

TMF JAHRESBERICHT 2009



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

Sebastian C. Semler, Johannes Drepper, Mathias Freudigmann,
Dr. Annette Pollex-Krüger, Dr. Carina Hohloch, Dr. Ilia Semmler,
Dr. Christof Geßner, Beate Achilles, Dr. Roman Siddiqui

Layout | Umsetzung

sku:l communication, Michaela Richter, Reichshof-Nosbach

Grafiken

Malte Belau, Duisburg

Druck | Verarbeitung

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

März 2010

TMF JAHRESBERICHT 2009

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e. V.



■ Auftakt	6
Grußwort des BMBF	6
Die TMF nimmt Kurs auf die nächsten zehn Jahre	8
■ Mitglieder: Forschungsverbände in der TMF	12
■ Themen und Lösungen: Infrastruktur für die medizinische Forschung verbessern	14
Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen	14
IT-Infrastruktur für die klinische, epidemiologische und translationale Forschung	16
Qualitätsmanagement für medizinische Forschung	17
Standards für klinische Studien	18
Biobanken und molekulare Medizin	19
Verzahnung von Forschung und Versorgung	21
Verbundkoordination und Kommunikation	23
■ Produkte und Serviceangebote: Ergebnisse sind öffentlich verfügbar	26
Ausgewählte Produkte	26
Beratungsleistungen der TMF	32
■ Forscher zusammenbringen: Arbeitsgruppen und Projekte	34
Arbeitsgruppe Datenschutz	35
Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	40
Arbeitsgruppe Biomaterialbanken	45
Arbeitsgruppe Management klinischer Studien	49
Arbeitsgruppe Molekulare Medizin	51
Arbeitsgruppe Medizintechnik	52
Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung	54
Forum Sprecher	56
Forum Geschäftsführer	57
Forum Öffentlichkeitsarbeit	58
Forum Grid	60
Forum Patientenvertreter	61

■ Drittmittelprojekte	62
Nationale Forschungsplattform für Zoonosen	62
Instrumente und Methoden für die patientenorientierte medizinische Forschung	65
Verknüpfung der Infrastruktur von Versorgung und Forschung	67
Europäische Projekte – ESFRI und ethisch-rechtliche Begleitforschung	68
GRID-Technologie in der biomedizinischen Forschung	69
■ TMF im Dialog: Partnerschaften und Kommunikation	72
Kooperationen sichtbar machen: Partner der TMF	72
In direktem Kontakt: Veranstaltungen, Schulungen, Vorträge	74
Dokumentenpool und Informationsquelle: www.tmf-ev.de	81
Publikationen	83
■ Gremien und Geschäftsstelle	84
Mitgliederversammlung	84
Vorstand	86
Rat der Förderer	87
Beirat	88
Geschäftsstelle	88
■ TMF in Übersichten	92
Einnahmen und Ausgaben 2009	92
Mitgliederentwicklung	93
Veranstaltungsübersicht	94
Vortragsliste	96
Publikationsliste	100
Medienberichte	102
Projektübersicht	105
Aktivitäten und Ergebnisse der Arbeitsgruppen	108
Kommentierte Produktliste	110
Verzeichnis der Abkürzungen	114
Anfahrt Lageplan Geschäftsstelle	119

Auftakt

Grußwort des BMBF

Zehn Jahre nach ihrer Gründung ist die TMF aus der medizinischen Forschung nicht mehr wegzudenken. Das BMBF hatte 1999 die Plattform initiiert, zu dem Zeitpunkt, an dem auch die großen Verbundforschungsmaßnahmen starteten – wie das Nationale Genomforschungsnetz (NGFN), die Kompetenznetze in der Medizin und die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS).

Für die standortübergreifenden Kooperationen bedurfte es jemand, der sich all jener Fragen annahm, die von der spezifischen Forschungsfragestellung unabhängig sind. Es wurden Lösungen für gemeinsame Herausforderungen benötigt, zunächst auf dem Gebiet der Informations- und Kommunikationstechnologie. Daher der Name TMF – Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze. Die TMF hat sich dieser Aufgaben und den damit verbundenen Herausforderungen angenommen. 2003 wurde die TMF als Instrument der Wissenschaft mit der Gründung des TMF e. V. noch stärker in die Hände der Forschungsgemeinschaft gelegt.

Das Spektrum dieser doch sehr wichtigen Querschnittsaufgaben erwies sich bald als viel breiter als zunächst gedacht und ging rasch weit über die reine Informations- und Kommunikationstechnologie hinaus. Die Wissenschaftler in den Forschungsprojekten benötigten Unterstützung und Erfahrungsaustausch zum Umgang mit den rechtlichen und ethischen Rahmen-

bedingungen medizinischer Verbundforschung, zum Aufbau von Forschungsinfrastrukturen, zur Nutzung von Informationstechnologie für Prozessunterstützung und wissenschaftliche Auswertung, zu Rechtsfragen in vielerlei Hinsicht oder auch zu Fragen der Organisation und des Managements von klinischen Studien und von Forschungsnetzwerken.

»Das Rad nicht immer wieder neu erfinden!« Wer in einem Forschungsprojekt nicht mit allem ganz von vorne beginnen will, muss wissen, welche Lösungsansätze und welche Expertise bereits vorhanden sind. Vernetzte Forschung ist anspruchsvoll und umfasst mehr als die Arbeit in dem einzelnen Forschungsverbund. Hier treten immer wieder übergreifende Fragen auf, die in der Zusammenarbeit beantwortet werden müssen, zum Beispiel wie gemeinsame IT-Strukturen aussehen sollen, was bei der Durchführung multizentrischer Studien zu beachten ist und was beim Datenschutz in vernetzten Projekten notwendig ist. Allgemeine Fragen also, zu denen die TMF gemeinsam mit den Wissenschaftlern eine Lösung erarbeiten und der Community anbieten kann und – noch einen Schritt früher – sie darauf zunächst aufmerksam machen sollte.

Die besten Qualitäts- und Sicherheitsstandards setzen sich aber nur dann durch, wenn sie bekannt sind. Ohne Austausch ist das unmöglich. Dafür ist die TMF da: Sie bietet mit ihren Arbeitsgruppen und zahlreichen

Veranstaltungen eine Plattform, die den Austausch und die volkswirtschaftlich sinnvolle Nutzung von Expertise, Know-how und Ressourcen ermöglicht und schon aus diesem Grund äußerst wertvoll ist.

Mit diesem Ansatz hat die TMF einen ganzen Katalog an Ergebnissen erarbeitet. Das Besondere daran: Die Produkte dieser gemeinsamen Arbeit stehen allen Forscherinnen und Forschern in Deutschland gemeinfrei und öffentlich zur Verfügung! Dafür gilt allen Wissenschaftlern, Experten und Mitarbeitern, die sich in den Arbeitsgruppen, im Vorstand und in der Geschäftsstelle mit voller Kraft für die TMF engagieren, unser großer Dank.

Wichtig ist, dass diese wertvollen Ressourcen langfristig verfügbar sind und fortlaufend an die sich verändernden Gegebenheiten angepasst werden können. Eine wesentliche Aufgabe besteht deshalb darin, die TMF zu erhalten und weiterhin effektiv zu nutzen.



Dr. Gabriele Hausdorf

A handwritten signature in black ink that reads "G. Hausdorf".

Dr. Gabriele Hausdorf

Referatsleiterin Gesundheitsforschung
im Bundesministerium für Bildung und Forschung
(BMBF)

Die TMF nimmt Kurs auf die nächsten zehn Jahre

2009 ist in mehrerlei Hinsicht nicht nur ein weiteres erfolgreiches Jahr für die TMF gewesen, sondern zugleich auch eine wichtige Etappe auf dem Weg zu neuen Strukturen, Organisationsformen und Betätigungsfeldern.

Die **Mitgliedschaft** als Grundlage unserer Arbeit ist auch 2009 weiter gewachsen: Die Zahl der Mitgliedsverbände und -institutionen erreichte mit 75 ihren bis dato höchsten Stand. Auch die Ausweitung zu neuen und sehr unterschiedlich ausgerichteten Forschungsnetzwerken ist gelungen: Die TMF ist nicht mehr nur der Querschnittsverein der Kompetenznetze und KKS, die natürlich weiterhin eine wichtige Rolle in der Arbeit der TMF spielen, sondern sie ist mittlerweile eine breite interdisziplinäre Austauschplattform und damit eine starke gemeinsame Stimme für die vernetzte medizinische Forschung. Diese Entwicklung spiegelt sich auch im breiten Teilnehmerkreis sowie in den vielfältigen Themen und Fachdiskussionen der **Arbeitsgruppen und Foren der TMF** wider.

Zu besonderem Dank sind wir auf diesem Weg erneut dem BMBF und dem Projektträger Gesundheitsforschung im DLR verpflichtet, die diesen Entwicklungsprozess mit Rat und Tat kontinuierlich unterstützen.

Angesichts der zunehmenden thematischen Breite wird es jedoch auch immer schwieriger, eine gemeinsame Klammer für alle zu finden, die in der TMF aktiv sind. Um hierfür einen neuen Treffpunkt und Nukleus zu bilden, hat die TMF im vergangenen Jahr ihren **ersten Jahreskongress** in Bochum veranstaltet. Ablauf, Besuch und Resonanz zeigen, dass das Anliegen, relevante Querschnittsthemen der medizinischen Verbundforschung zu adressieren, hervorragend gelungen ist. Entsprechend wurde eine Fortsetzung des Jahreskon-

gresses beschlossen. Mit dem Kompetenznetz Adipositas lädt 2010 wiederum ein TMF-Mitgliedsverbund an seinen Koordinationsstandort – München – ein.

Auch die **Projektaktivitäten** brachten wichtige neue Resultate. Beispielhaft erwähnt seien die Bestands- und Bedarfserhebungen des IT-Strategie-Projekts, die auch international nutzbaren Mustertexte für vertragliche Vereinbarungen in internationalen Kooperationen von Biobanken sowie der Aufbau und die Unterstützung neuer Benutzergruppen für IT-Lösungen und die Anwendung von Datenstandards. Auch der Dialog im Forum der Patientenvertreter kann sich zu einer wesentlichen Komponente für zukünftige Projekte der patientenbezogenen Forschung entwickeln.

Die Drittmittelquote steigt: Die TMF hat sich sehr erfolgreich um die Einwerbung von Projektmitteln für geeignete Infrastrukturvorhaben bemüht. Insgesamt konnten 2009 in Förderausschreibungen 6,3 Mio Euro für unsere Projekte eingeworben werden. Davon sind 1,7 Mio Euro als direkter Zufluss an den TMF e.V. akquiriert – für begleitende Maßnahmen neben der fachlichen Arbeit an anderen Standorten.

Herausragend ist hierbei der kontinuierliche Erfolg der TMF-Förderanträge bei der **BMBF-Ausschreibung zur »Entwicklung von Methoden und Instrumenten für die patientenbezogene medizinische Forschung«**. Der Weg, kleinere TMF-Vorprojekte als Vorbereitung und Grundlage für größere, wohlgeplante und in einer breiten Community abgestimmte Vorhaben zu nutzen, hat sich damit als sehr geeignet und erfolgreich erwiesen.



Mit dem **Aufbau der Nationalen Plattform für Zoonosenforschung** und dem Start des **deutschen Bio-banken-Registers** haben wir wichtige Infrastruktur-Projekte auf den Weg gebracht, bei denen es gelungen ist, die Vorerfahrungen in der TMF einzubringen und die aufzubauenden Strukturen in Verzahnung mit der TMF aufzusetzen, so dass sich künftige Doppelstrukturen vermeiden lassen. Das **FuE-Projekt zur Spezifikation der Elektronischen Patientenakte nach § 291a SGB V** bringt uns die erste Förderung durch das Bundesgesundheitsministerium und bietet die Möglichkeit, an zentraler Schnittstelle von Versorgung und Forschung sicherzustellen, dass Infrastrukturen gemeinsam für beide Bereiche genutzt werden – zum Wohle der Patienten wie zum Wohle der Volkswirtschaft.

Auch auf dem Feld der Veranstaltungsorganisation hat die TMF ein neues Niveau erreicht: Neben dem Jahreskongress wurden 2009 drei weitere große Veranstaltungen von der TMF (mit-)organisiert:

- Mit der **HealthGrid Conference 2009** konnte die TMF – bei einer internationalen Beteiligung von mehr als 70 Prozent – wertvolle Kontakte gewinnen und organisatorische Erfahrungen bei der Ausrichtung einer internationalen Fachtagung sammeln.
- Die **TELEMED** als wichtige Schnittstellenveranstaltung zwischen Forschung und Versorgung, zwischen (Tele)Medizin und Informatik wurde in eine neue Veranstaltungsform überführt und wird nun von der TMF gemeinsam mit dem BMVI und der DGG ausgerichtet.
- Gemeinsam mit den Partnern in der Zoonosenplattform, der Universität Münster und dem Friedrich-Löffler-Institut, hob die TMF schließlich das **Nationale Symposium für Zoonosenforschung** erfolgreich aus der Taufe.

Besonders erfreulich ist schließlich, dass die internationale Relevanz und Anerkennung der TMF steigt. Seit Jahren nimmt die Zahl der Anfragen und Downloads aus den deutschsprachigen Nachbarländern zu. Die Beteiligung an den europäischen ESFRI-Projekten und internationalen Standardisierungsinitiativen führt zu weiteren Kontakten. Ende 2009 konnte mit dem KKS Wien das **erste ausländische Mitglied** gewonnen werden. Zugleich wurde mit der Medizinischen Universität Graz eine internationale Kooperation vereinbart.

Die fünfte große Veranstaltung des vergangenen Jahres, unsere zweitägige Festveranstaltung zum **zehnjährigen Jubiläum der TMF und der Kompetenznetze**, machte uns deutlich, wessen man sich im Alltagsgeschäft nicht immer bewusst wird: In diesen zehn Jahren ist sehr Vieles erreicht worden! Verbundforschung wird im klinischen wie im grundlagenorientierten Bereich nicht mehr in Frage gestellt. Auch dass es einer professionellen zentralen Querschnittsfunktion zum Support dieser Forschungsnetzwerke bedarf – und dass die TMF in dieser Rolle sehr erfolgreich arbeitet – ist heute unbestritten.

Mittlerweile ist eine Kultur des Austauschs und des interdisziplinären Miteinanders entstanden und es stehen zahlreiche Services, Werkzeuge und Hilfen zur Verfügung, die aus der wissenschaftlichen Community der Forschungsnetze in der TMF heraus entstanden sind. Dies ist umso bemerkenswerter, als das »Querschnitts- und Community-Projekt TMF« unter schwierigen Rahmenbedingungen gestartet war und über lange Zeit großer Skepsis begegnete.

Wie es gelungen ist, diesen Weg erfolgreich zu entwickeln, lässt sich an der Strukturentwicklung der TMF

ablesen: Zunächst als Querschnittsprojekt mit direkter BMBF-Zuwendung wurde über zwei Förderphasen hinweg die Mitwirkungsmöglichkeit der Netze in der TMF immer weiter verstärkt. Konsequenterweise wurde durch das BMBF 2003 mit der Ausgründung als Verein nicht nur eine dauerhaftere Finanzierungsmöglichkeit, sondern auch eine eigene Rechtsform geschaffen. Vor allem aber wurde durch die Mitwirkungs- und Bestimmungsrechte der Mitglieder die umfassende Forschungsge- triebenheit der TMF-Aktivitäten erreicht.

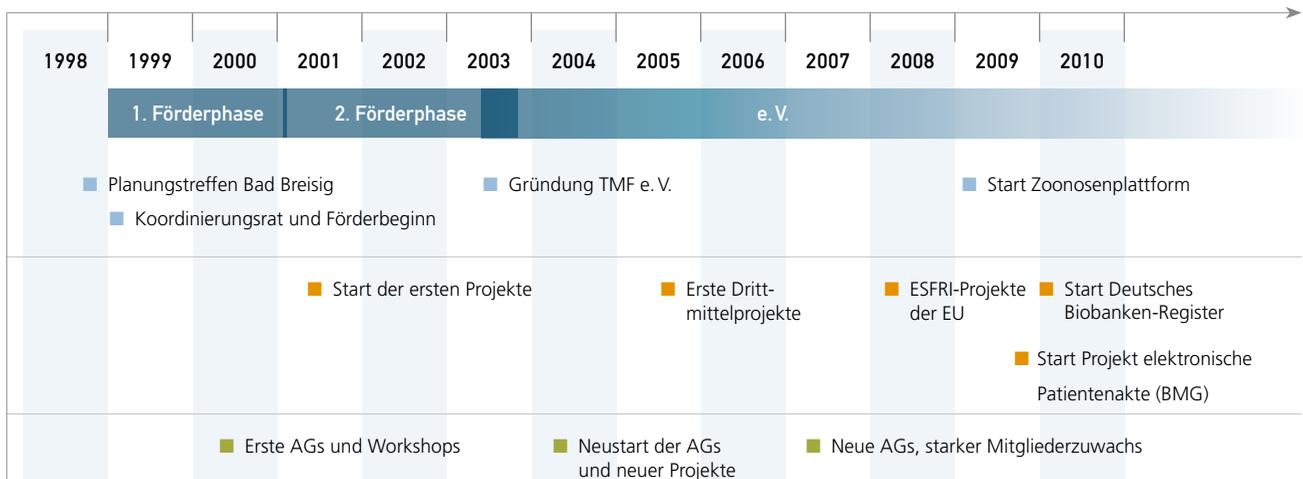
Gleichwohl stehen wir heute vor neuen Herausforderungen: Es gilt Strukturen zu erneuern und die TMF weiter zu entwickeln. Stand in den letzten Jahren die Entwicklung neuer Werkzeuge und Lösungen im Rahmen von Projekten im Vordergrund, kommen wir nun in eine Phase, in der eine Vielzahl von »Produkten« vorhanden ist. Diese müssen jedoch ständig betreut, überprüft und aktualisiert werden. **Vom Projekt- zum »Portfoliomanagement«**, von der vorrangigen Initiierung neuer Projekte hin zu Unterstützung und Ausbau der Anwendung der Werkzeuge – dies wird eine wich-

tige Devise für die nächsten Jahre sein. In dieser Phase sind Stabilität und Kontinuität gefragt.

Weiterhin gilt es, das Mitgliedschaftskonstrukt so fortzuentwickeln, dass es seine Vorteile mit weiteren Erfordernissen vereint: Die TMF als gemeinnütziger Verein darf nicht als »closed shop« wahrgenommen werden! Sie muss stetig in der gesamten Forscherge- meinschaft dafür werben, die gemeinsamen Werkzeuge, Standards und Produkte zu nutzen und aktiv an deren Erarbeitung mitzuwirken.

Ein wichtiger Schritt hierzu war die Freigabe des Zu- gangs zu Ergebnissen und Werkzeugen: Seit 2008 sind sie über die TMF-Website öffentlich und für jeden Nut- zer frei verfügbar. Ziel war es, unabhängig von einer Mitgliedschaft in der TMF auch diejenigen Forscher und Vorhaben zu erreichen, die noch kein gefördertes Projekt haben, denen für die Mitgliedschaft keine Mit- tel zur Verfügung stehen oder die vielleicht zum ersten Mal etwas von der TMF hören. Gerade für Verbund- projekte in der Anfangsphase oder in der Phase des

Strukturelle Entwicklung der TMF



Projektdesigns ist der Rückgriff auf die Empfehlungen und Werkzeuge der TMF ja enorm hilfreich und soll nicht durch unnötige Hürden behindert werden.

Nun muss ein weiterer Schritt folgen, um die Kontinuität der übergreifenden Arbeit zu wahren: Wir müssen Mitgliedsbeiträge und Projektmittel soweit entkoppeln, dass eine Mitgliedschaft in der TMF auch ohne aktuelle Förderung möglich ist. Dies wird extrem wichtig, um das Grundprinzip der TMF weiterhin zu realisieren: Erfahrungsaustausch und Erfahrungswertübergabe werden nur möglich sein und bleiben, wenn die »Erfahrenen«, die Vertreter älterer und ausgelaufener Projekte, weiterhin in der TMF aktiv mitwirken können.

Darüber hinaus muss **externe Kompetenz** auch jenseits aktueller Mitgliedschaften in die TMF eingebunden werden können, um exzellente Ergebnisse und Empfehlungen sowie hinreichende Repräsentanz zu erreichen. In Ergänzung zu unseren Arbeitsgruppen, dem Herzstück der Aktivitäten aus unserer Mitgliedschaft heraus, werden wir daher das Konstrukt unserer Foren renovieren und erweitern.

Auch die **Kooperationen und Partnerschaften** werden wir weiter ausbauen. Beispielhaft hierfür ist die im vergangenen Jahr abgeschlossene Kooperationspartnerschaft mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF), das sich als Metaorganisation der medizinischen Fachgesellschaften übergreifend mit einer der wichtigsten Fragestellungen der nächsten Jahre befasst und mit dem wir auf methodischem und infrastrukturellem Gebiet eng zusammenarbeiten wollen.

Schließlich wird die **internationale Zusammenarbeit** immer wichtiger – auch für die TMF. Die Mitgliedsverbände und Forschungsstandorte arbeiten immer häufiger in internationalen Kooperationen, und es gibt

intensive Bemühungen um den Aufbau europäisch harmonisierter Forschungsinfrastrukturen. Vor diesem Hintergrund wird die TMF ihre Projektergebnisse zunehmend auch international verfügbar machen.

Bedeutsam ist das Engagement der TMF für die europäischen Infrastrukturprojekte auf dem Feld der klinischen Studien (ECRIN), der Translationsforschung (EATRIS) und der Biobanken (BBMRI) sowie die Mitwirkung an weiteren transnationalen methodischen Projekten. Diese Aktivitäten werden künftig eine wichtige Rolle spielen. Einzelne Forschungsnetzwerke und -standorte werden Unterstützung in internationalen Infrastrukturen jenseits ihrer eigenen Fachdomäne benötigen, und auf die TMF werden Aufgaben der fairen, aber effektiven nationalen Bündelung zukommen.

Im Dialog mit dem BMBF, den Arbeitsgruppen und der Mitgliedschaft arbeiten Vorstand und Geschäftsführung derzeit intensiv daran, die TMF in ihre dritte Phase und Organisationsstruktur zu überführen und möglichst langfristig für die bevorstehenden Aufgaben zu rüsten. 2010 wird sicherlich ein spannendes Jahr, und alle Mitglieder sind herzlich willkommen und aufgerufen, an der Weiterentwicklung mitzuwirken und diese auszugestalten. Nur mit weiterem gemeinsamem Engagement wird es uns gelingen, die positiven Erfahrungen der interdisziplinären, standort- und strukturübergreifenden Zusammenarbeit fortzuführen und auch künftig wertvolle Hilfen und Werkzeuge für die medizinische Forschungslandschaft in Deutschland zur Verfügung stellen zu können.



Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch
Vorsitzender



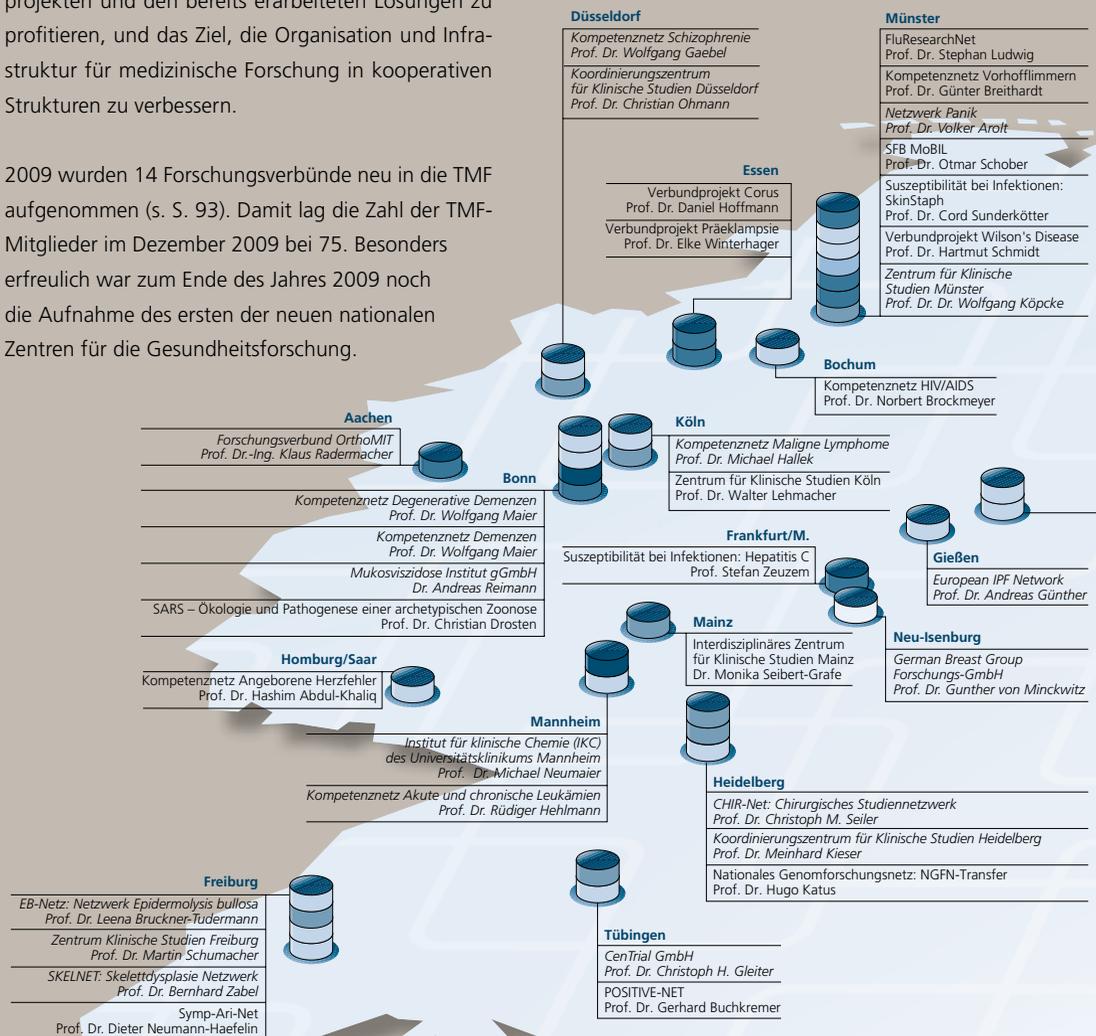
Sebastian C. Semler
Wissenschaftlicher Geschäftsführer

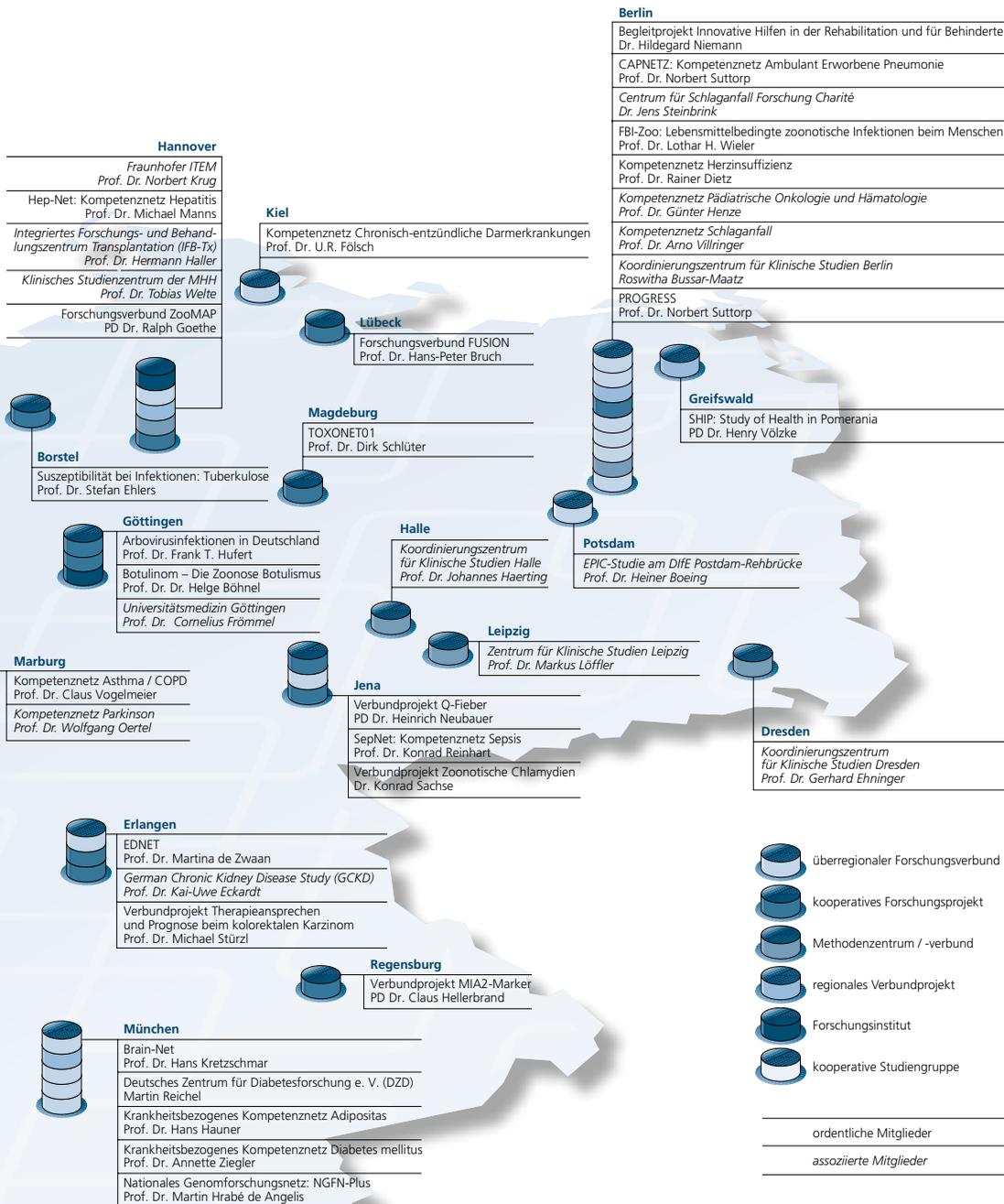
Mitglieder: Forschungsverbände in der TMF

Mitglieder der TMF sind überregionale medizinische Forschungsverbände, vernetzt arbeitende universitäre und außeruniversitäre Forschungsinstitute, Methodenzentren, regionale Verbundprojekte sowie kooperative Studiengruppen. Diese Einrichtungen verbindet das Anliegen, von den Erfahrungen aus anderen Verbundprojekten und den bereits erarbeiteten Lösungen zu profitieren, und das Ziel, die Organisation und Infrastruktur für medizinische Forschung in kooperativen Strukturen zu verbessern.

2009 wurden 14 Forschungsverbände neu in die TMF aufgenommen (s. S. 93). Damit lag die Zahl der TMF-Mitglieder im Dezember 2009 bei 75. Besonders erfreulich war zum Ende des Jahres 2009 noch die Aufnahme des ersten der neuen nationalen Zentren für die Gesundheitsforschung.

2009 wurden drei weitere Verbände bzw. Einrichtungen aufgenommen, deren Mitgliedschaft ab 2010 wirksam wurde – darunter mit dem KKS Wien auch die erste Auslandsmitgliedschaft! Weitere Aufnahmeanträge liegen dem Vorstand der TMF bereits vor.





Themen und Lösungen: Infrastruktur für die medizinische Forschung verbessern

»Traditionell werden Forscher auf Einzelleistung gepolt – in den Netzen müssen sie die Vorteile der Gruppenarbeit und des Teamworks kennenlernen und vor allem die Ausrichtung auf die Bedürfnisse der Patienten.«

Prof. Dr. Otto Rienhoff
(Universität Göttingen)

»Innovation entsteht heute vor allem an den Rändern von wissenschaftlichen Disziplinen. Da man nicht überall gleichzeitig sein kann, ist Vernetzung unumgänglich. So entsteht eine Community, die das ganze Gebiet stärkt und sich für das Thema Wissenschaft konzentriert einsetzen kann. Dies gilt für die klinische, epidemiologische und translationale Forschung gleichermaßen.«

Prof. Dr. Karl-Max Einhäupl
(Charité, Berlin)

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, also für die klinische, epidemiologische und translationale Forschung zu verbessern. Dabei meint der Begriff »Infrastruktur« weit mehr als rein technologische Fragestellungen.

Wenn wissenschaftliche Projekte mit vielversprechenden Ideen und herausragendem Forschungspersonal scheitern, dann liegt dies in der Regel nicht an wissenschaftlichen Problemen, sondern an den nicht-wissenschaftlichen Hürden wie komplizierten Rahmenbedingungen und hohen Anforderungen an das Management und die Organisationsform bei der Zusammenarbeit im Verbund.

Die TMF kümmert sich um die notwendigen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen der neuen Forschungs-, Kooperations- und Kommunikationskultur, die seit einigen Jahren in Deutschland systematisch aufgebaut und deren Aufbau in jüngster Zeit noch intensiviert wird: Voraussetzungen für den Austausch von Daten, für die Qualität medizinischer Forschung, für das enge Zusammenspiel von Forschung und Versorgung ebenso wie für die organisatorischen und kommunikativen Aspekte der Arbeit im Verbund.

Die konkreten Fragestellungen der gemeinsamen Arbeit ändern und entwickeln sich mit dem Fortschritt und der Entwicklung der technischen Möglichkeiten und der wissenschaftlichen Fragestellungen. In der bisherigen gemeinsamen Arbeit der Forscher in der TMF haben sich Themenfelder herauskristallisiert, die sich regelmäßig in medizinischen Verbundforschungsprojekten als wichtig und problematisch erweisen:

- 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
- Verbundkoordination und Kommunikation.

Die Themenfelder hängen eng miteinander zusammen und greifen in den Projekten und Lösungen der TMF auf vielfältige Weise ineinander.

Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen

Der professionelle, korrekte Umgang mit den rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen ist eine der grundlegenden Voraussetzungen für den Erfolg medizinischer Forschung – und für ihre Akzeptanz in der Öffentlichkeit. Sinn der zahlreichen Regularien, die bei medizinischen Forschungsprojekten wirksam werden, ist vor allem der Schutz des Individuums vor Schaden sowie die Gewährleistung seiner Grundrechte. Ziel ist dagegen nicht, Forschung zu verhindern. Werden die Regularien jedoch nicht von vornherein schon bei der Planung eines Forschungsvorhabens mitberücksichtigt, so können sich diese Rahmenbedingungen im Verlauf des Projektes zu einer Hürde entwickeln – bis hin zum Abbruch einer Studie.

Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen für die vernetzte medizinische Forschung zu analysieren und Lösungen vorzuschlagen gehörte deshalb von Anfang an zu den Kernaufgaben der TMF. Ihre Aufgabe ist es, bei allen an medizinischer (Verbund-)Forschung Beteiligten frühzeitig ein Problembewusstsein zu schaffen und Lösungen in Form von Gutachten, Konzepten, Leitfäden, Checklisten oder Werkzeugen zur Verfügung zu

stellen, die den Umgang mit den regulatorischen Vorgaben erleichtern. Effektive Abstimmungsverfahren auf nationaler Ebene gewährleisten eine hohe Akzeptanz der TMF-Konzepte. Darüber hinaus berät die TMF mit den relevanten Behörden über den Umgang mit den gültigen Regeln, verhandelt gegebenenfalls über Änderungen der regulatorischen Vorgaben oder bringt die Argumente und Anforderungen der Forschungsgemeinschaft in laufende Gesetzgebungsverfahren ein.

Bereits 2003 stellte die TMF generische Datenschutzkonzepte für vernetzte medizinische Forschungsprojekte zur Verfügung, die mit den zuständigen Mitarbeitern der Datenschutzbeauftragten aller Länder und des Bundes konsentiert worden waren. Auf dieser generischen Vorlage konnten seither zahlreiche konkrete Datenschutzkonzepte für Verbundforschungsvorhaben aufbauen. Dies reduzierte zum einen den Aufwand der Erstellung, zum anderen 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

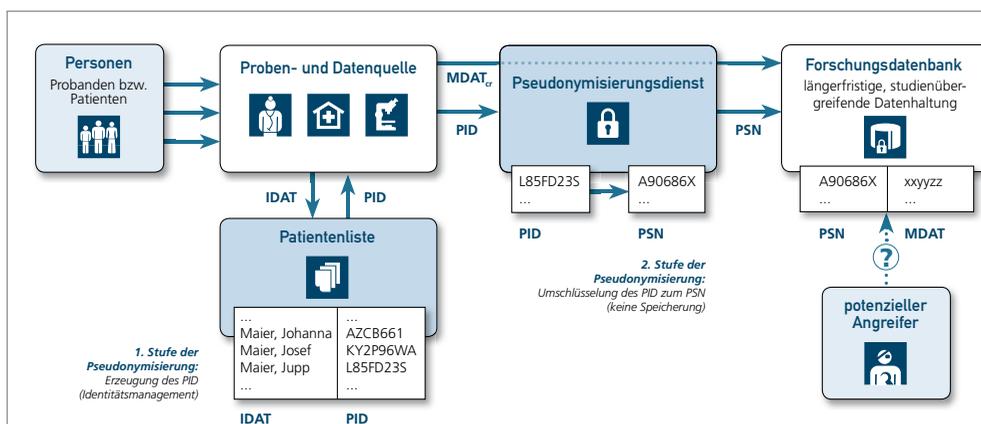
haben die Experten der TMF Erfahrungen gesammelt, Beratung geleistet und die Basis für eine Weiterentwicklung der generischen Konzepte geschaffen.

Einen wichtigen Beitrag zur Gestaltung vernetzter medizinischer Forschung leisten auch die Arbeiten der TMF zur Umsetzung bioethischer Regularien. So konnte beispielsweise ein umfassender Leitfaden samt Checkliste für Patienteneinwilligungen veröffentlicht werden, der auf den Vorgaben der Ethikkommissionen und der Datenschutzbeauftragten basiert. Die Informationen wurden zudem als Online Assistent im Web frei verfügbar gemacht. Dies erleichtert dem einzelnen Forscher die oft sehr aufwändige und zeitraubende Erstellung der Dokumente. Darüber hinaus ist die TMF mit dem Arbeitskreis der Medizinischen Ethikkommissionen zum Problemfeld der Forschung zu Erkrankungen, die mit einer verminderten oder fehlenden Einwilligungsfähigkeit des Patienten einhergehen, in Dialog getreten. Überlegungen der TMF sind teilweise in die Empfehlungen der Ethikkommissionen zu diesem Thema eingeflossen. Trotzdem sieht die TMF weiter Handlungsbedarf zur Klärung der entsprechenden rechtlichen Voraussetzungen.

»Durch die Arbeit in der TMF habe ich gelernt, wie sinnvoll es ist, bestimmte Instrumente gemeinsam zu entwickeln und allen Forschern zur Verfügung zu stellen.«
 Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch (Universität Kiel)



Harnischmacher et al.:
 Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung, Berlin 2006.



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 Patientenidentifikator, PSN = Pseudonym, zweifach verschlüsselter Patientenidentifikator).

»Langfristig wird es notwendig sein, dass die medizinische Forschung eine gemeinsame IT-Infrastruktur aufbaut – und diese auch nutzt. Es muss vermieden werden, dass sich jeder seine eigene Infrastruktur aufbaut und die Lösungen dann nicht kompatibel zueinander sind.«
Dr. Gabriele Hausdorf (BMBF)

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 ein-

hergehen, nach strengen, gesetzlich festgelegten Vorgaben zu validieren. Auch hierfür wurden innerhalb der TMF die erforderlichen Konzepte und Lösungen erstellt.

Zunehmend gewinnt die europäische Dimension der medizinischen Forschung an Bedeutung. Dies spiegelt auch in den Projekten der TMF zu bioethischen Regularien und Rahmenbedingungen wider. So wurden die verwertungs-, straf- und datenschutzrechtlichen ebenso wie die ethischen Aspekte für die europäische Kooperation von Biobanken beleuchtet und Hilfestellungen zur Verfügung gestellt. Die dabei in der TMF entstandene Expertise wird nun auch in europäisch geförderte Projekte eingebracht.

Pseudonymisierung in wissenschaftsinitiierten klinischen Prüfungen

Gemäß den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) dürfen die Daten innerhalb einer klinischen Prüfung insbesondere dem Sponsor nur pseudonymisiert zur Verfügung gestellt werden. Damit stehen die Sponsoren wissenschaftsinitiierten Studien allerdings vor einem Problem, wenn die klinische Prüfung – wie es häufig der Fall ist – im Behandlungszusammenhang stattfindet: Vielfach sind dann Sponsor und Prüfer identisch. Es entstehen Konstellationen, in denen die personenbezogenen Daten für den Sponsor ohne weiteres jederzeit einsehbar oder ihm bekannt sind, da er zugleich diejenige Stelle ist, die die klinische Prüfung durchführt. Damit hat dieser Sponsor ohnehin jederzeit unbeschränkten direkten Zugriff auf die Daten, die gemäß AMG ihm gegenüber jedoch zu pseudonymisieren sind. Da dieses Problem zahlreiche Mitgliedsverbände betraf, hat die TMF zu dieser Fragestellung ein Rechtsgutachten eingeholt.

Das Gutachten kommt zu dem Schluss, dass in diesen Fällen das Pseudonymisieren unter Betrachtung von Sinn und Zweck der gesetzlichen Vorschriften nicht erforderlich ist. Den Pflichten des Prüfers zur Übermittlung pseudonymisierter Daten an den Sponsor kommt aufgrund der Personenidentität von Prüfer und Sponsor bei wissenschaftsinitiierten klinischen Prüfungen keine Bedeutung zu. Allerdings sind die Daten in diesen Studien dann pseudonymisiert an den Sponsor zu übermitteln, wenn der Sponsor im Rahmen multizentrischer Studien nicht identisch mit der durchführenden Stelle bzw. dem konkreten Prüfer ist und somit auch nicht über Zugang zu den identifizierenden Daten der betroffenen Probanden verfügt.

IT-Infrastruktur für die klinische, epidemiologische und translationale Forschung

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 ermöglichen. 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 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 für Integrationsszenarien im Sinne einer Service Oriented Architecture (SOA) gerüstet. Somit steht für alle Schritte im Verlauf klinischer Studien eine Reihe von Werkzeugen und Projektergebnissen zur Verfügung.

Um für die Zukunft eine noch effektivere Steuerung dieser Infrastruktur-Projekte zu erreichen, führte eine vom Vorstand der TMF eingesetzte Expertengruppe 2009 eine systematische Bestandsaufnahme zur IT-Unterstützung für die vernetzte medizinische Forschung durch. Schwerpunkte der Analyse bildeten die IT-Strukturen für Biobanken, für klinische und epidemiologische Register sowie für die Durchführung klinischer Studien. Ergänzend dazu wurden Tools und Konzepte aus den internationalen Projekten »cancer Biomedical Informatics Grid« (caBIG) und »Integration of Biology and the Bedside« (i2b2) für ihren Einsatz in medizini-

schen Forschungsverbänden in Deutschland geprüft. Die Ergebnisse wurden 2009 in der TMF-Mitgliedschaft diskutiert und bewertet. 2010 werden sie der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt (s. S. 42).

Gerade die internationalen Erfahrungen zeigen, 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 in der TMF.

Qualitätsmanagement für medizinische Forschung

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 Richtlinie 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 hierzu in der TMF entwickelten Checklisten, Leitfäden, Standard Operating Procedures (SOP) und Schulungen haben in den letzten Jahren ein großes

»Ähnlich wie bei klinischen Studien wird es auch für die IT-Infrastruktur Qualitätsnormen geben müssen. Die Forschungs-IT in der Medizin muss auf hohem qualitativem Niveau standardisiert und rationalisiert werden.«

Prof. Dr. Otto Rienhoff
(Universität Göttingen)

CDISC-Werkzeuge der TMF

CDISC hat sich in den vergangenen Jahren als IT-Standard für die Datenkommunikation und Datenmodellierung in der klinischen und pharmazeutischen Forschung etabliert. Die Standards des Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) werden von der Food and Drug Administration (FDA) gefördert und gefordert.

Die TMF hat schon früh erkannt, dass es notwendig ist, die unterschiedlichen CDISC-Standards zusammenzuführen. Deshalb hat sie den so genannten »SDTM-Wandler« konzipiert, mit dem Daten aus verschiedenen Standards zusammengeführt werden können: 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 Studiendaten bei der FDA anerkannt ist.

Mittlerweile hat sich auch gezeigt, dass die TMF mit ihrer Wahl von SDTM als Zielformat die Entwicklung richtig eingeschätzt hat: Der neue CDISC-Standard »Clinical Data Acquisition Standards Harmonization« (CDASH), der zur Beschreibung standardisierter Dokumentationsbögen oder Case Report Forms (CRF) in der klinischen Forschung eingesetzt wird, 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.

Die deutschsprachige CDISC-User Group kam 2009 zu drei Sitzungen zusammen. Hier am 22. September 2009 bei IBM in Stuttgart.



Echo in der Forschung auch weit über die Mitgliedsverbände der TMF hinaus gefunden. Darüber hinaus wurden Konzepte und Werkzeuge beispielsweise zur computergestützten Erfassung, Verwaltung und 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 Projektgruppe der TMF hat Methoden erarbeitet, mit denen für solche Studien risiko-adaptierte Monitoring-Strategien definiert werden können, die also an das Design einer Studie angepasst sind und dennoch die Ziele der Good Clinical Practice (GCP) einhalten. Diese Methode wird nun in einem BMBF-geförderten Projekt nach einem in der TMF entwickelten Studiendesign evaluiert (ADAMON-Projekt, s. S. 66).

Standards für klinische Studien

Bei der Durchführung medizinischer Forschungsprojekte – insbesondere bei Verbundvorhaben – spielen technische ebenso wie methodische Standards eine große Rolle. Zu letzteren zählt beispielsweise der Katalog an Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien, der zunächst im Rahmen mehrerer TMF-Projekte aufgebaut wurde und der aktuell mit Förderung des BMBF noch einmal deutlich erweitert wird. Die SOPs stehen allen Forschern in Deutschland und weltweit – zum Teil auch in englischer Übersetzung – über die Website der TMF frei zur Verfügung.

Die SOPs werden nach strengen Regeln in einem Konsensusprozess erstellt, an dem Vertreter zahlreicher Forschungsverbände beteiligt sind. Diese Arbeitswei-

se steht exemplarisch für den Anspruch der TMF, eine Konvergenz von Strategien und Methoden mit breiter Akzeptanz herbeizuführen und dadurch Qualitätsstandards in der Forschungsgemeinschaft zu etablieren.

