 139 (www.iqwig.de)
GeNeMove	German Network of Hereditary Movement Disorders (www.genemove.de)	ITQM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (AG)
GFR	Gesundheitsforschungsrat (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1160.php)	IWU	Fraunhofer Institut für Werkzeugmaschinen und Umformtechnik (www.iwu.fraunhofer.de)
GIS	Geo-(graphisches) Informationssystem	IZKS	Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de)	KIS	Krankenhausinformationssystem
GRID	Computernetz für verteiltes Rechnen und Anwendungen, die verteiltes Rechnen voraussetzen	KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien
HBB	Hollmann-Gesellschaft für Industrie- und Politikberatung in Berlin und Brüssel mbH (www.hollmann-bb.de)	KKS-Netzwerk	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
Hep-Net	KN Hepatitis (www.kompetenznetz-hepatitis.de)	KN	Kompetenznetz (www.kompetenznetz-medizin.de)
HIT	Behandlungsnetzwerk für Kinder mit Hirntumoren der deutschen Kinderkrebsstiftung (http://www.kinderkrebsstiftung.de/behandlungsnetzwerk.html)	KSL	Klinisches Studienzentrum Leipzig (www.kksl.uni-leipzig.de)
HL7	Health Level Seven; Klinischer Kommunikationsstandard (www.hl7.org)	LfD	Landesbeauftragte(r) für den Datenschutz
HMGU	Helmholtz-Zentrum München. Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (http://www.helmholtz-muenchen.de)	LL	Leitlinie(n)
HPC	Health Professional Card	LNdW	Lange Nacht der Wissenschaften in Berlin (www.langenachtderwissenschaften.de)
HTA	Health Technology Assessment	LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes (www.loinc.org)
HZM	HelmholtzZentrum münchen (www.helmholtz-muenchen.de)	LOINC UG	LOINC User Group
I2B2	Informatics for Integrating Biology and the Bedside (www.i2b2.org)	MAKS	Makros zur Auswertung Klinischer Studien: Im Rahmen eines TMF-Projekts erstellte und validierte Bibliothek von SAS-Makros zur Auswertung von Studiendaten in der CDISC SDTM Struktur
		MDAT	Medizinische Daten
		MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (www.meddrasso.com)