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

In diesem Sinne beteiligt sich die TMF an der deutschen CDISC-User Group, die sie 2007 mitinitiiert hatte. Die TMF gehört dem Executive Committee der User Group an, die sich mittlerweile fest etabliert und 2009 drei Mal getagt hat. Neben dem Engagement bei CDISC ist die TMF aktiv in die Arbeit der technischen Komitees von HL7 Deutschland eingebunden.

Um eine ausreichende Datenqualität zu gewährleisten, ist es darüber hinaus unverzichtbar, die Studiendokumentation auf einer terminologisch fundierten Basis durchzuführen. Als eine Grundlage hierfür entwickelt die TMF derzeit ein übergreifendes Verzeichnis, in dem Metadaten zu den Items der Dokumentationsbögen erfasst und strukturiert abgelegt werden können. In diesem »Metadata Repository«, dessen Aufbau vom BMBF gefördert wird, können Forscher, die eine neue Studie aufsetzen, nachschlagen und die verfügbaren Items nutzen oder Varianten aus ihrem eigenen Projekt definieren, beschreiben und ebenfalls in dem Verzeichnis speichern.

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 Biobanken, wie sie gerade in den medizinischen Forschungsverbänden unter 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 – Stichwort personalisierte Medizin,
- 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.

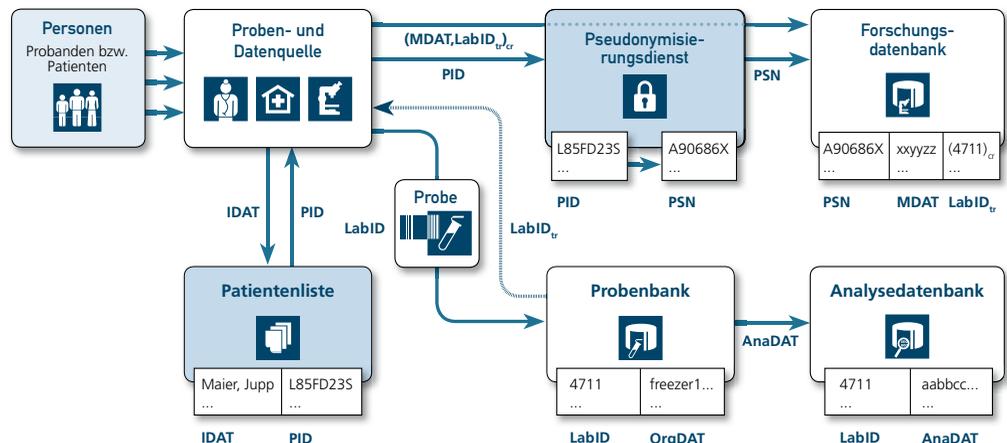
Nach ersten Bestandsaufnahmen in den Jahren 2003 und 2004 wurde in der TMF ab 2005 ein groß angelegtes Projekt zur Klärung der rechtlichen, ethischen und organisatorischen Rahmenbedingungen für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken durchgeführt. In Form von Gutachten, Handlungsleitfäden und Mustertexten stehen den Forschern nun Unterlagen zu verschiedenen Aspekten zur Verfügung:

- Kategorisierung und Modellbildung von Biobank-Projekten,
- rechtliche Rahmenbedingungen,
- Datenschutzkonzepte, Patienteneinwilligungserklärungen,
- Qualitätssicherung in Biomaterialbanken sowie
- rechtliche Grundlagen für die Weitergabe von Materialien von deutschen Spendern an kooperierende Biobanken in ausgewählten europäischen Partnerländern.

Das Rechtsgutachten, die Checkliste zur Patienteneinwilligung, in die die Spezifika zu Biomaterialbanken integriert wurden, sowie die Checkliste zur Qualitätssicherung von Biomaterialbanken sind in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht worden. Die Publikation der Datenschutzkonzepte sowie der Ergebnisse aus dem Projekt zur Klärung der rechtlichen Grundlagen für die Weitergabe von Materialien von deutschen Spendern an kooperierende Biobanken in ausgewählte europäische Partnerländer ist in Vorbereitung.

Um Biobanken als nationale Ressource sichtbar und strukturiert zugänglich zu machen, baut die TMF derzeit ein nationales Biobanken-Register auf. Unter www.biobanken.de steht seit 2009 bereits ein erweitertes Adressverzeichnis relevanter klinischer Biobanken in Deutschland zur Verfügung. Die Daten waren in einer gemeinsamen Befragung mit dem europäischen BBMRI-Projekt erhoben worden und werden fortlaufend noch ergänzt. Auf dieser Basis wird die TMF nun mit Förderung des BMBF ein nationales Biobanken-Register aufbauen, das durch ein Nutzer-Portal zum Informations-, Erfahrungs- und Probenaustausch der Biobank-Com-

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«.



munity ergänzt wird. Parallel hierzu entwickelt die TMF gemeinsam mit dem Helmholtz-Zentrum München in einer BMBF-geförderten Pilotstudie ein Konzept zur Vernetzung von Biobanken, um eine Effektivitätssteigerung ihrer Nutzung vorzubereiten.

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 wird das BMBF-geförderte Projekt »Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung« Anfang 2010 seine Ergebnisse vorstellen. Durch einen vorbereitenden Workshop der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin der TMF war es gelungen, in dieses Projekt die führenden nationalen Experten auf diesem Gebiet einzubeziehen und so die Entwicklung des Qualitätsmanagements von Genotypisierungsdaten auf eine breite Grundlage zu stellen.

Als Anwendung einer DNA-basierten Genotypisierung lassen sich beispielsweise Arzneimittel gezielt für bestimmte Patientengruppen einer spezifischen genetischen Ausprägung entwickeln, was aktuell unter dem Stichwort individualisierte oder personalisierte Medizin diskutiert wird. Diese Art der maßgeschneiderten Entwicklung von Medikamenten für Patientenpopulationen mit einem bestimmten Genotyp könnte unerwünschte Nebenwirkungen von Arzneimitteln deutlich reduzieren, bringt aber hinsichtlich des Umgangs mit genetischen Informationen auch große rechtliche und ethische Probleme mit sich. Diese Fragen sind 2009 unter anderem im Rahmen eines TMF-Workshops von Experten der relevanten Fachgruppen eingehend diskutiert worden (s. S. 48 – WS InterRet).

Verzahnung von Forschung und Versorgung

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. Auch das hohe Interesse von Patientenorganisationen an der Arbeit und den Ergebnissen der TMF, das sich nicht zuletzt in der regen Beteiligung am Forum Patientenvertreter (s. S. 61) zeigt, unterstreicht die Entwicklung hin zu einem Zusammenwachsen der Bereiche.

Zugleich profitiert auch die klinische Forschung von guten und qualitativ hochwertigen Daten aus der Versorgung. Dies umso mehr, je mehr epidemiologische Fragestellungen in den Forschungsprojekten eine Rolle spielen. Viele Daten, die heute in klinischen und epidemiologischen Studien erfasst werden, sind in Dokumentationssystemen des klinischen oder ambulanten Sektors bereits enthalten. Vielfach können sie überhaupt nur aus diesen Systemen gewonnen werden, da eine Primärerhebung von Daten zu bestimmten Fragestellungen gar nicht möglich ist.

Zum Fragenkomplex der Schnittstellen zwischen Forschung und Versorgung hatte die TMF 2008 im Rahmen eines TMF-Projektes verschiedene Rechtsgutachten eingeholt, beispielsweise zu den genauen datenschutzrechtlichen Voraussetzungen und zu verwertungsrechtlichen Fragen, die bislang den Austausch zwischen den beiden Welten und die Weiterentwicklung von Businessmodellen hemmten. Das Rechtsgutachten zum Verwertungsrecht wurde Ende 2008 in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht.

»Um das Zusammenspiel zwischen Forschung und Versorgung zu erleichtern, muss es eine gemeinsame Sprache geben und bedarf es gemeinsamer Werkzeuge.«

Dr. Gabriele Hausdorf
(BMBF)



Goebel et al.: Verwertungsrechte in der medizinischen Forschung, Berlin 2008.

Daneben ist es allerdings auch notwendig, die unterschiedlichen Qualitätsanforderungen und Zielkriterien für die Dokumentation in den beiden Bereichen zu vergleichen und bewerten. In einem ersten Schritt wurde dazu analysiert, welche rekrutierungsrelevanten Daten in klinischen Informationssystemen heute schon vorhanden sind. Aufbauend auf diesen Ergebnissen startet 2010 ein Projekt zur Rekrutierungsunterstützung in klinischen Studien. Darüber hinaus wurde 2009 auf Vorschlag der TMF eine Projektgruppe innerhalb der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) gegründet, die sich um Fragen der gemeinsamen Nutzung von klinischen Daten für Patientenversorgung und medizinische Forschung kümmert.

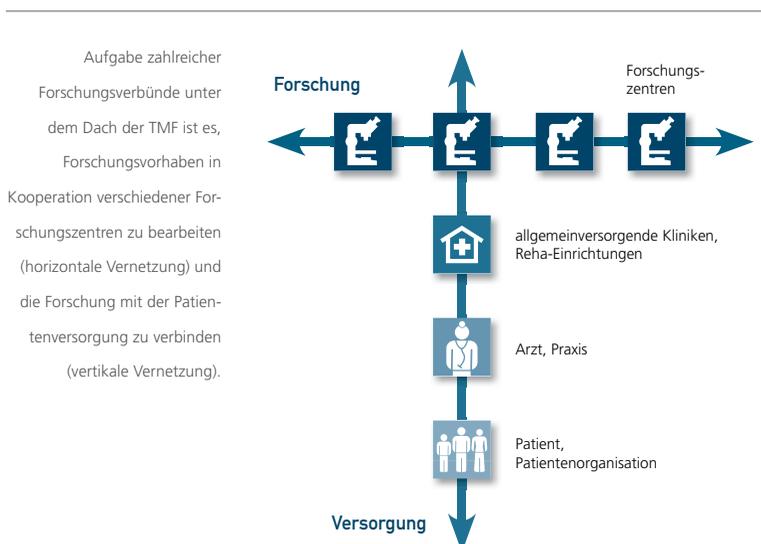
Ein funktionsfähiges Konzept zur Mitnutzung von Versorgungsdaten für die Forschung muss – neben den rechtlichen und inhaltlichen Fragen – aber auch die technische Umsetzbarkeit der Datenübernahme zufriedenstellend lösen. Die zunehmende Verbreitung

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.

Diesem Themenfeld widmet sich die TMF seit 2009 in einem Drittmittelprojekt, das durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gefördert wird und das die Patientenakte als im Sozialgesetzbuch V geregelte Anwendung aus Sicht des gesamten Gesundheitsversorgungssystems betrachtet. Dabei spielt auch die Klärung der Nutzungsmöglichkeiten im Rahmen der Forschung eine Rolle (s. S. 67). Die Frage, inwieweit die Telematikinfrastruktur, die derzeit im Gesundheitswesen aufgebaut wird, langfristig auch übergreifend für Zwecke der Versorgung und der Forschung genutzt werden könnte, hatte auch der Beirat der TMF bereits 2007 zu einem seiner Schwerpunktthemen gemacht.

Ob und wie 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.

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.



Verbundkoordination und Kommunikation

Fragen der strategischen Planung, die für den Aufbau und den langfristigen Betrieb eines Forschungsverbundes eine wesentliche Rolle spielen, gehören nicht für jeden Wissenschaftler und jeden Kliniker unbedingt zu den täglichen Aufgaben. Beim Aufbau eines großen Verbundprojektes gilt es jedoch, die Entwicklung von

Standorten, Personalbedarf, technischen Ressourcen und finanziellen Mitteln für eine Laufzeit von mehreren Jahren zu planen und dabei auch die Zeit nach der öffentlichen Förderung mit im Blick zu haben. Dies ist vor allem dann relevant, wenn innerhalb des Verbundes aufgebaute Strukturen – beispielsweise eine Biobank oder ein Informationsdienst für Betroffene – auch über die Dauer der Förderung hinaus Bestand haben sollen.



Die TMF war mit einem Infostand auf der DGIM-Jahrestagung 2009 präsent und vertrat dort auch die Kompetenznetze in der Medizin. Einige Netze nutzten dies für ihre eigene Öffentlichkeitsarbeit und beteiligten sich persönlich sowie mit Auslage von Informationsmaterialien.

Beim Parlamentarischen Abend der TMF am 28. Januar 2010 informierte sich auch der Staatssekretär im BMBF Dr. Helge Braun, MdB, (rechts) über die Lösungen, die für die medizinische Verbundforschung zur Verfügung stehen. Er wurde vom TMF-Vorsitzenden Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch (links) begrüßt.



Während die Regeln der wissenschaftlichen Fachkommunikation erfahrenen Forschern geläufig sind und die Kommunikation innerhalb einer Klinik meist sehr klar geregelt ist, stellt die Kommunikation innerhalb eines Verbundes – also über Standorte, Disziplinen und auch über Hierarchiegrenzen hinweg – eine besondere Herausforderung dar. Es gilt ebenso persönliche Beziehungen aufzubauen wie eindeutige Strukturen für die Kommunikation zu schaffen. Hinzu kommen Aufgaben der Außendarstellung des Verbundes, die ebenfalls nicht unbedingt zu den bisherigen Kernaufgaben der Forscher gehört haben.

Bereits seit einigen Jahren – beginnend mit der Ausgründung der TMF als eingetragener Verein Ende 2003 – nimmt sich die TMF dieser Themen verstärkt an. Gerade zu Fragen des Netzwerkmanagements stand für die wissenschaftlichen Leiter (Sprecher) und Koordinatoren bzw. Geschäftsführer der Verbünde lange Zeit insbesondere der Erfahrungsaustausch im Vorder-

grund. Mit der Erstellung eines Leitfadens zur Organisationsentwicklung im Hinblick auf die Verstetigung von Forschungsverbänden werden diese Erfahrungen systematisiert und um Hinweise zur rechtlichen und organisatorischen Ausgestaltung ergänzt.

Auch für die Öffentlichkeitsarbeit stehen Materialien zur Verfügung, die für gemeinsame Veranstaltungen entwickelt und in diesen erprobt wurden. 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 entwickelt und in einem Manual zusammengefasst worden. Darüber hinaus wurden Materialien für die Präsentation im Rahmen von Fachkongressen konzipiert, die den Forschungsverbänden auch zur Ausleihe zur Verfügung stehen.

Vermittlung von Wissen und Information an Fachleute, Betroffene und ein breites Publikum ist eine wesentliche Aufgabe vieler krankheitsbezogener Forschungsnetzwerke. Als spielerische Vermittlungsform bietet sich das Quizformat an. Damit dieses Instrument vielfältig eingesetzt werden kann, hat die TMF eine Software zur Erstellung eines Wissensquiz auf die spezifischen Bedürfnisse der Forschungsverbände anpassen lassen und eine TMF-weite Lizenz erworben (s. S. 31). Darüber hinaus ist mit Förderung der TMF beispielsweise ein Handbuch zur Evaluation und Qualitätssicherung medizinischer Informationsangebote erstellt worden,



V.l.n.r.: Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch, Prof. Dr. Michael Krawczak und Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann stellten den konkreten Nutzen der TMF-Arbeit für die klinische, die molekulare und die epidemiologische Forschung dar. Die anschließende Diskussion wurde vom Beiratsvorsitzenden Prof. Dr. Otto Rienhoff moderiert.

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 geschieht im Rahmen größerer Veranstaltungen wie Parlamentarischer Abende oder 2009 auch in der Jubiläumsveranstaltung (s. S. 76) sowie auch fortlaufend im Rahmen der 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.



Vertreter aus Ministerien und dem Deutschen Bundestag interessierten sich beim Parlamentarischen Abend im Januar 2010 auch für die besondere Arbeitsweise der TMF, die der wissenschaftliche Geschäftsführer Sebastian C. Semler erläuterte.

Produkte und Serviceangebote: Ergebnisse sind öffentlich verfügbar

»Die Anfangsinvestitionen der Vernetzung sind hoch. Eine kulturelle Verständigungsfähigkeit und eine effektive Kommunikationsstruktur zwischen unterschiedlichen Instituten und thematischen Bereichen oder zwischen Klinik und Theorie herzustellen, ist noch immer sehr aufwändig. Deshalb ist es unerlässlich, auf bereits bestehenden Erfahrungen und Lösungen aufzubauen. Dafür ist die TMF da.«
Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann
(Universität Greifswald)

Download von Dokumenten:
[www.tmf-ev.de/
Download.aspx](http://www.tmf-ev.de/Download.aspx)

Übersicht TMF-Produkte:
[www.tmf-ev.de/Produkte/
Nutzungsbedingungen.aspx](http://www.tmf-ev.de/Produkte/Nutzungsbedingungen.aspx)

Die TMF stellt Gutachten, generische Konzepte, Leitfäden und IT-Anwendungen ebenso bereit wie sie Schulungs- und Beratungsservices der Arbeitsgruppen, auch in Form von Einzelberatungen, anbietet. Die Ergebnisse der Arbeit in der TMF stehen öffentlich und gemeinfrei zur Verfügung.

Mit diesem offenen Ansatz verfolgt die TMF das Ziel,

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

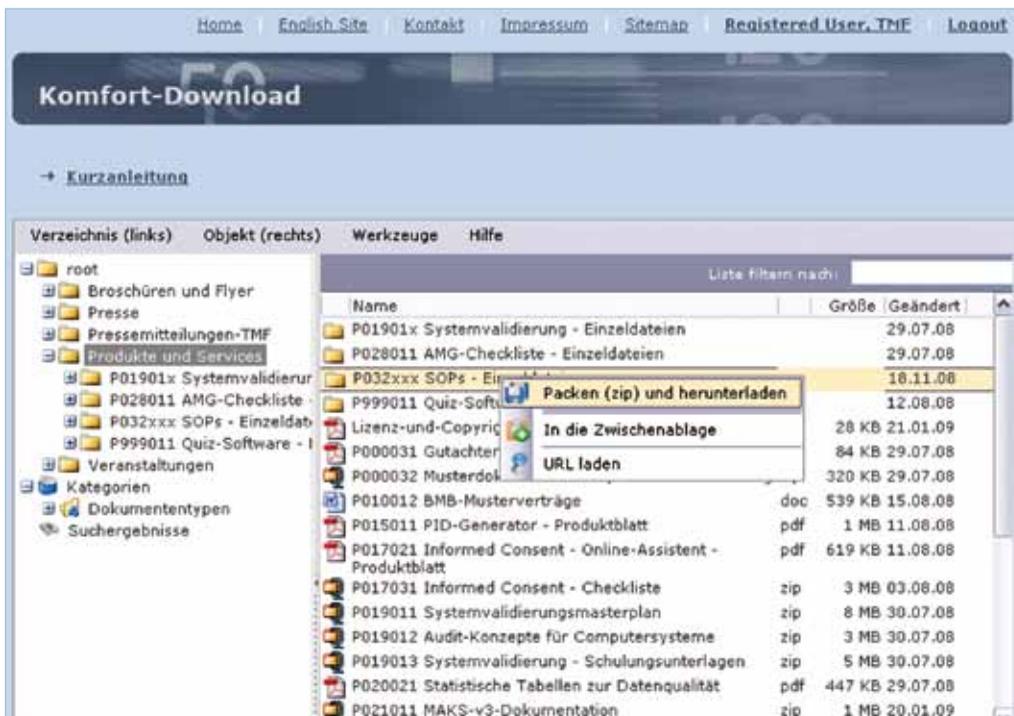
Mit ihren Produkten und Services adressiert die TMF vor allem die nicht-kommerzielle, akademische – universitäre wie außeruniversitäre – Forschung in Deutschland. Unabhängig davon ist aber auch ein steigendes Interesse an den Ergebnissen und Produkten aus der Industrie (Pharma & Biotech, Medizintechnik, IT) zu verzeichnen. Viele Lösungen der TMF sind zudem auch für das Ausland, insbesondere die deutschsprachigen Länder, relevant und werden in den dortigen Forschungseinrichtungen bereits rege genutzt.

Alle Download-geeigneten Produkte und Ergebnisse stehen auf der TMF-Website bereit. Zusätzlich werden kontinuierlich wichtige Konzepte, Leitfäden und Hilfstexte in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht. Einzelne Software-Werkzeuge sind sehr komplex und bedürfen einer individuellen Anpassung und Erläuterung, so dass sie nur über den direkten Kontakt zur TMF-Geschäftsstelle erhältlich sind, die dann auch für die Betreuung bei der Implementierung und Nutzung des Produktes sorgt. Darüber hinaus fließen die Ergebnisse kontinuierlich auch in die Diskussionen in den Arbeits- und Projektgruppen ein, und sie werden in konkreten Beratungsgesprächen sowie in Schulungs- und Informationsveranstaltungen vermittelt.

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

Ausgewählte Produkte

Aus Ergebnissen werden Produkte. Die Benennung spiegelt auch eine Entwicklung in der TMF wider, die seit 2008 in einer sehr offenen Bereitstellung der gemeinsam entwickelten Lösungen – Produkte – greifbar wird. Mit diesem Schritt ist auch die Weiterentwicklung eines standardisierten Qualitätsmanagements und einer effektiven Disseminierung verbunden. Sie umfasst darüber hinaus auch die Formulierung einheitlicher Nutzungs- und Lizenzbedingungen.



Die meisten TMF-Produkte stehen zum direkten Download unter www.tmf-ev.de zur Verfügung. Die Nutzer können Dokumente auch direkt aus dem Dokumentenmanagementsystem gebündelt herunterladen, wenn sie sich registrieren. Die Registrierung ist unabhängig von der Mitgliedschaft in der TMF. Ein differenziertes Rechtssystem regelt die Zugriffsmöglichkeiten.

Ziel ist es, die Ergebnisse aus TMF-Projekten für einen breiten Nutzerkreis, der auch über die TMF-Mitgliedschaft hinaus geht, zugänglich zu machen. Viele der Produkte bleiben jedoch erläuterungsbedürftig oder sind aufgrund der Themenvielfalt nur für einen kleinen Teil der wissenschaftlichen Community auf Anhieb verständlich. Einen Eindruck davon, an welchen Stellen die TMF mit ihren Produkten Forschungsprozesse unterstützt, vermittelt die folgende Beschreibung ausgewählter Produkte. Sie macht fassbar, was die TMF unter Produkten versteht.

Werkzeuge zur Konzeption datenschutzgerechter Datensammlungen: Generische Datenschutzkonzepte

Die generischen Datenschutzkonzepte sind eines der bekanntesten und erfolgreichsten Produkte der TMF. In ihnen sind organisatorische und technische Verfahrensweisen beschrieben, wie die Sammlung, Speicherung und Nutzung von klinischen Daten und Proben von Patienten und Probanden unter Einhaltung ethischer und datenschutzrechtlicher Normen erfolgen kann. Diese Konzepte wurden mit den Arbeitskreisen »Wissenschaft« und »Gesundheit und Soziales« der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmt. Sie sind insofern allgemein gehalten, als sie kein konkretes Projekt und keine konkrete Software-

Vollständige kommentierte Produktliste s. S. 110.

Produktübersicht auf der TMF-Website: www.tmf-ev.de/produkte



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

Lösung beschreiben, aber sehr wohl für eine möglichst große Zahl von Projekten als »Blaupause« zur Adaptation an das spezifische Projekt dienen können. Bedient sich ein Projekt der generischen Datenschutzkonzepte, ist vielfach eine einfachere und schnellere Genehmigung möglich.

Nutzen:

Für die Verbundforschung haben die generischen Datenschutzkonzepte neue Möglichkeiten eröffnet und bundesweit einen einheitlichen und breit akzeptierten Bezugsrahmen für die Abstimmung mit den Datenschützern geschaffen. Die Genehmigungszeiten für Datenschutzkonzepte in medizinischen Forschungsprojekten – und damit die Wartezeit bis zum eigentlichen Start der Daten- und Probensammlung – haben sich hierdurch um mehrere Monate verkürzt. Dieser Effekt wird bei länderübergreifenden Forschungsprojekten besonders deutlich. Zugleich wird auch die Sicherheit und informationelle Selbstbestimmung der beteiligten Patienten gesteigert.

Aktuell fließen die Datenschutz- und Pseudonymisierungskonzepte der TMF in die Entwicklung eines internationalen IHE-Standards ein. Die Datenschutzkonzepte stehen seit 2003 in elektronischer Form zur Verfügung und wurden 2006 in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht. Es ist davon auszugehen, dass sie auch über die der TMF bekannten und in der Arbeitsgruppe Datenschutz diskutierten Projekte hinaus in die Planung und Umsetzung von Forschungsvorhaben eingeflossen sind.

Werkzeuge zur Pseudonymisierung: PID-Generator

Der PID-Generator erzeugt und verwaltet langfristig sichere und eindeutige Pseudonyme für Probanden und

Patienten auf Basis eines fehlertoleranten Matching-Verfahrens und kann einen späteren kontrollierten Rückgriff auf die Identität eines Probanden ermöglichen.

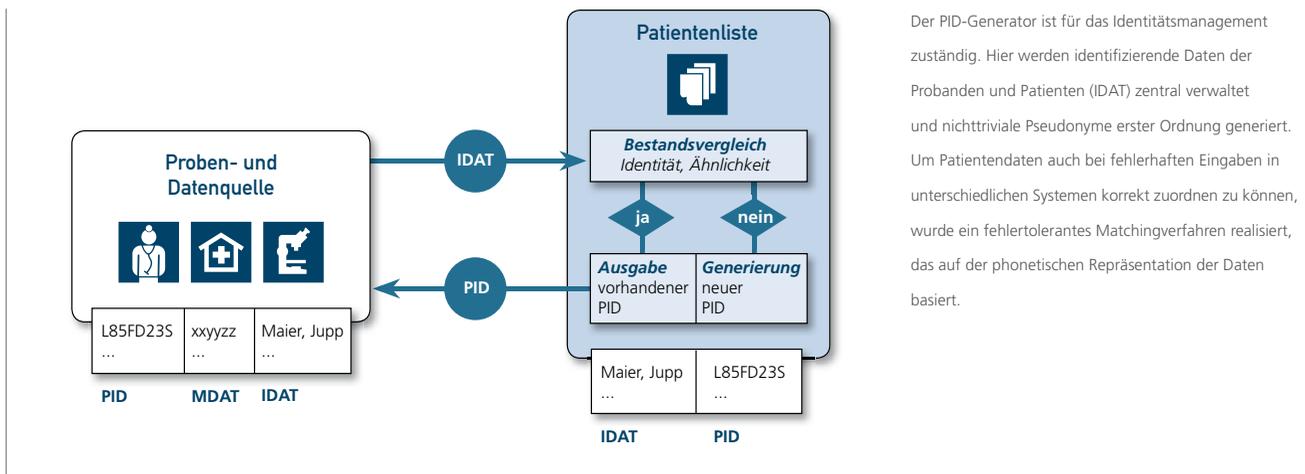
Besondere Leistungsmerkmale:

- Erzeugung langfristig gegen kryptographischen Angriff gesicherter Pseudonyme.
- Zentrale Verwaltung identifizierender Patientendaten, optional asymmetrisch verschlüsselt.
- Zuordnung fehlerhafter Datensätze mit Hilfe fortgeschrittener phonetischer Analyse und konfigurierbarem Matchingverfahren.
- Web-, Batch- und SOAP-Schnittstelle (Integration in Servicebasierte Infrastruktur möglich).

Nutzen:

Der PID-Generator eröffnet den Forschern durch die einfache Verzahnung übergreifender Register mit Studiendateninfrastrukturen oder langfristig angelegten Forschungsdatenbanken ganz neue Möglichkeiten. Beispielhaft hierfür ist die Vernetzung des Deutschen Kinderkrebsregisters mit der Dateninfrastruktur des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie zu nennen. Eine Reihe weiterer vernetzter Datensammlungen hätte ohne den PID-Generator und die Datenschutzkonzepte der TMF nicht datenschutzgerecht umgesetzt werden können, da es aktuell weder kommerzielle noch Open Source-Tools mit vergleichbarem Funktionsumfang gibt.

Das Software-Tool wurde mehr als 20 Einrichtungen bzw. Forschungsnetzen auf Anfrage zur Verfügung gestellt. In mindestens neun Einrichtungen laufen Testinstallationen; sechs produktive Installationen sind der Geschäftsstelle der TMF aktuell bekannt. Weitere Forschungsnetze planen bereits den Einsatz der Software. Die Bandbreite der unterstützten Anwendungs-



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 zuordnen zu können, wurde ein fehlertolerantes Matchingverfahren realisiert, das auf der phonetischen Repräsentation der Daten basiert.

fälle reicht dabei von Registerlösungen über lokale Forschungsprojekte auf Basis von Data-Warehouse-Lösungen bis hin zu europäischen Verbundforschungsprojekten. Dabei werden von einzelnen Installationen zum Teil mehrere Forschungsprojekte gleichzeitig unterstützt.

Werkzeuge zur standardisierten Datenverarbeitung in klinischen Studien: MAKS

Die in der TMF entwickelten Makros zur Auswertung klinischer Studien (MAKS) erlauben die standardisierte Erstellung umfangreicher Reports und Auswertungen in klinischen Prüfungen.

Besondere Leistungsmerkmale:

- Mehr als 40 SAS-Makros können parametrisiert aufgerufen werden. Sie erstellen rund 60 bis 90 Prozent der nötigen Auswertungen und Berichte einer klinischen Studie.
- Alle Makros sind nach GCP-Kriterien validiert und werden mit vollständiger Entwicklungs- und Testdokumentation zur Verfügung gestellt.

- Das vorausgesetzte Tabellenformat entspricht dem internationalen Standard Data Tabulation Model (SDTM) des Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC).
- Die fertig formatierten Outputs können an eigene Vorgaben angepasst werden.

Nutzen:

Der Nutzen der Makros für die akademische Forschung liegt zum einen in einer relevanten Zeitersparnis, zum anderen steigt durch die Nutzung der MAKS-Bibliothek auch die Qualität der Reports und Auswertungen. Verschiedene Gespräche haben gezeigt, dass der Nutzen solcher Lösungen auch in der Industrie klar gesehen wird; ähnliche Entwicklungen in der Industrie folgen jedoch derzeit stärker konzerneigenen Vorgaben als internationalen Standards.

Das Interesse an den SAS-Makros in den Forschungseinrichtungen in Deutschland ist groß. Aus kleineren Biotech-Unternehmen und CROs gibt es durchweg positive Rückmeldungen. Die Makrobibliothek kann kostenfrei von der TMF-Website heruntergeladen werden.

»Beim Studium der Makros habe ich den Eindruck gewonnen, dass dies insgesamt ein tolles und durchdachtes Konzept ist.«
Dr. Meinolf Wonnemann
(SocraTec R&D GmbH)

»Für die bisher mit dem Leitlinien-Portal entwickelten Leitlinien zeigt sich sowohl eine deutliche Kosteneinsparung, etwa bei Reisekosten, als auch eine erhebliche Beschleunigung des Entwicklungsprozesses durch die Automatisierung zahlreicher zeitintensiver Tätigkeiten.« Prof. Dr. Martin Zeitz (Charité, Berlin)

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

Werkzeuge zur Erstellung und Konsentierung medizinischer Versorgungsleitlinien: Leitlinien-Portal

Das Leitlinien-Portal, das derzeit von der Charité Berlin im Auftrag der TMF betrieben wird, erlaubt die webbasierte Umsetzung typischer Kommunikations-, Abstimmungs- und Dokumentationsprozesse im Rahmen der Entwicklung medizinischer Leitlinien. Die Plattform unterstützt dabei sowohl die methodisch aufwändige Erstellung der qualitativ hochwertigen S3-Leitlinien als auch die Durchführung einfacherer Leitlinien oder anderer Abstimmungsprojekte. Für die Nutzung des Portals werden Servicegebühren erhoben, die sich an den laufenden Kosten des Portalbetriebs orientieren.

Besondere Leistungsmerkmale:

- Zentrale und automatisierte Unterstützung und

Dokumentation aller Kommunikationsvorgänge, Abstimmungsprozesse und Ergebnisse im Rahmen der Leitlinienentwicklung

- Zentrale Literaturverwaltung und -bereitstellung
- Unterstützung bei Konsensuskonferenzen durch TED-System
- Weiterentwicklung einer Leitlinie auf Basis aller bisherigen Dokumente
- Oberfläche in Englisch und Deutsch

Nutzen:

Der Nutzen des Leitlinienportals betrifft direkt die Schnittstelle zwischen medizinischer Forschung und Versorgung in Deutschland. Mit Hilfe des Portals werden die Ergebnisse der Forschung sehr viel schneller und deutlich kostengünstiger praxisingerecht in Leitlinien zusammengefasst. Reise- und Arbeitszeit während des gesamten Konsensusprozesses werden in großem Um-

fang eingespart. Langfristig kann das Leitlinienportal einen verdoppelten Nutzeneffekt ausspielen, da Leitlinien immer wieder aktualisiert werden müssen: Die ganze Vorgeschichte der Leitlinienentwicklung steht automatisch in strukturierter Form für die Überarbeitung zur Verfügung.

Mit Hilfe des Portals werden aktuell sechs Leitlinien verschiedener Fachgesellschaften parallel entwickelt. Für diese Leitlinien werden derzeit mehr als 1.400 Volltext-Quellen im Portal bereit gestellt. Verträge mit weiteren Fachgesellschaften stehen kurz vor dem Abschluss. Auch die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) befürwortet den Einsatz des Portals in der Leitlinienentwicklung.

Werkzeuge zum Qualitätsmanagement und zur Harmonisierung von Arbeitsprozessen in klinischen Studien: SOPs

Die Standard Operating Procedures (SOPs) der TMF, die von einer Projektgruppe unter maßgeblicher Beteiligung aus den KKS entwickelt wurden, beschreiben konkrete Verfahrensweisen innerhalb eines Arbeitsprozesses oder zu einem Themenkomplex in einer klinischen Studie. Damit ermöglichen sie allen Mitarbeitern ein einheitliches Vorgehen. So kann in klinischen Studien die Einhaltung von Qualitätsstandards und gesetzlichen bzw. regulatorischen Anforderungen gewährleistet und verbindlich geregelt werden. Derzeit stehen ca. 40 harmonisierte SOPs zur Verfügung, teilweise auch in englischer Übersetzung.

Themenfelder:

- Studienvorbereitung und -planung
- Unerwünschte Ereignisse
- Monitoring

- Biometrie
- Ethische und regulatorische Belange
- Qualitätssicherung
- Prüfpräparate
- Übergreifende Themen und Rahmenvorgaben
- Site Management Organisationen

Nutzen:

Den Leitern von klinischen Studien entsteht erheblicher Nutzen, da sich der Aufwand der Neuerstellung von SOPs minimiert: Die vorhandenen SOPs müssen lediglich noch an die spezifischen Gegebenheiten der jeweiligen Studie angepasst werden. Darüber hinaus tragen die SOPs auch zu einer Qualitätsverbesserung der (öffentlich geförderten) klinischen Studien bei.

Nach einem aufwändigen Abstimmungsprozess haben sich alle Mitglieder des KKS-Netzwerks zur Nutzung und Anwendung der SOPs verpflichtet. Mehr als 200-mal wurden die SOPs an Einrichtungen verschickt oder von registrierten Benutzern auf der TMF-Website heruntergeladen. Neben wissenschaftlichen Institutionen gehören auch mittelständische Unternehmen (Pharma, CROs) sowie Einrichtungen im deutschsprachigen Ausland zu den Nutzern. Darüber hinaus waren ungezählte anonyme Downloads zu verzeichnen, bei denen sich die Nutzung der Dokumente nicht weiterverfolgen lässt. Innerhalb der Institutionen werden die SOPs in der Regel für verschiedene Projekte adaptiert und eingesetzt.

Werkzeuge zur Öffentlichkeitsarbeit für klinische Forschung: Quiz-Software

Vermittlung von Wissen und Information an Fachleute, Betroffene und eine breite Öffentlichkeit ist eine wesentliche Aufgabe vieler krankheitsbezogener Forschungsnetzwerke. Als eine spielerische Vermittlungs-



Cover der CD

»BesserWisser: MediQuiz«.

Das erste SAE-Usergroup-Treffen am 3. November 2009 in Berlin zeigte, dass ein Erfahrungsaustausch der Anwender untereinander sehr hilfreich ist, da die Nutzung der Software komplexe Anforderungen stellt.

V.l.n.r.: Christoph Medler (IZKS Mainz), Dr. Trude Butterfaß-Bahloul (ZKS Münster), Volker Thiemann (ZKS Münster), Mathias Freudigmann (Geschäftsstelle TMF e.V.), Martina Krampol, Dr. Thomas Schindler (CentTrial GmbH), Ulrike Trinks (ZKS Köln); auf dem Bild fehlt Barbara Djawid (KKS Dresden).

form bietet sich das Quiz-Format an – ob als individuelle Variante am Bildschirm oder mit Moderation in öffentlichen Veranstaltungen. Damit dieses Instrument vielfältig eingesetzt werden kann, hat die TMF eine Software zur Erstellung eines Wissens-Quiz auf die spezifischen Bedürfnisse der Forschungsverbände anpassen lassen und eine TMF-weite Lizenz erworben.

Besondere Leistungsmerkmale:

Mit dieser Software lassen sich flexibel themenspezifische Fragen mit verschiedenen Antwortoptionen in ein eigenes Quiz umsetzen. Ein fertiges Quiz der Kompetenznetze in der Medizin mit mehr als 200 Fragen liegt bei der TMF vor und wird frei abgegeben.

Nutzen:

Aufgrund der Beschaffung über die TMF stellt das Werkzeug nicht nur eine kostengünstige breitenwirksame Unterstützung der Öffentlichkeitsarbeit für einzelne Forschungsprojekte dar, sondern trägt auch erfolgreich zur Popularisierung der klinischen Forschung insgesamt bei.

Mehr als 700 Exemplare des BesserWisser-Quiz der Kompetenznetze in der Medizin sind seit 2007 allein von der TMF abgegeben worden. Das Quiz wurde im Rahmen mehrerer öffentlicher Veranstaltungen mit

professioneller Moderation eingesetzt. Zahlreiche Mitgliedsverbände haben sich die Software aus dem TMF-Portal heruntergeladen, um eigene Quiz-Varianten zu erstellen. Zahlreiche Anfragen von externen medizinischen Beratungsinstitutionen und Informationsanbietern zeigen die Beliebtheit dieser Vermittlungsform und den Nutzen einer vorgefertigten Lösung. Aus lizenzrechtlichen Gründen leitet die TMF alle externen Anfragen an den Quiz-Hersteller weiter.

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.

Beratung von Datenschutzkonzepten

Sie benötigen ein Konzept zum Schutz der in Ihrem Verbund zu speichernden 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. Auf Wunsch kann die Arbeitsgruppe ein Votum formulieren, welches zusammen mit dem Datenschutzkonzept bei Landesdatenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen vorgelegt werden kann und so hilft, den Abstimmungsprozess abzukürzen.



Beratung von Konzepten für Biobanken

Sie benötigen ein rechtlich-organisatorisches Konzept und ein Qualitätsmanagement für den Aufbau Ihrer 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 TMFMitgliedsverbänden.

Organisationsentwicklung

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

Usergroups

Die TMF unterstützt verschiedene Anwendergruppen, beispielsweise durch die Organisation von Veranstaltungen, durch die Organisation von Schulungen oder durch die Einrichtung von Online-Foren. Die TMF ist Mitinitiator und Mitglied des Executive Committees der deutschsprachigen CDISC-Usergroup. Sie fördert den Aufbau einer i2b2-Usergroup und betreibt Anwendergruppen zu den Themen SAE-Management, SAS-Makros, SDTM-Wandler sowie zu den Pseudonymisierungstools der TMF. Darüber hinaus vermittelt die Geschäftsstelle auch den Kontakt zu weiteren Arbeitsgruppen und einzelnen Experten, um bei diesen weitere individuelle Unterstützung anfragen zu können.

Beratungen der Arbeitsgruppe Datenschutz

Bereits 2003 hat die TMF mit den Landes- und Bundesbeauftragten für den Datenschutz eine Verfahrensweise 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 2009 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 18 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 Langzeitnachbeobachtung bei Studien der German Breast Group (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)
- Arztübergreifende Auswertungen zur Diagnose und Behandlung des Fettstoffwechsels der BioArtProducts GmbH
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Multiple Sklerose

Forscher zusammenbringen: Arbeitsgruppen und Projekte

»Ich wurde gebeten, das NGFN in der Arbeitsgruppe Biobanken der TMF zu vertreten. Da saßen dann plötzlich Juristen und Ethiker und Datenschützer, mit denen man sich als Forscher über diese Fragestellungen unterhalten konnte. In den vier, fünf Jahren, die ich jetzt in der TMF mitarbeite, habe ich mindestens genauso viel profitiert, wie die TMF hoffentlich von meiner Mitarbeit profitiert hat.«
Prof. Dr. Michael Krawczak
(NGFN, Kiel)

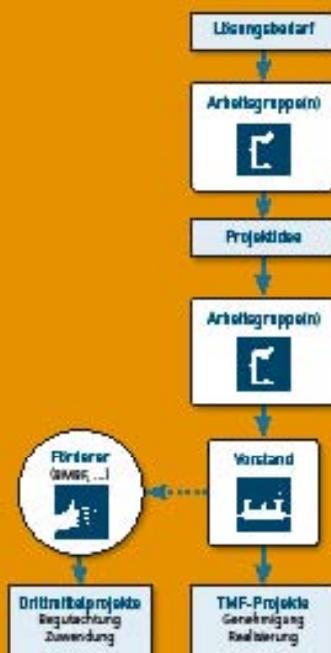
Bei aller thematischen Verbreiterung der TMF in den vergangenen Jahren hat doch das Grundmuster und Leitmotiv der gemeinsamen Arbeit seit Jahren Bestand: gemeinsame Probleme gemeinsam lösen, das Rad nicht immer wieder neu erfinden, Doppelarbeit vermeiden. Aufgabe der TMF ist es, zu einem übergreifenden Problem der medizinischen Forschung jeweils eine professionelle Lösung zu erarbeiten, diese innerhalb der Forschergemeinschaft und mit relevanten weiteren Partnern zu konsentieren und die konsequente Nutzung und Nachhaltigkeit der Lösung zu gewährleisten.

Schon bald nach der Gründung der TMF hatte sich gezeigt, dass das Themenfeld solcher Querschnittsaufgaben viel breiter war, als zunächst gedacht, und dass die Fragen weit über den Bereich von Informations- und Kommunikationsinfrastruktur im technischen Sinne hi-

naus gingen. Die Wissenschaftler in den Forschungsprojekten brauchten und brauchen vielmehr Unterstützung und Erfahrungsaustausch in großer Breite:

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

In den Arbeitsgruppen identifizieren die Forscher übergreifenden Lösungsbedarf, diskutieren Projektideen, stimmen sie ab und reichen sie beim Vorstand der TMF ein. Der Vorstand kann nach eingehender Prüfung eine Finanzierung des Vorhabens aus TMF-Mitteln genehmigen oder das Projekt für eine Drittmittelförderung empfehlen.



Alle diese Fragen werden kontinuierlich in den Arbeitsgruppen der TMF bearbeitet, in denen sich die jeweiligen Fachleute aus den verschiedenen Projekten und Forschungsstandorten interdisziplinär zusammenfinden. Dabei entstehen strategische Anstöße und Impulse für die Forschungsinfrastruktur, vor allem aber konkrete Hilfen, Produkte und Services für den Forscher. Regelmäßig tagen einzelne Arbeitsgruppen auch gemeinsam, um auf diese Weise auch themenübergreifende Aspekte aufnehmen und Doppelaktivitäten der Arbeitsgruppen vermeiden zu können.

Die Arbeitsgruppen initiieren Projekte und betreuen sie im Verlauf – bis hin zur Implementierung der Ergebnisse und zur Beratung von Forschungsprojekten auf dieser Basis. 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.

Arbeitsgruppe Datenschutz

Zentrale Aufgabe dieser Arbeitsgruppe ist es, medizinische Forschungsprojekte und -einrichtungen in Datenschutz- und Sicherheitsfragen zu beraten. Dazu stützen sich die Experten, die hier zusammenkommen, auf die umfangreichen Arbeiten zu Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit in der medizinischen Verbundforschung seit Gründung der TMF. Ausgangspunkt dieser Arbeiten waren neue und erweiterte Anforderungen in der klinischen Forschung: Pseudonymisierte medizinische Daten sollten langfristig und möglicherweise auch über die Dauer einzelner Forschungsprojekte hinaus gespeichert werden; zwangsläufig war damit auch eine weniger einschränkende Zweckbindung verbunden.

Hierfür hat die Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF bereits 2003 erste Lösungen auf nationaler Ebene entwickelt und diese mit den Datenschützern des Bundes und der Länder abgestimmt. Die Konzepte wurden in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht. Jeder einzelne Forschungsverbund kann von den Konzepten konkrete Lösungen ableiten und diese in einem beschleunigten Verfahren mit den Datenschützern abstimmen. In den letzten Jahren sind die generischen Lösungen gründlich überarbeitet und an neue Anforderungen der Verbundforschung angepasst worden. In diesen Prozess sind auch die Erfahrungen aus der bisherigen Nutzung der Datenschutzkonzepte eingeflossen.

Zentraler Bestandteil der meisten Datenschutzkonzepte sind die Dokumente zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Die Arbeitsgruppe Datenschutz hat hierzu erstmals 2003 Musterformulierungen entwickelt. Bis 2007 wurden diese für weitere Anwendungsfälle erweitert und umfassend überarbeitet. Die Checkliste zur Patienteneinwilligung ist in der TMF-Schriftenreihe und als Online-Angebot 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. 2009 wurden in der Arbeitsgruppe erste Überlegungen angestellt, die Unterlagen zu überarbeiten.

Die Datenschutzkonzepte und die Vorlagen zur Patienteneinwilligung sind 2006 gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken auch im Hinblick auf das Thema Biobanken weiterentwickelt worden. Für die Umsetzung des Datenschutzkonzepts sind darüber hinaus geeignete Systemkomponenten entwickelt worden. So ermöglichen der PID-Generator und der Pseudonymisierungsdienst (PSD) der TMF im Zusammenspiel eine zweifache Pseudonymisierung medizi-

»Ich habe die Zusammenarbeit in der TMF mit den Forschern immer als ausgesprochen sachlich-konstruktiv empfunden.«
Dr. Rita Wellbrock (Arbeitskreis Wissenschaft der Landes-Datenschutzbeauftragten)

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

Übersicht

In der nachfolgenden Übersicht finden Sie alle 60 Items. Sie können zu jedem Item Ihren eigenen Text verfassen oder einen Standardtext verwenden. An den Symbolen auf der linken Seite erkennen Sie, zu welchen Items Sie bereits einen Text gespeichert haben.