MediGRID	Verbundvorhaben zur Schaffung und Nutzung einer GRID-Infrastruktur in der biomedizinischen Forschung im Rahmen der D-GRID Initiative (www.medigrd.de)	S3	Stufe 3 der Leitlinienentwicklung gemäß AWMF: Logisch formalisierte und evidenzbasierte Leitlinie mit allen Elementen einer systematischen Entwicklung
MedInfoGrid	D-GRID Projekt zur Entwicklung eines virtuellen Dokumentations- und Informationsservers für krankheitsrelevante Bild-/Befund-/Forschungs- und Therapieinformationen (www.medinfogrid.de)	SAE	Serious Adverse Event, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis im Rahmen einer Arzneimittelprüfung
MP	Medizinprodukt	SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome; virale Infektionskrankheit
MPG	Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz	SAS	Datenanalysesoftware der Firma SAS Institute Inc. (www.sas.com)
MPI	Master Patient Index	SCAI	Fraunhofer-Institut für Algorithmen und Wissenschaftliches Rechnen (www.scai.fraunhofer.de)
MRSA	Methicillin resistente Staphylococcus aureus, vereinfacht: multiresistente Bakterien	SDTM	Study Data Tabulation Model (CDISC-Standard)
MWV	Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG, Berlin (www.mwv-berlin.de)	SepNet	KN Sepsis (www.kompetenznetz-sepsis.de)
NCI	US National Cancer Institute (www.cancer.gov)	SFB MoBIL	Sonderforschungsbereich Molekulare kardiovaskuläre Bildgebung – von der Maus zum Menschen (www.sfbmobil.de)
NGFN	Nationales Genomforschungsnetz, vom BMBF gefördert (www.ngfn.de)	SHIP	Study of Health in Pomerania: Vom BMBF geförderte Bevölkerungsgesundheitsstudie (http://ship.community-medicine.de)
NIRK	Network for Ichthyoses and Related Keratinization Disorders (www.netzwerk-ichthyose.de)	SKELNET	Netzwerk zur Erforschung von Skelettdysplasien (www.skelnet.de)
ODM	Operational Data Model (CDISC-Standard)	SkinStaph	The Skin – barrier and target to Staphylococcus aureus: from colonization to invasive infection; vom BMBF gefördertes Forschungsnetzwerk
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (www.oecd.org)	SNP	Single Nucleotide Polymorphism, Variationen von einzelnen Basenpaaren in einem DNA-Strang
openEHR	Internationale Organisation zur Entwicklung interoperabler Electronic Healthcare Records (www.openehr.org)	SOA	Service Oriented Architecture
OrthoMIT	Im Rahmen von SOMIT gefördertes Verbundforschungsprojekt zur minimal-invasiven orthopädischen Therapie (www.meditec.hia.rwth-aachen.de/forschung/OrthoMIT/OrthoMIT-DE.shtml)	SOMIT	Schonendes Operieren mit innovativer Technik; BMBF-Förderprogramm
PDF	Portable Document Format von Adobe (www.adobe.com)	SOP	Standard Operating Procedure
PEI	Paul-Ehrlich Institut (www.pei.de)	TIFF	Tagged Image File Format: Dateiformat für Rastergrafiken mit Tags (Auszeichnungen)
PEW	Patienteneinwilligung	TMF	Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (www.tmf-ev.de)
PID	Patientenidentifikator	TOXONET01	Forschungsverbund „Toxoplasmose bei Mensch und Tier in Deutschland“
POH	KN Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (www.kompetenznetz-paed-onkologie.de)	TU	Technische Universität
POSITIVE-NET	Forschungsverbund „Psychotherapie psychotischer Syndrome“	VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (www.vfa.de)
PROGRESS	Pneumonia Research Network on Genetic Resistance and Susceptibility for the Evolution of Severe Sepsis; vom BMBF gefördertes Forschungsvorhaben (www.capnetz.de/html/progress)	WS	Workshop
PROREC-DE	Deutsches Referenzzentrum für die elektronische Krankenakte (www.prorec-de.org)	XML	extensible Markup Language
PSD	Pseudonymisierungsdienst (der TMF)	ZIB	Zuse-Institut Berlin (www.zib.de)
PSN	Pseudonym	ZKS	Zentrum für Klinische Studien
PT DLR	Projekträger Gesundheitsforschung für das Bundesministerium für Bildung und Forschung	ZMBE	Zentrum für Molekularbiologie der Entzündung, Universität Münster (http://zmbe.uni-muenster.de)
QM	Qualitätsmanagement	ZooMap	Forschungsverbund „ZooMAP – Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis“ (www.zoo-map.de/index.php)
RDE	Remote Data Entry (System)	Zoonose	Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit
RFD	Retrieve Form for Data Capture; IHE IT Infrastructure Technical Framework		
RFID	Radio Frequency Identification		
RKI	Robert Koch-Institut (www.rki.de)		

Bildnachweis

Titel, Rückseite, Rubrikenbilder auf den Seiten 10, 14, 16, 19, 21, 34, 38, 48,

68, 74, 79 und 84 (jeweils links oben): Sebastian Kaulitzki © www.fotolia.de;

S. 11 links: © Prof. Dr. Heinz Mehlhorn (Univ. Düsseldorf);

Mitte: © Verbundprojekt Arbovirusinfektionen; rechts: © Verbundprojekt FBI-Zoo;

kleine blaue Porträtbilder auf den Seiten 13, 50, 54, 59, 61, 64, 65, 67, 69, 70, 72, 82,

83, 85 und 86 © bei den jeweils abgebildeten Personen; alle anderen Fotos: © TMF e.V.