Item	Beschreibung
01 ✓	Titel des Dokuments „Patienteninformation und Einwilligungserklärung“
02 ✓	Seitennummerierung und Versionsnummer
03 ✓	Umfang und Übersichtlichkeit des Dokuments
04 ✓	Verständlichkeit des Dokuments
05 ✓	Durchführung und Adressat der Aufklärung
06 ✓	Titel des Teildokuments „Patienteninformation“
07 ✓	Titel, Kürzel, Nummer des Forschungsvorhabers
08	Persönliche Anrede des Patienten, Bitte um Teilnahme
09	Sponsor (Auftraggeber), verantwortlicher Leiter und Geldgeber des Forschungsvorhabers
10	Kontaktstellen für den Patienten

TMF Assistent | Softwarewerk 1.0.0



nischer 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 nun 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. S. 33).

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

Stellvertretender Sprecher: Dr. Thomas Müller (Kompetenznetz Hepatitis)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Johannes Drepper

Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte

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

Eine Überarbeitung der Datenschutzkonzepte muss somit nicht nur kleine Forschungsprojekte mit einer Laufzeit von wenigen Jahren, sondern auch einen langfristig angelegten Verbund mit Biobank, klinischem oder epidemiologischem Register sowie einer oder mehreren Studiendatenbanken abbilden können. Daraus folgt für die aktuelle Neukonzeption im Rahmen eines erneuten TMF-Projektes ein modularer Aufbau, der nicht nur kleinteilige Lösungen ermöglicht, sondern auch die Komplexität eines großen Forschungsverbunds übersichtlich darstellen kann.

Auf Basis einer Analyse der Anwendungsfälle, die dabei unterstützt werden müssen, wurde ein umfassendes Rechtsgutachten zur Klärung offener Fragen eingeholt. Daneben wurden verschiedene Datenschutzkonzepte aus Forschung und Versorgung hinsichtlich der jeweiligen Lösungsansätze mit den TMF-Konzepten verglichen.

Die Projektgruppe, die derzeit die Datenschutzkonzepte überarbeitet, traf sich 2009 mehrfach, unter anderem auch am 18. August in Göttingen. Im Uhrzeigersinn, links vorne beginnend: Johannes Drepper (TMF e.V.), Dr. Thomas Ganslandt (EB-Netz), Dr. Thomas Müller (Hep-Net), Dr. Klaus Pommerening (KN POH), Krister Helbing (KN AHF).



Mitglieder der Arbeitsgruppe Datenschutz am 05. November 2009 in Berlin. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF e.V.), Steffen Taubert (KN HIV/AIDS), Dr. Christoph Meisner (POSITIVE-Net), Philipp Neuhaus (SkinStaph), Gisela Antony (KN Parkinson), Stefan Ostrzinski (SHIP-Studie), Krister Helbing (KN AHF), Johannes Drepper (TMF e.V.), Prof. Dr. Klaus Pommerening (KN POH), Volker Thiemann (ZKS Münster), Jan Steffen (GBG Forschungs GmbH), Dr. Rainer Röhrig (NGFN), Ronald Speer (ZKS Leipzig), Urs Harnischmacher (ZKS Köln), Bernd Haferkorn (Centrum für Schlaganfall-Forschung Berlin).



Teilnehmer der Arbeitsgruppe ITQM am 05. November 2009. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF e.V.), Ronald Speer (ZKS Leipzig), Birgitt Wiese (KN Demenzen), Krister Helbing (KN AHF), Jan Steffen (GBG), Dr. Annette Pollex-Krüger (TMF e.V.), Volker Thiemann (ZKS Münster), Stefan Ostrzinski (SHIP), Philipp Neuhaus (SkinStaph), Prof. Dr. Klaus Pommerening (KN POH), Johannes Drepper (TMF e.V.), Prof. Dr. Thomas Wagner (Mukoviszidose e.V.), Gisela Antony (KN Parkinson), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Hep-Net), PD Dr. Ulrich Ebner-Priemer (ZI Mannheim), Dr. Philippe Verplancke (KN Vorhofflimmern), Dr. Frank Werner (KN HIV/AIDS), Dr. Christoph Meisner (POSITIVE-Net), Michael Frey (KN AHF), Wolfgang Höhne (KN CED), Dirk Müller (DNVF), Christian D. Kohl (ZKS Heidelberg), Mathias Löbe (ZKS Leipzig), Manuel Grün (EDNET).

Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken am 27. Mai 2009 in Berlin. V.l.n.r. Sebastian C. Semler (TMF e.V.), René Breuer (Zentralinstitut für Seelische Gesundheit/Kompetenznetz Schizophrenie), Mathias Blaurock (TMF e.V.), Melanie Christmann (TMF e.V.), Dr. Thomas Ganslandt (Friedrich-Alexander-Universität, Erlangen/Netzwerk Epidermolysis Bullosa), Dr. Michael Hummel (Universitätsklinikum Benjamin Franklin/Kompetenznetz Magline Lymphome), Dr. Thomas Pickardt (Kompetenznetz AHF, Berlin), Dr. Klaus Henning (Friedrich-Loeffler-Institut, Wusterhausen/Q-Fieber), Andreas Beck (Kompetenznetz Adipositas, Erlangen), Johannes Drepper (TMF e.V.), Dr. Anette Pollex-Krüger (TMF e.V.), Fabian Rakebrandt (Universität Göttingen, Göttingen/Kompetenznetz AHF), Prof. Dr. Klaus Pommerening (Universität Mainz/Kompetenznetz POH), Dr. Dr. Tade Mathias Spranger (IWE Institut für Wissenschaft und Ethik, Bonn), Prof. Dr. Jürgen W. Goebel (RAe Goebel & Scheller, Bad Homburg), Prof. Dr. Michael Krawczak (Institut für Medizinische Informatik und Statistik, Kiel/NGFN Plus), Dr. Hella Lichtenberg (PT DLR, Bonn), Dr. Christina Schröder (Fraunhofer IBMT, Potsdam).



In die Infoveranstaltung Biobanken am 14. September 2009 in Berlin brachten auch mehrere Vertreter von TMF-Arbeitsgruppen ihre Expertise ein. Alle Referenten (v.l.n.r.): Sebastian C. Semler (TMF e.V., Berlin), PD Dr. Michael Hummel (Kompetenznetz Maligne Lymphome/Charité, Berlin), Dr. Christina Schröder (Fraunhofer IBMT, Potsdam-Golm), Prof. Dr. Jürgen Goebel (Kanzlei Goebel & Scheller, Homburg), Dr. Dr. Michael Kiehnopf (Kompetenznetz Sepsis/Universität Jena), Prof. Dr. Michael Krawczak (NGFN, Universität Kiel), Dr. Melanie Waldenberger (Helmholtz Zentrum München), Prof. Dr. Hans Ulrich Prokosch (EB-Netz, Universität Erlangen), Prof. Dr. Peter Schirmacher (Comprehensive Cancer Center, Universität Heidelberg), Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie/Universität Mainz).

Die Arbeitsgruppe Management Klinischer Studien am 16. September 2009. V.l.n.r.: Kristina Ihrig (KN Leukämien), Dr. Silke Müller (DKFZ), Dr. Armin Bauer (CenTrial GmbH), Petra Pitters (KN Schizophrenie), Dr. Oana Brosteanu (ZKS Leipzig), Dr. Jürgen Grebe (ZKS Münster), Dr. Xina Grählert (KKS Dresden), Dr. Steffen Luntz (KKS Heidelberg), Andrea Dangl (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. Thomas Ganslandt (EB-Netz), Horst Mochnatzki (GBG Forschungs GmbH), Dr. Ursula Paulus (ZKS Köln), Carmen Schade-Brittinger (EDNET), Sylvia Reinecker (KKS Marburg), Sebastian Claudius Semler, Mathias Freudigmann (Geschäftsstelle TMF e.V.).





► Die Arbeitsgruppe Medizintechnik sammelte sich zum Gruppenfoto am Rande der gemeinsamen Sitzung mit der AG MKS am 8. Februar 2010 in Berlin. 1. Reihe (v.l.n.r.): Sebastian C. Semler (TMF), Thomas Norgall (Fraunhofer AAL), Dr. Silke Müller (DKFZ), Dr. Christof Geßner (TMF), Dr. Monika Seibert-Grafe (IZKS Mainz), Mathias Freudigmann (TMF), Dr. Andreas Zimolong (Synagon GmbH), Prof. Dr. Horst Frankenberger (FUSION), Prof. Dr. Otto Rienhoff (Universitätsmedizin Göttingen); 2. Reihe: Gunnar Nußbeck (Universitätsmedizin Göttingen), Angelika Ranke (FUSION), Insa Bruns (KKS-Netzwerk), Anja Malenke (FUSION), Dr. Raimund Mildner (FUSION), 3. Reihe: Stefan Müller-Mielitz (Kompetenznetz AHF), Dr. Dagmar Lühmann (FUSION), Dr. Reinhard Vonthein (Universität Lübeck), Dr. Peter Buch (PT DLR).

► Gemeinsame Sitzung der Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung und des Internen Beirats der Zoonosenplattform am 26. Mai 2009 in Berlin. V.l.n.r.: Dr. Andreas Kurth (RKI, Berlin), Dr. Andreas Nitsche (RKI, Berlin), Dr. Konrad Sachse (FLI, Jena/Zoonotische Chlamydien), Prof. Dr. Dirk Schlüter (Univ. Magdeburg/TOXONET01), Prof. Dr. Helge Böhnel (Univ. Göttingen/BOTULINOM), Prof. Dr. Ralph Goethe (Tierärztliche Hochschule Hannover/ZooMAP), Dr. Thorsten Wolff (RKI, Berlin/FluResearchNet) Angela Hilbert (FLI, Wusterhausen/Q-Fieber), Torsten Semmler (FU Berlin/FBI-Zoo), Dr. Annette Pollex-Krüger (TMF e.V.), Prof. Dr. Stephan Ludwig (Univ. Münster/FluResearchNet/Zoonosenplattform), Prof. Dr. Martin H. Groschup (FLI, Riems/Zoonosenplattform), Dr. Klaus Henning (FLI, Wusterhausen/Q-Fieber), Dr. Ilia Semmler (TMF e.V./Zoonosenplattform), Dr. Roland Zell (Univ. Jena/FluResearchNet), Nadine Sept (TMF e.V./Zoonosenplattform), Dr. Ursula Kopp (PT DLR, Bonn), Dr. Claudia Herok (BMBF) Dr. Gernot Schmoock (FLI, Jena/Q-Fieber), Prof. Dr. Detlev Krüger (Charité Berlin), Prof. Dr. Christian Drosten (Univ. Bonn/Verbundprojekt SARS), Sebastian C. Semler (TMF e.V./Zoonosenplattform).



► Das Forum Geschäftsführer bei seiner Sitzung am 6. November 2009 in Berlin. V.l.n.r.: Dr. Adriane Skaletz-Rorowski (KN HIV/AIDS), Hans-Peter Wabro (KN Herzinsuffizienz), Insa Bruns (KKS-Netzwerk), Klaus Fitzke (KN Darmkrankungen), Maike Schnoor (KN Asthma/COPD), Dr. Nicole Barth (KN Adipositas), Volker Hammen (KN Diabetes), Sebastian C. Semler (TMF e.V.), Dr. Elisabeth Falkenstein (PT DLR), Dr. Thomas Weiß (KN Vorhofflimmern), Antje Schütt (TMF e.V.); auf dem Bild fehlt Dr. Ulrike Bauer (KN AHF).

► Am 02. Dezember 2009 diskutierten die Mitglieder des Forums Öffentlichkeitsarbeit unter anderem über Fragen der Patientenkommunikation. V.l.n.r.: Dr. Angelika Leute (KN Vorhofflimmern), Dr. Nicole Barth (KN Adipositas), Dr. Viktoria Toeller (KN Schizophrenie), Judith Coenenberg (KN HIV/AIDS), Liane Clevert (KN Schlaganfall), Gabriele Bartsch (KN Leukämien), Wiebke Lesch (KN AHF).



► Einführende Referate und Beispielpräsentationen gaben bei der Sitzung des Forums Patientenvertreter am 21. November 2009 (v.l.n.r.): Antje Schütt (TMF e.V.), Dr. Christof Geßner (TMF e.V.), Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (SHIP-Studie/Univ. Greifswald), Prof. Dr. Uwe Sander (Fachhochschule Hannover), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Hep-Net/TU München), Wiebke Lesch (KN AHF), Steffen Taubert (KN HIV/AIDS) sowie Mirjam Mann (ACHSE e.V.).

Auf Basis dieser unterschiedlichen Vorarbeiten konnte ein technisches und organisatorisches Konzept entwickelt werden, das den Anforderungen an Modularität und Skalierbarkeit entspricht und zugleich bewährte Elemente der bisherigen Lösungen beibehält. 2010 steht die Finalisierung des Leitfadens an. Dabei soll auch eine Sammlung von Mustertexten bereitgestellt werden. Das Konzept wird mit dem Arbeitskreis Wissenschaft der Landes- und des Bundesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt. Die Ergebnisse sollen in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht werden.

DS-Konzept II (V039-03)

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

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.

In einem Workshop, den die TMF 2007 mit Beteiligung von Vertretern des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommissionen in Deutschland, der Landesbeauftragten für den Datenschutz sowie mit Rechtswissenschaftlern und Forschern durchgeführt hatte, waren sich alle Beteiligten über den Bedarf an gemeinsam erarbeiteten und abgestimmten Empfehlungen einig. Es wurde eine engere Zusammenarbeit zwischen TMF und Ethik-Kommissionen verabredet mit dem Ziel, das Know how zu diesen Anwendungsfällen, das aus der praktischen Arbeit entstanden ist, in den Arbeitsprozess der Ethikkommissionen einzubringen. Als Resultat dieses Austauschs sind Überlegungen der TMF teilweise in die Empfehlungen der Ethikkommissionen zu diesem Thema eingeflossen, die 2009 im Deutschen Ärzteblatt publiziert wurden.

Im Rahmen des Projektes ist eine ausführliche Analyse von Anwendungsfällen in der Forschung mit erwachsenen Patienten samt Literaturübersicht erstellt worden. Eine Kurzfassung, die insbesondere den anstehenden Dialog mit den politischen Akteuren unterstützen soll, ist derzeit in Vorbereitung. 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 Beschlagnahmeschutz oftmals hohe Anforderungen gestellt.

»Wir brauchen ein Präventionsprogramm zur Vermeidung des Not-Invented-Here Syndroms.«

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
(Universität Erlangen)

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 initiierte. Das Projekt wurde 2009 abgeschlossen. Das in diesem Rahmen eingeholte Rechtsgutachten ist öffentlich verfügbar. Datentreuhänderdienst (V052-01)

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

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

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. Hauptanliegen der Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (ITQM) ist es, die Arbeitsabläufe in medizinischen Verbundforschungsprojekten zu unterstützen und zu einer hohen Qualität der Prozesse und Ergebnisse beizutragen.

Dabei geht es zum einen darum, die IT-Infrastruktur für die Durchführung klinischer Studien auszubauen – von der Analyse und Modellierung der Arbeitsprozesse, über die Arzneimittelkodierung und das Management von Nebenwirkungsmeldungen sowie 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, 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.

2009 stand besonders die Analyse der aktuellen Situation zur IT-Unterstützung für klinische Studien, Register und Biomaterialbanken im Fokus, die im Rahmen eines TMF-Projektes zu einer übergreifenden IT-Strategie entwickelt wurde (s. S. 42).

Elektronische Datentreuhänderschaft und Beschlagnahmeschutz

Eine zentrale Komponente der Konzeption der verteilten Datenhaltung ist eine elektronisch geführte Patientenliste, die den Zusammenhang identifizierender Patientendaten (IDAT) zu Pseudonymen (PID) speichert. Da bereits die Tatsache, dass ein Patient mit identifizierenden Daten in einer solchen Liste gespeichert ist, etwas über eine spezifische Erkrankung des Patienten aussagen kann, sind solche Daten als sensibel und schützenswert einzustufen. In besonderen Fällen kann der begründete Wunsch der Probanden bestehen, dass eine solche zentrale Datei beschlagnahmesicher aufbewahrt wird.

In einem von der TMF hierzu beauftragten Rechtsgutachten wurde festgestellt, dass der Beschlagnahmeschutz zunächst nicht gewährleistet ist, wenn die Daten bei einem externen Datentreuhänder und damit außerhalb der behandelnden Einrichtung gespeichert werden. Es führt auch nicht automatisch zu einer Beschlagnahmefestigkeit, wenn eine Patientenliste von einem Notar geführt wird, wie es bisher diskutiert und in einzelnen Forschungsnetzen bereits umgesetzt worden war. Der Schutz sei allenfalls zu erreichen, wenn die zentral gespeicherten Daten weiterhin auch für die Behandlung der Patienten genutzt würden. In diesem Fall könnte auch ein Dienstleister im Auftrag der behandelnden Einrichtung die zentrale Liste führen, ohne dass der Beschlagnahmeschutz wegfiel.

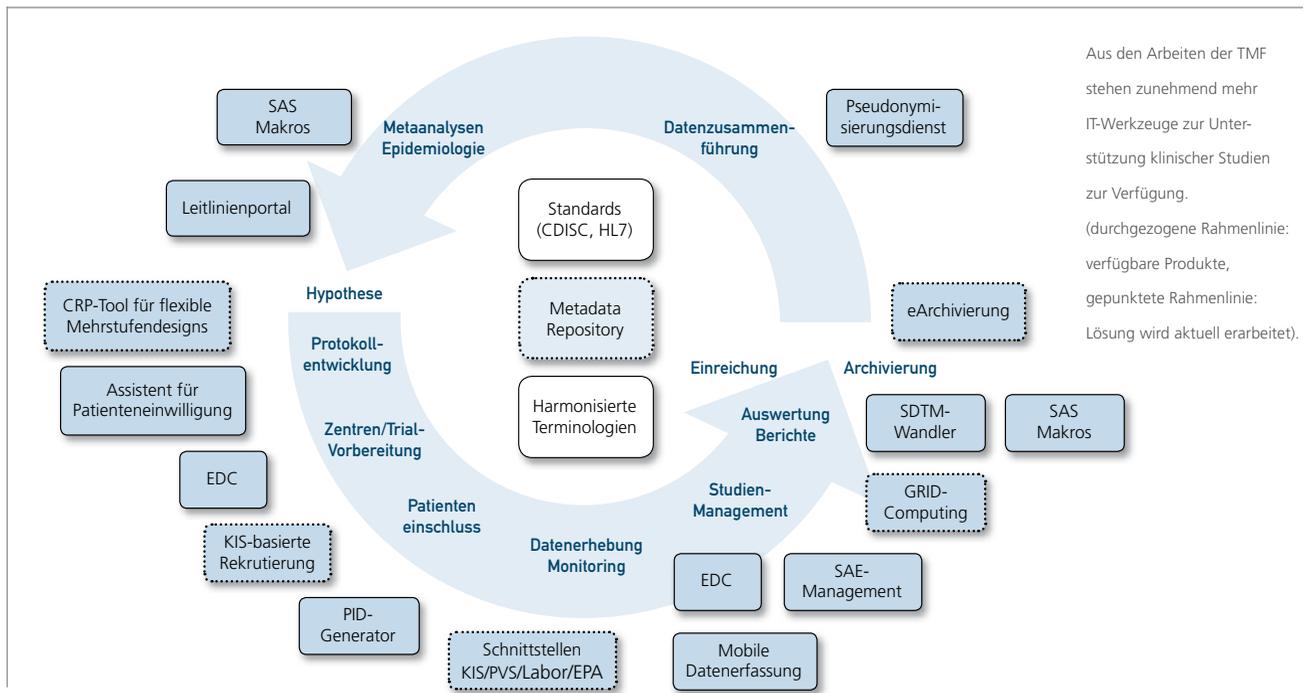
Intensiv war die Arbeitsgruppe 2009 in die Entwicklung und Betreuung von Projektvorschlägen eingebunden, die zur Einreichung in der BMBF-Ausschreibung zur »Entwicklung von Instrumenten und Methoden für die patientenorientierte medizinische Forschung« vorbereitet wurden. Der Großteil der Anträge wurde aus dem Kreis der Arbeitsgruppen-Mitglieder heraus initiiert, darüber hinaus nutzten jedoch auch Antragsteller, deren Institutionen noch nicht direkt in die TMF eingebunden sind, die Beratungskompetenz der Arbeitsgruppe.

Diskutiert wurden dabei unter anderem Vorschläge zum Aufbau einer Bibliothek von Metadaten für klinische und epidemiologische Studien (Metadata Repository), zur Entwicklung einer statistischen Software, die notwendige Designänderungen im Verlauf einer Studie ermöglicht, ohne die Aussagekraft der Studie ein-

zuschränken (CRP-Tool) oder zu den Möglichkeiten der Nutzung des in Krankenhausinformationssystemen vorhandenen Datenbestandes, um gezielt Patienten für klinische Studien rekrutieren zu können (KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung).

Wesentlich waren auch die Beratungen für ein Projekt zum Aufbau eines Registerportals, das die TMF gemeinsam mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) entwickelt hat. Weiterhin wurde ein Antrag zur Standardisierung und Weiterentwicklung elektronischer Tagebücher für die klinische Forschung vorbereitet. Solche »e-diaries« tragen dazu bei die Verzerrung von Symptombereichten zu vermeiden, die bei rückblickender Erfassung unvermeidlich ist, und ermöglichen die Symptomerfassung in Echtzeit.

»Erst wenn wir Qualitätskriterien haben, die in entsprechende Reportstrukturen einfließen, können Register durchgehend so valide werden, wie es klinische Studien mittlerweile sind.« Prof. Dr. Prof. h. c. Edmund A. M. Neugebauer (DNVF)



Aus den Arbeiten der TMF stehen zunehmend mehr IT-Werkzeuge zur Unterstützung klinischer Studien zur Verfügung. (durchgezogene Rahmenlinie: verfügbare Produkte, gepunktete Rahmenlinie: Lösung wird aktuell erarbeitet).



IT-Strategie

IT für die Patientenrekrutierung: Bei der Durchführung klinischer Studien genügen die tatsächlich erreichten Fallzahlen häufig nicht den Soll-Fallzahlen des Studienprotokolls. Dies führt zu einer eingeschränkten Aussagekraft der Studie. Im Rahmen des Projektes wurde überprüft, inwieweit die Patientenrekrutierung durch Krankenhaus-Informationssysteme (KIS) unterstützt werden könnte, indem Routinedaten teilautomatisiert mit den Ein- und Ausschlusskriterien klinischer Studien verglichen werden und Benachrichtigungen an die Studienärzte erfolgen.

Die Ergebnisse des Projektes zeigen, dass die Daten eines Krankenhaus-Informationssystems durchaus geeignet sind, die Patientenrekrutierung zu unterstützen. Dabei würden wichtige Kriterien wie die Diagnose, Alter, Geschlecht und OPS-Code schon eine gute Grundlage liefern. Die endgültige Entscheidung, ob ein Patient für eine Studie geeignet ist, obliegt dem Arzt, der dazu zusätzlich auf viele unstrukturiert vorhandene Attribute zurückgreifen kann.

Nutzung international verfügbarer Werkzeuge: In den USA wurden im Rahmen von vernetzten Forschungsprojekten mit Fördermitteln der National Institutes of Health (NIH) IT-Komponenten entwickelt, die über das Internet frei zur Verfügung gestellt werden. Dazu gehört das Cancer Biomedical Informatics Grid (CaBIG) ebenso wie die Plattform ›Informatics for Integrating Biology and the Bedside: (i2b2). Die i2b2-Plattform – ein Werkzeug zur interaktiven Exploration und Auswertung von Daten im Kontext translationaler Forschungsprojekte – wurde im Rahmen des Projektes hinsichtlich ihrer Verwendbarkeit für die deutsche Forschungslandschaft evaluiert. Gemeinsam mit den i2b2-Entwicklern in Boston soll die Plattform auf dieser Basis für den Einsatz im Umfeld deutscher Forschungsnetze angepasst und weiterentwickelt werden.

In einem Workshop in Erlangen im November 2009 tauschten sich Mitarbeiter der Universitäten Erlangen, Gießen, Göttingen, Hannover, Leipzig und Ulm über die Einsatzmöglichkeiten und die technischen Rahmenbedingungen von i2b2 aus. Dabei wurde deutlich, dass bei der Anpassung an die deutschen Verhältnisse auch die Angebote und Komponenten eine wesentliche Rolle spielen, die von der TMF entwickelt wurden, beispielsweise der PID-Generator. Vorgestellt wurden unter anderem die Erfahrungen aus dem bisherigen Einsatz im Umfeld des Erlanger Clinical Data Warehouse sowie die aktuelle → [weiter auf Seite 43 rechts oben](#)

Beratende Funktion hatte die Arbeitsgruppe bei einem externen Antrag aus dem Umfeld der Patientenselbsthilfe, bei dem es darum geht, eine Softwareplattform für Patientenregister aufzubauen. Es soll eine Toolbox für Patientenregister zur Verfügung gestellt werden, die es insbesondere den Selbsthilfeorganisationen im Bereich der seltenen Erkrankungen ermöglichen soll, Patientendaten auf höchstem wissenschaftlichen wie datenschutzrechtlichem Niveau zu sammeln und verfügbar zu machen, um so dringend benötigte Forschung anzustoßen, voranzutreiben und finanzierbar zu machen.

Sprecher: Ronald Speer (KKS Leipzig)

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

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Johannes Drepper

IT-Strategie für die vernetzte medizinische Forschung

Auch wenn – nicht zuletzt aufgrund der Arbeiten in der TMF – zunehmend mehr IT-Werkzeuge zur Unterstützung der klinischen, epidemiologischen und translationalen Forschung zur Verfügung stehen, war in den vergangenen Jahren doch deutlich geworden, dass eine übergreifende Strategie nötig ist. Nur eine solche Rahmenkonzeption ermöglicht eine effektive Steuerung der Infrastrukturprojekte und eine Priorisierung der Vorhaben.

Im Rahmen des TMF-Projektes zur Entwicklung einer übergreifenden IT-Strategie für die vernetzte medizinische Forschung erfolgte eine Bestandsaufnahme und Bewertung der verfügbaren IT-Strukturen, -Werkzeuge und -Dienste sowie eine Evaluierung international frei verfügbarer Lösungen hinsichtlich ihrer Anwendbar-



Teilnehmer des i2b2-Workshops in Erlangen am 11. Dezember 2009.

keit in der deutschen Forschungslandschaft. Aktuelle Forschungsthemen in der Medizin wurden auf Lösungsbedarf hin untersucht. Daraus wurde abgeleitet, welche IT-Konzepte, -Infrastrukturen, -Standards oder Werkzeuge für die vernetzte Forschung in Deutschland zukünftig noch benötigt werden und über Aktivitäten der TMF initiiert werden sollten.

Die Abschlussberichte der vier Teilprojekte IT für die Patientenrekrutierung, Nutzung internationaler Werkzeuge, IT für Biobanken und IT für Register liegen mittlerweile vor. Eine Zusammenfassung erfolgt 2010, danach werden die Ergebnisse öffentlich verfügbar gemacht. Zwei weitere Teilprojekte zur IT für klinische Studien sowie zu den IT-Infrastrukturen bei klinischer Forschung mit Bezug zur Gesundheitstelematik und zur Patientenversorgung wurden zunächst zurückgestellt und werden zu einem späteren Zeitpunkt untersucht.

IT-Strategie (V054-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
(Netzwerk Epidermolysis Bullosa)

Fortsetzung von Seite 42 links unten → Erlanger i2b2-Installation mit dem PID-Generator der TMF. Anhand einer live durchgeführten i2b2-Installation konnten die Teilnehmer das System näher kennenlernen. Der Austausch soll fortgesetzt werden.

IT-Werkzeuge für Biomaterialbanken: Im Rahmen des Projektes wurde ein Anforderungskatalog für die IT-Unterstützung von Biomaterialbanken entwickelt. IT-Unterstützung ist demnach auf unterschiedlichen Ebenen des Biobanking notwendig: unmittelbares Biobankmanagement, Patienten- oder Probenrecherche, Biobanken-Register sowie Proben- und Projektvermittlung. Der Anforderungskatalog beschränkt sich dabei auf die Szenarien des unmittelbaren Biobankmanagements und der Patienten- und Probenrecherche, da Lösungen für die anderen Szenarien bereits in der TMF entwickelt wurden bzw. sich im Aufbau befinden: Biobanken-Register, Vernetzung von Biobanken, Projektvermittlungsportal.

Auf Basis des Anforderungskatalogs wurde überprüft, welche IT-Systeme auf dem Markt angeboten werden bzw. welche Systeme von deutschen Biomaterialbanken genutzt werden und inwieweit diese Systeme die beschriebenen Anforderungen erfüllen. Dabei wurde deutlich, dass in den Biobanken deutscher medizinischer Forschungsnetze bisher fast ausschließlich projektbezogene Eigenentwicklungen genutzt werden. Softwareanbieter, die derzeit für das deutsche Krankenhausumfeld Laborinformationssysteme anbieten, beginnen erst jetzt mit der Konzeption und Entwicklung von Modulen für das Management von Biobanken.

IT-Werkzeuge für Register: Register mit der Erhebung von Patientendaten sind ein Kernelement der vernetzten medizinischen Forschung. Im Rahmen des Projektes wurde der aktuelle Stand der IT-Ausstattung für medizinische Forschungsregister in Deutschland analysiert. Aus der Analyse wurden Anforderungen und Handlungsempfehlungen für die künftige Unterstützung von Registern durch die TMF abgeleitet.

In den für die Analyse durchgeführten Befragungen wurde deutlich, dass in den Mitgliedsverbänden der TMF eine außergewöhnliche Expertise für den Aufbau und Betrieb von Forschungsregistern vorhanden ist. Zur notwendigen Sicherung einer langfristigen Datenverfügbarkeit, die beispielsweise durch das Auslaufen einer öffentlichen Anschubförderung gefährdet sein kann, wurden verschiedene Lösungsansätze diskutiert und offene Fragen zur weiteren Evaluierung formuliert.



Projektworkshop eArchivierung
am 21. März 2009 in Berlin,
v.l.n.r.: Dr. Jozef Aerts (XML4-
Pharma), Sebastian C. Semler
(TMF e.V.), Dr. Carl Dujat (pro-
medtheus AG), Dr. Wolfgang
Kuchinke (KKS Düsseldorf),
Johannes Drepper und Mathias
Freudigmann (TMF e.V.).

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. 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.

Mit seinen Ergebnissen hat das Projekt Pionierarbeit geleistet. In detaillierten Gutachten und Erhebungen wurde gezeigt, wie sich eine elektronische Archivierung klinischer Studien Gesetzes- und Regularienkonform realisieren lässt und dass die dafür notwendigen Formate und Technologien bereits weitgehend existieren. 2009 wurde als letzter externer Auftrag in diesem Projekt ein Gutachten zu betriebswirtschaftlichen Aspekten der Einführung und Nutzung elektronischer Archivierungslösungen erstellt. Dieses fließt in die abschließenden Handlungsempfehlungen ein. Die Gutachten wurden im November und Dezember 2009 bereits in Veranstaltungen des KKS-Netzwerks und der GMDS-Arbeitsgruppe Archivierung von Krankenunterlagen präsentiert und diskutiert. 2010 werden sie in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht.

eArchivierung (V042-01)

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

eTrial-Workshop mit RDE-Anbietern

Die Einbindung Web-basierter Patientenfragebögen in die Dokumentationsabläufe von Studien gewinnt zunehmend an Bedeutung, insbesondere – aber nicht nur –

in der psychotherapeutischen Forschung. In einem 2008 abgeschlossenen Projekt der TMF zu diesem Thema hatte sich gezeigt, dass eine Reihe von Softwareanbietern hierfür bereits Funktionen anbieten, dass diese aber bisher in der Praxis kaum genutzt wurden.

Um die verfügbaren Angebote systematisch zu prüfen, wurde Anfang 2009 in Erlangen ein Workshop mit Anbietern von Remote Data Entry (RDE) Systemen veranstaltet, bei dem im Sinne einer »Challenge« die Software-Produkte im Rahmen eines vorgegebenen Dokumentationsszenarios präsentiert werden sollten. Eine sehr begrenzte Beteiligung auf Anbieterseite machte deutlich, dass die in dem Szenario beschriebenen Anforderungen so bisher noch nicht abgebildet wurden. Eine der Firmen hat die Challenge jedoch zum Anlass genommen, die erforderlichen Funktionen zu entwickeln. Das Konzept wurde in der AG ITQM vorgestellt und im Rahmen des Kompetenznetzes Adipositas für das Deutsche Gewichtskontroll-Register umgesetzt. Die Website www.gewicht-halten.de bietet die Möglichkeit einer Online-Selbsteingabe für Patienten mit dem Ziel, Probanden für das Register zu rekrutieren. Die Freischaltung der Seite erfolgte im Oktober 2009 mit intensiver Medienberichterstattung. Bereits im Dezember 2009 hatte das Register knapp 300 Probanden rekrutiert. WS eTrial-Challenge (V060-01)

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

Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

Naturforscher und Ärzte legen bereits seit Jahrhunderten Biomaterialbanken 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, indem sie sich um Fragen der Infrastruktur und um die Rahmenbedingungen für den Aufbau und den Betrieb von Biobanken kümmert.

Bereits Ende 2004 wurde hierzu ein großes Projekt initiiert, dessen Ergebnisse seit geraumer Zeit vorliegen. Größtenteils konnten sie bereits in der Schriftenreihe der TMF veröffentlicht werden. In verschiedenen Veranstaltungen wurden die Ergebnisse einer breiteren Öffentlichkeit vorgestellt und vor allem gezielt an die Biobanken-Verantwortlichen in den Forschungseinrichtungen vermittelt. Ein weiteres Projekt der TMF zur Klärung der rechtlichen Rahmenbedingungen für den EU-weiten Austausch von Biomaterialien konnte 2009 abgeschlossen werden.



Der Leiter der Biobank der Medizinischen Universität Graz, Prof. Dr. Andreas Tiran (rechts), erläuterte das System zur Probenlagerung und Verwaltung.

Um die Verbreitung des vorhandenen Wissens insbesondere auch in neue Förderprojekte zu intensivieren und damit den Aufbau neuer Biobanken auf einem hohen Niveau zu sichern, lud das BMBF 2009 zu einer Informationsveranstaltung zum Thema Biobanken ein. Dabei griff das Ministerium nicht nur auf die organisatorische Unterstützung durch die TMF, sondern vor allem auch auf die Expertise der Fachleute zurück, die nun schon seit einigen Jahren in der TMF intensiv zusammenarbeiten. Die Resonanz auf die Einladung war groß: Rund 80 Forscher und Biobanken-Betreiber aus ganz Deutschland kamen am 14. September 2009 in Berlin zusammen und brachten ganz praktische organisatorische Fragen, aber auch solche zu ethischen und rechtlichen Aspekte des Umgangs mit Biomaterialien mit.

Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken setzte 2009 die Reihe von Vor-Ort-Besuchen von Biobanken fort, die sie 2008 mit sehr guter Resonanz gestartet hatte. Anfang September 2009 verband die Arbeitsgruppe ihre Sitzung mit einem Besuch bei der Biobank an der Medizinischen Universität Graz, einer der größten Biobanken in Europa. In Graz ist es gelungen, die Vision einer integrativen Biobank für eine gesamte Universität umzusetzen. Besonders interessant für die Teilnehmer war unter anderem die Vorstellung der zur Verwaltung der

Proben eingesetzten Software: Da die Anforderungen zur Verwaltung der gesammelten Objekte in Museen und in Biobanken ähnlich sind, kommt hier eine Lösung zum Einsatz, die ursprünglich für Museumssammlungen programmiert worden ist. Mit der Biobank der Medizinischen Universität Graz hat die TMF in Folge der Sitzung eine Kooperationsvereinbarung getroffen, mit der die künftige Zusammenarbeit unterstützt und nach außen dokumentiert werden soll (s. S. 73).

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG), zu dem die Arbeitsgruppen Biomaterialbanken und Molekulare Medizin im Sommer 2008 eine Stellungnahme abgegeben hatten und das am 1. Februar 2010 in Kraft getreten ist, hat die Arbeitsgruppe auch 2009 weiter beschäftigt. Regelmäßig wurde über den aktuellen Stand des Gesetzgebungsverfahrens berichtet, beispielsweise über die Anhörung im Gesundheitsausschuss, und es wurde unter den Experten kritisch-begleitend diskutiert. Dabei standen insbesondere die Auswirkungen auf die Forschung im Fokus, die entstehen, obwohl das Gesetz den Bereich der Forschung grundsätzlich nicht einschließt. Nach der Verabschiedung des Gesetzes im April 2009 wurde auch die Umsetzung durch die Universitätsverwaltungen diskutiert, bei denen in der Regel eine große Unsicherheit herrscht, für welche Fälle das GenDG anzuwenden ist.

Rund 80 Forscher waren der Einladung des BMBF nach Berlin gefolgt, um praktisch einsetzbare Hinweise und Unterstützung für den Aufbau und Betrieb der Biobank ihrer Forschungseinrichtung zu erhalten.



Wesentlichen Anteil an der gemeinsamen Arbeit hatten im vergangenen Jahr die Beratungen rund um die Vorbereitung und Antragstellung verschiedener Drittmittelprojekte: Aufbau eines Registers medizinischer Biobanken in Deutschland, Entwicklung eines Konzepts zur Vernetzung von Biobanken und die Etablierung eines Probenvermittlungsportals. In diesem Zusammenhang arbeitet die TMF auch mit dem europäischen Infrastruktur-Projekt »Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure« (BBMRI) zusammen,



für das die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken auch als nationale Spiegelgruppe fungiert (s. S. 69).

Sprecher: PD Dr. Michael Hummel (KKS Charité)

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: an Kliniken, in Forschungsinstituten oder bei 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 war bisher jedoch nicht vorhanden, so dass Ressourcen nur unzureichend genutzt werden konnten und Investitionen eher in neue Biobanken als in den Ausbau der existierenden Infrastruktur flossen.

Die TMF hat deshalb begonnen, ein Verzeichnis medizinisch relevanter Biomaterialbanken in Deutschland als Web-basiertes Open-Access-Verzeichnis aufzubauen. Das Verzeichnis soll Wissenschaftlern und Forschern, aber auch der interessierten Öffentlichkeit als Informationsportal dienen und zur verbesserten nationalen und internationalen Sichtbarkeit deutscher Biobanken beitragen. Die dafür erforderlichen Informationen waren bereits Mitte 2008 in einer Umfrage erhoben worden, die die TMF gemeinsam mit der europäischen BBMRI-Initiative durchführte. Die ausgewerteten Daten wur-

den Anfang 2009 unter www.biobanken.de verfügbar gemacht.

Für den Ausbau des ersten Verzeichnisses zu einem umfassenden Biobanken-Register mit integriertem User-Group-Portal konnte die TMF eine BMBF-Förderung im Rahmen der Ausschreibung zur Instrumenten- und Methodenentwicklung gewinnen (s. S. 65). In einem ergänzenden Vorhaben (p2b2), das sich zurzeit noch in der Begutachtung beim BMBF befindet, ist geplant, eine zentrale Anlaufstelle zur Partner- und Probensuche in Deutschland – einen sogenannten »one-stop-shop« – zu schaffen. Dieser soll das rasche Auffinden geeigneter Biobanken ebenso ermöglichen wie eine detaillierte Probensuche und Projektvereinbarung. Den deutschen Biobanken soll sie ein rechtssicheres, leicht aktualisierbares und weithin sichtbares Portal bieten, durch das sie ihre Ressourcen und Services in Projekte einbringen können. [Biobanken-Register \(V058-01\)](#) · [BB-Register-Portal \(D025-01\)](#)

Projektleitung: Dr. Michael Kiehntopf (Kompetenznetz Sepsis), Sebastian C. Semler (TMF e.V.)

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?

Biobanken-Register:

www.biobanken.de

Auf Basis einer Bestandserhebung der Anwendungsfälle wurde in diesem Projekt die Situation für die Weitergabe von Proben deutscher Biobanken in die Schweiz, nach Österreich, Holland oder England beleuchtet. Die Beschränkung auf diese fünf europäischen Länder wurde aus pragmatischen Erwägungen getroffen – alle europäischen Länder mit ihren ganz unterschiedlichen Regelungen einzubeziehen, wäre im Rahmen des Projektes nicht machbar gewesen. Für diese Länder wurde umfassend dargestellt, welche Eigentums-, Verwertungs-, Datenschutz- und Persönlichkeitsrechte durch jeweiliges Recht berührt, gewahrt oder in Frage gestellt werden. Auch die damit zusammenhängenden ethischen Positionen wurden analysiert.

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 ist abgeschlossen. Eine zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse in deutscher und in englischer Sprache ist auf der TMF-Website öffentlich verfügbar gemacht worden. Eine Publikation der Ergebnisse in der TMF-Schriftenreihe ist in Vorbereitung.
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 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 aufgebaut wurden, vernetzt und so für eine Effektivitätssteigerung in ihrer Nutzung vorbereitet werden können. Dazu sind die derzeitigen Gegebenheiten der Biobanken, wie beispielsweise die aktuell vorliegenden Patienteneinwilligungen oder Regelwerke für die Probenab- und -weitergabe, erfasst und auf ihre rechtlichen Grundvoraussetzungen geprüft worden. Daraus sollen Empfehlungen für die weitergehende Vernetzung abgeleitet sowie ein funktionales Konzept für eine Übersichtsdatenbank erstellt werden. Als deutscher Beitrag sollen die Ergebnisse in die europäische Biobankinitiative BBMRI integriert werden. Vom HMGU wurde unter www.bbmri.de für die Pilotstudie »Modellhafte Erprobung von Vernetzungsmöglichkeiten von Biobanken deutscher Forschungsverbände« eine Website in deutscher und englischer Version ins Netz gestellt. Hierbei wurden Qualitätskriterien der OECD sowie zu entwickelnde Qualitätskriterien des BBMRI berücksichtigt.
Pilotstudie Biobanken (D019-01)

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

Retrieval von Studienteilnehmern auf der Grundlage biochemischer Eigenschaften

Eine Vielzahl von Biobanken betreibt derzeit in Deutschland den Aufbau großer Kohorten für die populationsbasierte Erforschung der Ursachen komplexer Erkrankungen. Die Frage, ob und wie einmal

identifizierte biochemische Risikofaktoren funktional an der Entstehung von Krankheiten beteiligt sind, lässt sich erst durch die weitergehende Untersuchung hierfür geeigneter kranker oder prädisponierter Personen klären. Dazu kann es unter anderem erforderlich sein, auf Grund probenspezifischer Daten definierte »Indexpersonen« gezielt in Interventions- bzw. Präventionsstudien einzuschließen.

Angesichts der derzeitigen gesetzlichen Regelungen, beispielsweise den aktuellen Datenschutzgesetzen oder dem Gendiagnostikgesetz, wäre es wünschenswert, dieses Retrieval geeigneter Studienteilnehmer aus Biobanken so zu gestalten, dass der einzelnen Person der Umstand ihrer biochemisch determinierten Prädisposition und eventuell damit verbundene weitere Erkrankungs- oder Interventionsrisiken vorenthalten bleiben. Dazu müssten jedoch die Probandenkollektive so mit Probanden »verdünnt« werden, die die relevanten biochemischen Eigenschaften nicht tragen, dass die Studie einerseits noch durchführbar bleibt, andererseits aber das Recht des Probanden auf Nichtwissen gewahrt bleibt.

Um hierfür die Entwicklung eines generischen Konzeptes durch Erweiterung der bestehenden Lösungen zum Datenmanagement vorzubereiten, führte die TMF im Juli 2009 einen Workshop durch, in dem Experten eine Bestandsaufnahme aus verschiedenen Perspektiven vornahm. Dabei wurde deutlich, dass es sich hierbei um ein äußerst wichtiges und bisher weitgehend ungeklärtes Problemfeld handelt. Dies führte zur gemeinsamen Vorbereitung eines Antrags im Rahmen der BMBF-Methodenausschreibung. In dem beantragten Projekt soll anhand rechtlicher, ethischer, organisatorischer und wissenschaftlicher Kriterien eine vergleichende Bewertung der praktischen Umsetzbarkeit existierender Regularien, Vorgehensweisen und

Studiendesigns vorgenommen werden. Außerdem ist geplant, generische Konzepte und Empfehlungen für das rechtskonforme und ethische Retrieval von Teilnehmern an Interventionsstudien auf der Grundlage molekularer Eigenschaften zu entwickeln.

WS Inter-Ret (V070-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Ute Nöthlings (NGFN-plus)

Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

Die Arbeitsgruppe Management klinischer Studien (MKS) identifiziert gemeinsame Standort-übergreifende Fragestellungen im Bereich wissenschaftsgetriebener klinischer Studien, diskutiert diese und initiiert gegebenenfalls geeignete Projekte. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe begleiten den Verlauf dieser Projekte fachlich, stellen die breite Anwendbarkeit der Ergebnisse sicher und tragen diese in die Forschungsgemeinschaft hinein. Dies entlastet die Ressourcen der Verbände teilweise von übergreifendem Klärungsbedarf. Die Ergebnisse setzen Qualitätsstandards für die ganze Community.

Nach Gründung der Arbeitsgruppe im Jahr 2004 standen zunächst die Herausforderungen im Vordergrund, die die 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) für die Forschungsverbände mit sich brachte. Die verbundübergreifenden Diskussionen ließen zu dieser Zeit einen Bedarf nach Handreichungen zum Umgang mit der Gesetzesnovelle erkennen. Bereits 2005 lagen dazu Schulungsmaterial sowie Checklisten für die Durchführung wissenschaftsgetriebener Studien (IITs) nach den Bestimmungen der 12. AMG-Novelle vor. Weitere Themen waren die Einführung des softwaregestützten SAE-Managements, Fragen der Sponsorschaft in IITs sowie die Problematik der Probandenversicherung.

Download SOPs:

www.tmf-ev.de/Produkte/

SOP.aspx

In jüngster Zeit wendet sich die Arbeitsgruppe vermehrt auch dem Problemfeld klinischer Studien außerhalb der Reichweite des Arzneimittelgesetzes zu. So wurden beispielsweise Fragen der Anwendung von GCP in psychotherapeutischen Studien diskutiert, und klinische Studien mit Medizinprodukten spielen eine immer größere Rolle. Hierzu tagte die Arbeitsgruppe MKS auch schon gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Medizintechnik. Für das SOP-System ist die Entwicklung zusätzlicher MPG-SOPs initiiert worden. Die Arbeitsgruppe setzt sich aktuell auch mit der Umsetzungsverordnung zum 2009 novellierten Medizinproduktegesetz (MPG) auseinander.

Sprecherin: Dr. Xina Grählert (KKS Dresden)

Stellvertretende Sprecherin:

Carmen Schade-Brittinger (EDNET)

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 von einer Projektgruppe aus Mitarbeitern zahlreicher KKS und einiger Kompetenznetze in einem Konsensprozess Muster-SOPs für wissenschaftsinitiierte klinische Studien erarbeitet worden. Diese Vorlagen können mit jeweils nur geringem Anpassungsaufwand implementiert werden. Aus diesen Projekten stehen harmonisierte und regelmäßig aktualisierte SOPs zu verschiedenen Themenfeldern zur Verfügung, die meisten auch in englischer Übersetzung. Das TMF-Projekt wurde 2009 abgeschlossen.

Mit Förderung des BMBF kann dieser SOP-Katalog seit Anfang 2009 zu einem SOP-System ausgebaut werden. Insbesondere werden nun auch noch umfassende SOP-Vorlagen für Site-Management-Organisationen und Prüfzentren erarbeitet. Die SOPs des zentralen Managements werden grundlegend überarbeitet, und es werden SOPs für die Bereiche Pharmakovigilanz, Medizinproduktegesetz-Studien und Biometrie erstellt.

Allen relevanten Zielgruppen und damit jedem interessierten klinischen Forscher sollen die nach Projektabschluss vorliegenden ausgearbeiteten SOPs möglichst kostenfrei und einfach zugänglich sein. Dazu werden die SOP-Dokumente in einem speziellen Download-Bereich der TMF-Website zur Verfügung gestellt. Die Dokumente können von Internet-Suchmaschinen indiziert werden. Die Nutzer können einzelne Dokumente oder ganze Verzeichnisse »abonnieren« und sich somit

Die SOPs werden schriftlich in regelmäßigen Projektgruppentreffen harmonisiert.

V.l.n.r.: Dr. Ursula Paulus (ZKS Köln), Carmen Schade-Brittinger, Sylvia Reinecker (KKS Marburg), Kristina Ihrig (Kompetenznetz Leukämien).





dauerhaft und automatisch per E-Mail über Aktualisierungen informieren lassen. SOPs IV (V032-04) - SOP-System (D010-01)

Projektleitung: Dr. Ursula Paulus (ZKS Köln)

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.

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 Deutsch-

land, 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 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 Sprecher: Dr. Alexander Schramm (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie), Dr. Klaus Henning (Verbundprojekt Q-Fieber)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Sebastian C. Semler

Website QM Genotypisierung:
<http://genotypisierung.tmf-ev.de/>

Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung

Als Genotypisierung bezeichnet man die Analyse des Genotyps, also der molekular kodierten Erbanlagen eines Organismus. Zur Identifizierung von »Krankheitsgenen« werden so genannte 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.

Um hierzu Konzepte und Lösungen zu entwickeln, konnten 2007 in einem vorbereitenden Workshop der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin die führenden nationalen Experten auf diesem Gebiet zusammengebracht werden. Auf dieser breiten Grundlage setzt das BMBF-geförderte Projekt zum Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung auf, das Mitte 2008 gestartet ist. In diesem Projekt werden Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität bei der Erzeugung der Daten im Rahmen der Genotypisierung sowie bei ihrer Analyse erarbeitet, so dass Fehlinterpretationen besser vermieden werden können. Weitere

Empfehlungen betreffen die Themen Datenspeicherung und -transfer für die großen Datenmengen, die hierbei anfallen. Weiterhin entstehen ganz praktische Arbeitsmaterialien wie zum Beispiel Laufzettel, die den Daten bei Weitergabe mitgegeben werden. Dort kann beispielsweise vermerkt werden, welcher Genotypisierungs-Chip in welcher Version eingesetzt wurde – eine wichtige Information, um die Replizierbarkeit von Analysen sicherzustellen. Darüber hinaus wird auch Software entwickelt, die ebenfalls die Replikation genotypischer Studien unterstützen soll. Die Ergebnisse werden im März 2010 dem Advisory Board vorgestellt und diskutiert und danach öffentlich verfügbar gemacht. 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. Zentrale Themen sind die klinische Bewertung einschließlich klinischer Prüfung, klinische Studien und Health Technology Assessment.

Bevor ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden darf, muss anhand einer so genannten klinischen Bewertung die Sicherheit und Leistungsfähigkeit in Bezug auf den vorgesehenen Verwendungszweck – jedoch nicht seine medizinische Wirksamkeit – nachgewiesen werden. Für die klinische Bewertung sind teilweise bereits existierende Daten aus wissenschaftlicher Literatur oder anderen, unveröffentlichten Quellen ausreichend. Ist dies nicht der Fall, müssen die erforderlichen Daten in einer klinischen Prüfung, also einer geplanten sys-



tematischen Studie mit Versuchspersonen gewonnen werden.

Der Begriff der klinischen Studie ist dagegen umfassender und meint neben dem Sonderfall der klinischen Prüfung beispielsweise auch klinisch-epidemiologische Anwendungsbeobachtungen. Im Bereich der Medizinprodukte-Entwicklung werden klinische Studien meist mit dem Ziel durchgeführt, den medizinischen Nutzen zu untersuchen, durchaus auch unter Berücksichtigung ökonomischer Aspekte. Oftmals kann nur so die Datenbasis gewonnen werden, die für die Beantragung der Kassenzulassung bzw. der Erstattungsfähigkeit benötigt wird.

Die Daten aus klinischer Bewertung, eventuell durchgeführten klinischen Studien und anderen methodischen Ansätzen wie Modellierungen oder Expertenbefragungen fließen im Health Technology Assessment (HTA) zusammen. Der umfassende HTA-Bericht dient zur Vorbereitung von Kostenübernahme-, Investitions- und Kaufentscheidungen.

Die Arbeitsgruppe Medizintechnik hat sich zum Ziel gesetzt, die genannten Themenfelder »klinische Bewertung«, »klinische Studien« und »HTA« aufzuarbeiten. Dazu gehört auch die Darstellung der gesetzlichen Rahmenbedingungen, die in erster Linie durch das Medizinproduktegesetz (MPG) vorgegeben sind. In einem aus der Arbeitsgruppe heraus initiierten Projekt wurde 2009 ein Leitfaden erarbeitet, der auch praktische Werkzeuge wie Verfahrensanleitungen oder Berichtsschemata enthält.

Inhaltlich hat diese Arbeitsgruppe zahlreiche Berührungspunkte mit der Arbeitsgruppe Management Klinischer Studien (s. S. 49), die MPG-Studien im vergangenen Jahr ebenfalls stärker in den Fokus genommen hat.



In gemeinsamen Sitzungen der beiden Arbeitsgruppen wurden die Themen intensiv diskutiert und konstruktiv vorgebracht. Dabei ging es in den gemeinsamen Diskussionen auch um die Novellierung des MPG und die darauf basierende Umsetzungsverordnung.

In einer gemeinsamen Sitzung mit der Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement standen Fragen im Vordergrund, die sich bei der Eingabe von Studiendaten über medizintechnische Systeme ergeben, Stichwort »eDiary« (s. S. 44). Weiteres wesentliches Thema war die Einschätzung nutzungsbedingter Risiken von Medizinprodukten im Rahmen klinischer Forschung. Es wurde vorgeschlagen, praxisorientierte Werkzeuge zu erarbeiten, die eine einfach durchzuführende und zugleich umfassende Identifikation und Bewertung humaninduzierter Fehler und ihrer möglichen Auswirkungen erlauben.

Sprecher: Dr. Raimund Mildner
(Verbundprojekt FUSION)

Stellvertretender Sprecher: Dr. Kurt Becker
(Verbundprojekt OrthoMIT)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Sebastian C. Semler

Beim Thema MPG-Studien gibt es starke inhaltliche Berührungspunkte der Arbeitsgruppen Medizintechnik und Management klinischer Studien. Deshalb tagten sie Ende 2009 und Anfang 2010 gemeinsam – hier am 8. Februar 2010 in Berlin.



Werkzeuge für die Medizinprodukte-Entwicklung

Im Rahmen dieses TMF-Projektes wird eine wissenschaftliche Analyse zum derzeitigen Stand der Medizintechnik erstellt. Neben einer Zusammenstellung der aktuellen wissenschaftlichen Literatur werden darin auch die gesetzlichen Anforderungen, internationale Richtlinien sowie weiterführende Literaturstellen untersucht. Dabei werden vier Themenbereiche besonders beleuchtet:

- Medizinprodukte – Klassifizierung, Innovation und Regulation in Deutschland,
- klinische Bewertung und klinische Prüfungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten,
- klinische Studien sowie
- entwicklungsbegleitendes Health Technology Assessment.

Der Abschlussbericht wurde der TMF Ende 2009 zur Abnahme vorgelegt. Mit einem Abschluss des Projektes und Veröffentlichung der Ergebnisse ist 2010 zu rechnen. *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 der Infektionsforschung – insbesondere der Human- und Veterinärmedizin – sind die zentralen Anliegen der Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung (ZI) der TMF.

Die Arbeitsgruppe war 2008 gegründet worden, zunächst vorrangig um den vom BMBF geförderten, da-

mals neuen TMF-Mitgliedern mit Ausrichtung auf zoonotische Infektionen eine Plattform zu bieten. Die Arbeitsgruppe pflegt darüber hinaus aber auch Kontakte zu den anderen infektiologischen Verbänden und Einrichtungen in der TMF. Zahlreiche Berührungspunkte haben sich beispielsweise zum CAPNETZ, zum Verbund PROGRESS sowie zum Kompetenznetz HIV/AIDS entwickelt. Aus diesem Austausch haben sich zahlreiche Interaktionen und Anregungen für die Arbeitsgruppe ergeben.

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 hoch infektiösem Material, zur Vereinheitlichung baulicher Standards für Laborräume oder die besonderen Aspekte bei der Einrichtung von Probenbanken. Gemeinsam wurden Projektvorschläge erarbeitet, zum Beispiel für die Entwicklung einer Primärdatenbank zur standardisierten Speicherung mikrobiologischer Daten sowie für die Entwicklung eines Geoinformationssystems für Zoonosen, wozu im Juni 2009 ein erster Workshop durchgeführt wurde.

Die Arbeitsgruppe steht in enger Verbindung mit der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (s. S. 62). Die Arbeitsgruppensitzungen finden immer gebündelt mit den Sitzungen des Internen Beirats der Zoonosenplattform statt.

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

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

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:
Dr. Ilia Semmler

Entwicklung einer Primärdatenbank zur standardisierten Speicherung mikrobiologischer Daten

Daten zu Mikroorganismen werden bisher sowohl Instituts-übergreifend als auch innerhalb der Einrichtungen von einzelnen Forschern und Forschungsgruppen individuell und in den verschiedensten Dateiformaten gesammelt. Dies führt dazu, dass die Daten für verschiedene Projekte mehrfach erhoben und gespeichert werden müssen. Zur Steigerung der Effizienz wäre es wünschenswert, die bereits vorhandenen und künftig aufzubauenden Datensammlungen zu vereinheitlichen und vernetzbar zu gestalten.

Als ersten Schritt zur Entwicklung einer solchen Primärdatenbank, in der Daten und Erkenntnisse über mikrobiologische Erreger standardisiert gespeichert werden könnten, fördert die TMF derzeit eine Bestandsaufnahme und Anforderungsanalyse, deren Ergebnisse 2010 in einem Workshop vorgestellt und diskutiert werden sollen. *Mikrobiologie-DB (V064-01)*

Projektleitung: Torsten Semmler (Verbund FBI-Zoo)

Workshop zu Geoinformationssystemen für Zoonosen

Die Verknüpfung von Daten zu Krankheitsausbrüchen oder über das Vorkommen bestimmter Erreger bei Tieren oder Menschen mit Informationen über Vektoren, Zwischenwirte, klimatische Verhältnisse oder geographische Gegebenheiten kann wesentliche Hinweise geben, um epidemiologische Zusammenhänge aufklären, Vorhersagen zum Auftreten von Krankheiten machen oder Warnungen aussprechen zu können. In einem einheitlichen, Web-basierten Geoinformationssystem (GIS) für Zoonosen könnten alle diese Daten gebündelt



werden und stünden damit für Auswertungen sowie für Monitoring zur Verfügung.

In einem Expertenworkshop der TMF kamen deshalb im Juni 2009 Fachleute aus den Bereichen Informationstechnologie, Meteorologie, Geodäsie und Kartographie, aus der Human- und Veterinärmedizin, aus Bundesinstituten und Universitäten zusammen, um den Bedarf für ein solches System zu ermitteln und bereits vorhandene Systeme auf mögliche Vernetzbarkeit und Verfügbarkeit zu untersuchen. Es konnte dargestellt werden, welche notwendigen Daten und Infrastrukturen für ein solches GIS für Zoonosen bereits einzeln verfügbar sind – beispielsweise Klimadaten, geographische Daten oder Daten im Tierseuchennachrichtensystem – und unter welchen Umständen sie zusammengeführt werden könnten.

In einer anschließenden Bedarfserhebung wurde auch die Bereitschaft der Wissenschaftler abgefragt, Daten in ein solches System einzuspeisen. Dabei kristallisierte sich heraus, dass ein überwiegender Teil der Nutzer bereit wäre, eigene Daten und Erkenntnisse über das Internet in einem GIS für Zoonosen zur Verfügung zu stellen. Voraussetzung hierfür wären geregelte Zugriffsrechte auf die Daten und eine eigene Publikation

Beim Expertenworkshop GIS für Zoonosen stellten Fachleute aus Informationstechnik, Meteorologie, Veterinär- und Humanmedizin sowie Geodäsie und Kartographie, aus Universitäten, Bundesinstituten und Landesämtern existierende Systeme vor, verglichen sie und diskutierten den Verknüpfungs- und Erweiterungsbedarf.

»Die Forschungslandschaft in Deutschland ist relativ stark fragmentiert. Geforscht wird an Universitäten, Kliniken und außeruniversitären Institutionen. Hier erfüllt die TMF als Dachorganisation eine wichtige Funktion.«
Prof. Dr. Dr. h.c. Jörg Hinrich Hacker (Robert-Koch-Institut)

Sprecher der »älteren«
Kompetenznetze stellten
herausragende Ergebnisse
ihrer bisherigen Arbeit vor.

V.l.n.r.: Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch
(Kompetenznetz Darmerkrankungen), Prof. Dr. Wolfgang Hiddemann (Kompetenznetz Leukämien), Prof. Dr. Michael Hallek (Kompetenznetz Maligne Lymphome), Prof. Dr. Günter Henze (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie), Prof. Dr. Günter Breithardt (Kompetenznetz Vorhofflimmern), Prof. Dr. Ulrich Hegerl (Kompetenznetz Depression), Prof. Dr. Wolfgang Oertel (Kompetenznetz Parkinson), Prof. Dr. Wolfgang Gaebel (Kompetenznetz Schizophrenie), Prof. Dr. Arno Villringer (Kompetenznetz Schlaganfall).

der Daten durch den jeweiligen Wissenschaftler, bevor die Daten im GIS bereitgestellt würden.

WS GIS für Zoonosen (V067-01)

Projektleitung: PD Dr. Heinrich Neubauer
(Verbund Q-Fieber)

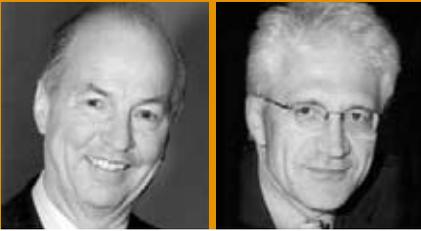
Forum Sprecher

Im Forum der Sprecher werden Strategien entwickelt, um vertikale und horizontale Strukturen zur Verbesserung der medizinischen Forschung und Versorgung langfristig in Deutschland zu etablieren. Als die Kompetenznetze in der Medizin vor rund zehn Jahren begannen, solche Strukturen aufzubauen, war diese Aufgabe neu und brachte spezifische Herausforderungen mit sich, für deren Lösung es anfangs noch keine Muster gab. Deshalb tauschen sich die Sprecher der Kompetenznetze bereits seit Beginn der Fördermaßnahme in regelmäßigen Abständen untereinander aus, um das Vorgehen strategisch weiterzuentwickeln und übergreifend bedeutsame Kontakte zu knüpfen.

Wesentliches gemeinsames Anliegen ist darüber hinaus auch, die Nachhaltigkeit der neuen, aus den jeweiligen Fachgebieten kaum noch wegzudenkenden Strukturen zu sichern und die klinischen Forschungsnetzwerke in Deutschland und Europa zu positionieren. Hierzu hat das Forum Sprecher in den vergangenen Jahren verschiedene Veranstaltungen und Gespräche mit Partnern aus Politik, Industrie, Forschung und Versorgung initiiert. Als Resultat eines dieser Gespräche startete die TMF eine Erhebung zu den in den Forschungsverbänden aufgebauten Registern, deren Auswertung bereits seit Ende 2008 vorliegt.

Dieses für zahlreiche Verbände in der TMF wichtige Thema griff das Forum Sprecher auch in einem Statussymposium zum Schwerpunktthema Verstetigung auf, das im Juni 2009 im Rahmen der Jubiläumsveranstaltung »10 Jahre Kompetenznetze in der Medizin | 10 Jahre TMF« stattfand. An dem Symposium nahmen rund 100 Verantwortliche aus den Forschungsverbänden teil. Die intensiven Diskussionen zu rechtlichen, organisatorischen oder auch finanziellen Fragen der Verstetigung – beispielsweise auch bei der Vorstellung des Organisationsentwicklungs-Projektes aus dem Forum Geschäftsführer (s. S. 58) – zeichneten sich durch eine große





Offenheit aus. Darin spiegelte sich die Gesprächs- und Kooperationskultur wider, die sich durch die intensive Zusammenarbeit in der TMF in den vergangenen Jahren entwickelt hat. In dem stark kompetitiven Feld der medizinischen Forschung hat dieses Vertrauen eine ganz besondere Qualität.

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

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

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:
Antje Schütt

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 auch 2009 insbesondere der Austausch zur Weiterführung der Verbände nach Auslaufen der ursprünglichen öffentlichen Förderung.



Mit der steigenden Mitgliederzahl in der TMF 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.

Das Forum Geschäftsführer hat demnach zunehmend die Aufgabe, den Transfer der entsprechenden Erfahrungen innerhalb der TMF zu organisieren und so einen Beitrag zur Qualität und Effizienz der medizinischen Verbundforschung zu leisten. In diesem Sinne trieb das Forum Geschäftsführer das 2008 initiierte Projekt »Organisationsentwicklung zur Nachhaltigkeit von Forschungsverbänden« weiter voran, um neuen Forschungsnetzen aus den bisherigen Erfahrungen heraus einen Leitfaden an die Hand geben zu können.

Zunehmend soll das Forum auch für Fortbildungselemente im Bereich Verbundkoordination genutzt werden. Besonders geschätzt wurde von den Mitgliedern des Forums auch die Möglichkeit, in diesem Kreis bestimmte Fragen vertraulich zu diskutieren. Hierfür ist seit 2009 in allen Sitzungen Zeit vorgesehen, in der die Diskussionen grundsätzlich nicht protokolliert werden.

Statussymposium Verstetigung der Kompetenznetze in der Medizin am 12. Juni 2009: In der Offenheit der Diskussionen zeigte sich die von gegenseitigem Vertrauen geprägte Gesprächs- und Kooperationskultur, die sich in der TMF in den vergangenen Jahren immer weiter entwickelt hat.

»Ich glaube, dass in diesem Kontext auch den Fakultäten oder den Universitäten Verantwortung zukommt, dafür zu sorgen, dass bei großen Mittelzuwendungen an eine Fakultät anschließend tatsächlich auch im Sinne der Nachhaltigkeit die Strukturen erzeugt und erhalten werden, die für die Fortsetzung der Forschung erforderlich sind.«
Prof. Dr. Karl-Max Einhäupl (Charité, Berlin)



Sprecher: Klaus Fitzke
(Kompetenznetz Darmerkrankungen)

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. Mit dem Leitfaden, den eine Projektgruppe aus dem Forum Geschäftsführer Rahmen des Projektes »Organisationsentwicklung« erstellt, soll dieser Erfahrungsschatz auch unabhängig von Sitzungen des Forums in strukturierter Form zugänglich gemacht werden.

Da es das Ziel des Projektes ist, die bisherigen Erfahrungen und Lösungsansätze zusammenzustellen, wurden in einem ersten Schritt die bisherigen Informationen aus Berichten in Arbeitsgruppen-Sitzungen oder anderen Veranstaltungen zu diesem Thema in Form von Protokollen, Vortragsfolien und ähnlichen Dokumenten zusammengetragen. Darüber hinaus wurden auf Basis eines einheitlichen Fragebogens zahlreiche persönliche Interviews mit den Geschäftsführern und Koordinatoren verschiedener Verbände geführt. Ziel des Fragebogens war es, die etablierten Strukturen und gewählten Rechtsformen hinsichtlich ihres Erfolgs für die Verstetigung des Verbundes zu bewerten. Rechtliche Aspekte wurden durch externe Fachleute aufbereitet.

An dem Leitfaden, dessen Veröffentlichung für 2010 vorbereitet wird, sollen künftig insbesondere neue Forschungsverbände ihre Arbeit und ihre langfristigen Planungen orientieren können. Auch für die schon länger bestehenden Netzwerke wird von der strukturierten Aufbereitung ein Nutzen erwartet. Längerfristig könnte auf Basis der Projektergebnisse auch ein Beratungsdienst für den Strukturaufbau medizinischer Forschungsverbände etabliert werden.

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.

»Der Bottom-up-Ansatz ist bei der Netzwerkbildung der viel effektivere Ansatz. Es ist ein inhaltsgetriebenes Instrument, das idealerweise Nachhaltigkeit erzeugt und das ausgesprochen zielorientiert eingesetzt werden kann.« Prof. Dr. Karl-Max Einhäupl (Charité, Berlin)

Mit einem Infostand im Rahmen des 115. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) in Wiesbaden wandten die Netze sich 2009 erneut 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.

Die wichtigste gemeinsame Maßnahme des Jahres 2009 war die Jubiläumsveranstaltung zum zehnjährigen Bestehen der ersten ab 1999 geförderten Kompetenznetze, die kombiniert mit der Jubiläumsveranstaltung der TMF im Juni 2009 in Berlin stattfand (s. S. 76). In einer Reihe von Kurzvorträgen sowie in einer begleitenden Ausstellung konnten die Netze hier die Erfolge der vergangenen zehn Jahre präsentieren und die rund 180 Besucher für ihre Arbeit begeistern. Es wurde deutlich, dass das vor zehn Jahren angestoßene Konzept der medizinischen Verbundforschung das Modell der Zukunft sein wird.

An die Jubiläumsveranstaltung schlossen sich nahtlos das Statussymposium zur Verstetigung sowie die Lange Nacht der Wissenschaften in Berlin an, an der sich die Kompetenznetze in der Medizin gemeinsam mit dem KKS Charité bereits zum siebten Mal beteiligten.



Zu Gast im Deutschen Rheuma-Forschungszentrum (DRFZ) machten sie medizinische Forschung begreifbar. Zahlreiche Besucher kamen gezielt, beispielsweise um mittels Doppler-Duplex-Sonografie ihr Schlaganfallrisiko testen zu lassen. Andere lockte gleich im Eingang das BesserWisser-Quiz der Kompetenznetze. Neugier, Wissensdurst und Bildungshunger führten in diesem Jahr rund 1.600 Besucher ins DRFZ auf dem Campus Mitte der Charité. Exponate, Informationen, Antistigma-Arbeit oder eben der Blick in den eigenen Körper faszinierten das Publikum. Angeboten wurden auch wieder »Öffentliche Sprechstunden«, bei denen Experten aus den Kompetenznetzen über aktuelle Forschungsergebnisse zur Diagnose und Therapie ver-

Thomas Rachel MdB, Parlamentarischer Staatssekretär im BMBF, begrüßte die Teilnehmer der Jubiläumsveranstaltung und betonte, dass die vernetzte Forschung das Modell der Zukunft ist.



Die Lange Nacht der Wissenschaften in Berlin am 13. Juni 2009 lockte wieder rund 1.600 Besucher ins Deutsche Rheuma-Forschungszentrum, wo auch die Kompetenznetze in der Medizin und das KKS Charité präsent waren.



schiedener Erkrankungen informierten. Das KKS Charité zeigte spielerisch den Verlauf einer klinischen Studie.

Darüber hinaus führten die Mitglieder des Forums Öffentlichkeitsarbeit 2009 den Erfahrungsaustausch über die Kommunikationsarbeit ihrer Forschungsverbünde fort. Dabei standen insbesondere Themen der Patientenkommunikation im Fokus der Diskussionen: Dabei ging es einerseits um die Frage der Wirkung von Informationskampagnen zur Prävention auf verschiedene Subgruppen einer Population (z.B. Männer/Frauen), zum anderen wurden Fragen des Informationsverhaltens und -bedürfnisses von Patienten beleuchtet – erst verlässliches Wissen dazu ermöglicht die Etablierung zielgerichteter und differenzierter Informationsangebote.

Das Forum Grid traf sich am Rande der HealthGrid 2009 und kam zu seiner zweiten Sitzung des Jahres am 25. November 2009 in Göttingen zusammen.

Sprecherin: Wiebke Lesch

(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Stellvertretende Sprecherin: Bettina Krohn

(Kompetenznetz Darmerkrankungen)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Antje Schütt

Forum Grid

Das Forum Grid ist ein nationales Kooperationsforum für Grid-Technologie in der biomedizinischen Forschung. Hier 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 werden weiter ausgebaut.

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.

Das Forum war 2008 im Rahmen eines gemeinsamen Workshops der TMF und der biomedizinischen Grid-Projekte (MediGrid, Services@MediGrid, Med-InfoGrid) gegründet worden. 2009 kam es unter anderem Anfang am Rande der internationalen HealthGrid-Tagung zusammen (s. S. 79).

Diskutiert wurden beispielsweise die Möglichkeiten der Heranführung neuer Nutzergruppen an das Grid-Computing, Geschäftsmodelle für den Betrieb medizinisch-wissenschaftlicher Grids sowie rechtliche Herausforderungen bei Cloud Computing in der medizinischen Forschung. Neben dem Abschluss der seit 2005 im Rahmen der D-GRID-Initiative geförderten Projekte –



darunter beispielsweise das MediGRID-Projekt, das von der TMF koordiniert wurde (s. S. 70) – war wesentlicher Teil der Sitzungen auch der Austausch über die innerhalb der D-Grid-Förderung neu gestarteten Projekte, darunter das PneumoGRID-Projekt, an dem die TMF wiederum beteiligt ist (s. S. 71).

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

Co-Sprecher: Prof. Dr. Otto Rienhoff (Universitätsmedizin Göttingen)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Sebastian C. Semler

Forum Patientenvertreter

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 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 ersten Workshops »Patientenvertreter in Forschungsverbänden« deutlich, zu dem die TMF im September 2008 eingeladen hatte. Im Rahmen dieses Treffens, das von den Teilnehmern sehr begrüßt wurde, wurde das »Forum Patientenvertreter« initiiert, das als neues Gremium in der TMF jährlich zusammenkommen soll. Schwerpunktthemen der ersten ordentlichen Sitzung im November 2009 waren Patientenregister und die Möglichkeiten der elektronischen Patientenakte.



Vertreter von Patientenorganisationen und Forscher aus der TMF kamen am 21. November 2009 in Berlin zusammen. Die Moderation hatte Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann übernommen, der als TMF-Vorstandsmitglied für das Thema »Verknüpfung von Versorgung und Forschung« zuständig ist.

Dabei wurde deutlich, dass der Aufbau eines krankheitsbezogenen Registers dann gelingen kann, wenn sowohl die Patienten als auch die Versorger ein Interesse an und einen Nutzen von einem solchen Register haben – und wenn die Qualität der Daten gesichert ist.

Hinsichtlich einer Nutzung der elektronischen Patientenakte wurde diskutiert, dass derzeit die Sicht der Kostenträger sehr im Vordergrund steht, während jetzt erst begonnen wird, die Sicht und den direkten Nutzen für den einzelnen Patienten in die Nutzungsüberlegungen mit einzubeziehen. Ein Vorteil für den Patienten könnte beispielsweise das Angebot individuell zugeschnittener, im weiteren Sinne krankheitsbezogener Informationen sein. Die Patientenvertreter forderten dazu auf, sie bei der Entwicklung künftiger Angebote bereits in die methodischen Diskussionen einzubeziehen.

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:
Antje Schütt

»Eine vernetzte Forschung, die vom Wissen und den Erfahrungen anderer profitiert, wird schneller und mehr für die Patienten erreichen. Damit trägt die TMF langfristig zu einer besseren Versorgung und einer größeren Lebensqualität der Patienten bei.«
Mirjam Mann (Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e.V.)

Drittmittelprojekte

»Die Plattform lebt von der Mitarbeit und Beteiligung der Wissenschaft.«

Dr. Gabriele Hausdorf
(BMBF)

Zoonosen sind eine große Gruppe vernachlässigter Erkrankungen, die sowohl die Human- wie die Veterinärmedizin für Jahrzehnte zu wenig gemeinsam ernst genommen haben. Die verschiedenen Initiativen der letzten Jahre in und durch Deutschland sind national und international wegweisend und helfen, große Fragen unserer Zeit wirksam anzugehen.«

Prof. Dr. Marcel Tanner
(Swiss Tropical & Public Health Institute,
Basel/Schweiz)

In der klassischen Arbeitsweise der TMF werden 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 ermöglichen, ihre Konzepte und Lösungsansätze weiterzuentwickeln und in einem breiteren Kreis zu implementieren. In den vergangenen Jahren hat die TMF mit zunehmendem Erfolg Drittmittelprojekte von verschiedenen Förderern eingeworben. 2009 starteten verschiedene Projekte mit BMBF-, BMG-, Landes- und EU-Fördermitteln.

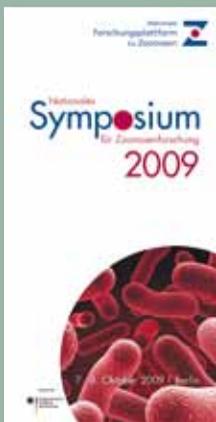
Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

Von der Planung in die Ausführung: Anfang 2009 hat die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen ihre Arbeit aufgenommen. Die Plattform wird im Rahmen eines BMBF-geförderten Drittmittelprojektes von der TMF, der

Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) betrieben, die sich 2008 gemeinsam auf eine entsprechende Ausschreibung des BMBF beworben hatten.

Ziel der Förderinitiative ist die effektivere Vernetzung von Human- und Veterinärmedizin einerseits sowie universitären und außeruniversitären Forschungsstandorten Deutschlands andererseits. Die Wissenschaftskontakte im Bereich von Infektionskrankheiten, die zwischen Menschen und Tieren übertragen werden können (»Zoonosen«), sollen gestärkt und ausgebaut werden. Die TMF bringt hier ihre Kernkompetenzen in der Unterstützung von Infrastruktur-Aufbau und in der Community-Arbeit ein. Fachlichen Rat erhält die Zoonosenplattform aus der TMF-Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung.

Zur Verbesserung der Kommunikation zwischen den Forschern und zum Austausch aktueller Forschungsergebnisse richtet die Zoonosenplattform wissenschaftliche Veranstaltungen aus wie das jährliche Nationale



www.zoonosen.net

Symposium für Zoonosenforschung sowie mehrmals pro Jahr Themenworkshops zu immunologischen, epidemiologischen, diagnostischen, aber auch methodischen oder infrastrukturellen Fragestellungen. Zudem übernimmt die Zoonosenplattform die Administration und Koordination von Projekten, die über die Plattform beim BMBF beantragt werden können. Dazu steht für die erste, dreijährige Förderphase ein Volumen von rund 500.000 Euro zur Verfügung.



Beim Nationalen Symposium für Zoonosenforschung 2009 kamen 227 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in Berlin zusammen.

Ein weiterer Schwerpunkt der Arbeit ist die Etablierung von human- und veterinärmedizinischen Probenbanken, die die Infrastruktur vorhandener Proben an den verschiedenen Forschungsstandorten Deutschlands widerspiegeln soll. Außerdem ist geplant, eine interaktive Wissenschaftlerdatenbank, eine Zellbank sowie Register zu den in Deutschland bearbeiteten Zoonosenerregern und aller in Deutschland geförder-

ten Forschungsvorhaben in der Zoonosenforschung aufzubauen. Darüber hinaus berät die Zoonosenplattform die Wissenschaftler zu Fragen der Forschungsförderung, hilft bei der Antragstellung und verbindet Forschungsstandorte, wenn sie Konsortien für internationale Forschungsprojekte bilden wollen.

»Ich bin positiv überrascht von den Aktivitäten zur interdisziplinären Vernetzung in der Zoonosenforschung in Deutschland.« Dr. Heinz Feldmann (National Institutes of Health, USA)

Ansprechpartner für die Zoonosenplattform

Standort	Standortleiter	Wissenschaftliche Referentin	Sachbearbeiterin	Informationstechnikerin
 Münster	 Prof. Dr. Stephan Ludwig	 Dr. Gerlinde Benninger	 Vanessa Hugo	 Cathleen Plötz
 FLI, Insel Riems	 Prof. Dr. Martin Groschup	 Dr. Anke Wiethölter	 Claudia Nittke	
 Berlin	 Sebastian C. Semler	 Dr. Ilia Semmler	 Nadine Sept	



Die Geschäftsstelle der Zoonosenplattform arbeitet an den Standorten Berlin, Münster und Greifswald/Insel Riems.

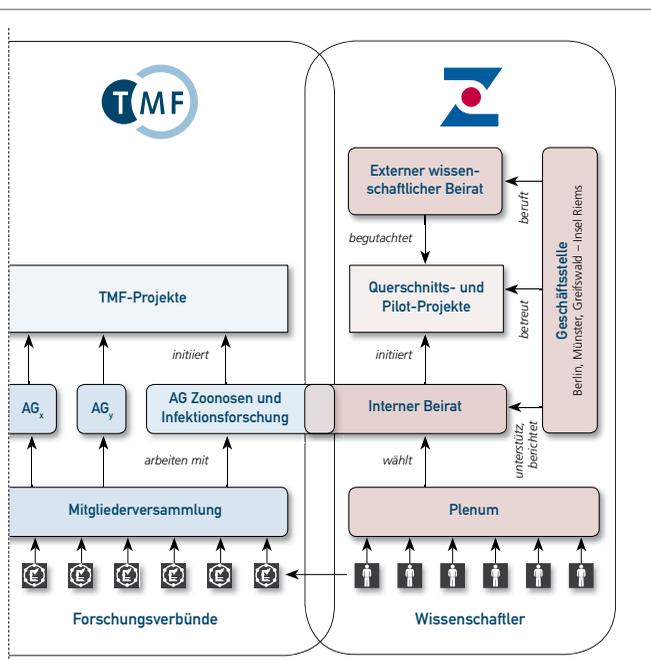
Struktur der Zoonosenplattform und Zusammenspiel mit der AG Zi der TMF.

Um der Vielfalt der bestehenden grundlagenwissenschaftlichen und klinischen Aktivitäten im Bereich Zoonosen gerecht zu werden, ist die Geschäftsstelle der Forschungsplattform an drei eng miteinander verzahnten Standorten angesiedelt: Berlin, Münster und Greifswald - Insel Riems. Damit werden die Expertise im infrastrukturellen und organisatorischen Bereich, die universitäre Forschung und die Ressortforschung sowie die verschiedenen Fachrichtungen innerhalb der Plattform repräsentiert. Die Geschäftsstelle dient als zentrale Ansprechpartnerin für alle Wissenschaftler, die im Bereich der zoonotischen Infektionskrankheiten forschen. Im ersten Förderjahr realisierte sie neben der Etablierung der Gremien und der notwendigen Formalia den Aufbau der Website, die seit Juli 2009 unter www.zoonosen.net zur Verfügung steht. Außerdem organisierte sie die ersten beiden großen wissenschaftlichen Veranstaltungen der Plattform.

Der Tradition der 2007 und 2008 vom BMBF ausgerichteten Zoonosen-Workshops folgend, fand im Oktober 2009 in Berlin mit 227 Teilnehmern das erste Nationale Symposium für Zoonosenforschung statt. Zwei Keynote-, vier Plenar- und 27 ausgewählte Fachvorträge schlugen einen Bogen von den aktuellen nationalen Maßnahmen und Forschungsprojekten über die neuesten Ergebnisse zu Epidemiologie, Immunität und Diagnostik von zoonotischen Infektionskrankheiten bis hin zu neuen Methoden und Werkzeugen, die die Analyse der Erreger-Genome oder die genaue Diagnose unterstützen können. Ergänzend wurden weitere Ergebnisse aus 63 Forschungsprojekten in einer begleitenden Posterausstellung präsentiert und diskutiert. Das nächste Zoonosen-Symposium ist für Oktober 2010 geplant.

Ebenfalls im Oktober 2009 führte die Plattform ihren ersten Themenworkshop als internationale Veranstaltung durch. Mit dem Thema »Common Cold – SARS – Pandemic Influenza: Novel strategies to fight respiratory viral diseases« wurden aktuelle Fragen adressiert. Rund 70 Forscher aus ganz Europa sowie eine Delegation aus China, die im Rahmen des Deutsch-Chinesischen Jahres der Wissenschaft und Bildung an dem Workshop teilnahm, kamen in Berlin zusammen und diskutierten Behandlungsstrategien gegen respiratorische Virusinfektionen. Für 2010 sind Workshops zu den Themen »Zoonotic and Vector-Borne CNS-Infections«, »Elektronisches Meldewesen« zur Bestandsaufnahme aller im infektiologischen Bereich gemeldeten Daten in Deutschland sowie zu »Neglected Diseases« geplant.

Das Plenum der Zoonosenplattform, das aus den inzwischen rund 150 Mitgliedern besteht, wählte im Rahmen des Symposiums im Oktober 2009 den neuen Internen Beirat. Der Interne Beirat ist das Steuerungsgremium der Nationalen Forschungsplattform für Zoo-



nosen. Er kommt fünf Mal pro Jahr zusammen. Um Synergien mit der AG Zoonosen und Infektionsforschung (s. S. 54) zu nutzen, finden die Sitzungen des Internen Beirats immer im Anschluss an die AG-Sitzungen statt. Durch seine Zusammensetzung repräsentiert die Plattform die verschiedenen Forschungs-Institutionen und -Richtungen in Deutschland.

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

Instrumente und Methoden für die patientenorientierte medizinische Forschung

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 patientenorientierte 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. Diese Ausschreibung ist insofern besonders, als es hier nicht primär um die Förderung wissenschaftlich exzellenter Forschungsprojekte 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 Forschungsgemeinschaft abgestimmt sein sollen.

Insgesamt sind in den ersten vier Calls von Dezember 2007 bis Mai 2009 sieben aus der TMF heraus initiierte Projekte positiv beschieden worden, über vier weitere Anträge wird Anfang 2010 entschieden. Alle Vorhaben wurden jeweils von TMF-Mitgliedern in den verschiedenen Arbeitsgruppen der TMF entwickelt. Nachdem das BMBF diese Ausschreibung nun mit drei weiteren Terminen bis 2011 fortsetzt, steht zu hoffen, dass die TMF und ihre Mitglieder dieses wichtige Förderkonzept auch weiterhin erfolgreich mitgestalten werden.

Das Projekt »**Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten**«, das seit Juli 2008 gefördert wird, kann einen sehr erfolgreichen

Im Rahmen des Zoonosensymposiums wurde der Interne Beirat gewählt. Am 4. November 2009 kam er zu seiner ersten ordentlichen Sitzung in Berlin zusammen (v.l.n.r.): Dr. Karsten Nöckler (Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin), Prof. Dr. Eberhard Straube (Universität Jena), Prof. Dr. Frank Hufert (Universität Göttingen), Prof. Dr. Christian Drosten (Universität Bonn), Prof. Dr. Martin Groschup (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald/Insel Riems), PD Dr. Christian Menge (Friedrich-Loeffler-Institut, Jena), Prof. Dr. Stephan Ludwig (Universität Münster), Dr. Konrad Sachse (Friedrich-Loeffler-Institut, Jena), Prof. Dr. Dag Harmsen (Universität Münster), Dr. Gudrun Wibbelt (Leibniz-Institut für Zoo- und Wildtierforschung, Berlin), Prof. Dr. Lothar Wieler (Freie Universität Berlin), Prof. Dr. Ralph Goethe (Tierärztliche Hochschule Hannover), Sebastian Claudius Semler (TMF e.V., Berlin); nicht im Bild: PD Dr. Martin Beer (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald/Insel Riems), Prof. Dr. Dirk Schlüter (Universität Magdeburg).

Verlauf vorweisen und wird Anfang 2010 bereits seine Ergebnisse vorstellen. Durch einen vorbereitenden Workshop der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin der TMF war es gelungen, in dieses Projekt die führenden nationalen Experten auf diesem Gebiet einzubeziehen und so die Entwicklung des Qualitätsmanagements von Genotypisierungsdaten auf eine breite Grundlage zu stellen (s. S. 52).

Das Projekt mit dem Kurztitel »**ADAMON**« 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. Seit dem Projektstart im Dezember 2008 werden studienspezifisch adaptierte Monitoring-Strategien bei multizentrischen klinischen Studien der Klassen II–IV in einer evidenzbasierten Untersuchung einer konventionellen intensiven Monitoring-Strategie gegenübergestellt.

Im Februar 2009 startete ebenfalls aus der TMF-Mitgliedschaft heraus ein Vorhaben zur Bereitstellung eines umfassenden und nachhaltigen **SOP-Systems für wissenschaftsinitiierte klinische Studien**. 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 breite und nachhaltige Basis (s. S. 50).

Die Datenerhebung und Dokumentation in klinischen und epidemiologischen Studien zu vereinheitlichen und für künftige Studienplanungen wieder verwendbar zu machen, ist das Ziel des Vorhabens »**Metadata Repository**«. Durch eine präzise Festlegung von Erfas-

sungsmerkmalen kann die Aussagekraft und Qualität von Studien deutlich erhöht werden, gleichzeitig sind durch deren Wiederverwendung Arbeitseinsparungen möglich. Das im November 2009 gestartete Projekt soll eine allgemein nutzbare Bibliothek dieser Metadaten vorbereiten.

Im Frühjahr 2010 starten weitere drei Projekte, die in der vierten Ausschreibungsrunde zur Förderung ausgewählt wurden. Im Rahmen des Vorhabens »**R-Paket für optimale und flexible Mehrstufen-Designs für genetisch-epidemiologische Studien**« (CRP-Tool) soll eine statistische Software entwickelt werden, die es erlaubt, im Verlauf einer Studie als notwendig erkannte Designänderungen flexibel umzusetzen, ohne die Aussagekraft der Studie einzuschränken. Dies kann dazu beitragen, die Kosten für genomweite Assoziationsstudien in der genetisch-epidemiologischen Forschung deutlich zu senken.

In dem Projekt »**KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien**« soll der Datenbestand in Krankenhausinformationssystemen (KIS) dazu genutzt werden, gezielt Patienten für klinische Studien zu rekrutieren. Damit soll das Problem angegangen werden, dass sich viele klinische Studien durch die Schwierigkeiten der Patientenrekrutierung verzögern oder die geplante Anzahl an Patienten überhaupt nicht erreichen. Die dafür notwendige IT-Architektur wird in diesem Projekt evaluiert und prototypisch implementiert.

Um Biobanken als nationale Ressource mit einem enormen Wert für die wissenschaftliche Community sichtbar und strukturiert zugänglich zu machen, baut die TMF ein nationales Biobanken-Register auf. Das Vorhaben »**Aufbau eines nationalen Biobanken-Registers mit integriertem User-Group-Portal**«

wird ebenfalls im Rahmen der BMBF-Methodenaus-schreibung gefördert. Dabei soll neben dem eigentli-chen Register ebenfalls ein Nutzer-Portal aufgebaut werden, das dem Informations-, Erfahrungs- und Pro-benaustausch der Biobank-Community dienen und ein moderiertes Qualitätsmanagement unterstützen soll.

Verknüpfung der Infrastruktur von Versorgung und Forschung

Seit Juni 2009 ist die TMF an einem **Forschungs- und Entwicklungsprojekt zur »elektronischen Patientenakte« gemäß § 291a SGB V** beteiligt, das vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gefördert wird und die Aufgabe hat, die gesetzlich vorgesehene elektronische Patientenakte zu spezifizieren, deren Anwendungsfälle zu beschreiben und die technische Ausgestaltung zu skizzieren. Das Projekt hat vier Schwerpunkte:

- Anforderungen: Zusammenspiel von Patientenakte und den anderen freiwilligen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte.
- Workflow und Objekte: Patientenakte als umfassendste (potenziell virtuell zusammengeführte) medizinische Datensammlung des Patienten, die auch die Nutzung für den sog. »Secondary Use«, z.B. im Rahmen der Forschung eröffnen soll.
- Integration und Migration: Rahmenkonzept zur Bildung von einheitlichen Sichten über verschiedene Datenquellen hinweg und deren Integration in bestehende dezentrale und zentrale Infrastrukturen (Versorgung und Forschung).
- Dienste und Sicherheit: Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit, technische Fragen des Daten- und Berechtigungserhalts, des Identitäts- und Berechtigungsmanagements für Nutzer und der Nutzung von Pseudonymen für Patienten.

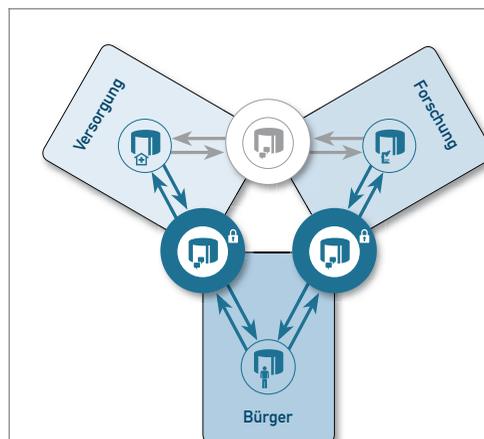


Neben den Aspekten der Nutzung einer elektronischen Patientenakte für die Krankenversorgung und des individuellen Gesundheitsmanagements wird die Nutzung der Telematik-Infrastruktur und der elektronischen Patientenakte für die medizinische Forschung untersucht (»Secondary Use«). Dabei werden unter anderem die rechtlichen Voraussetzungen geklärt und eventuell Vorschläge zu nötigen Anpassungen formuliert.

Projektleiter: Dr. Jörg Caumanns (Fraunhofer Institut für Software- und Systemtechnik, ISST)

Darüber hinaus unterstützt die TMF als assoziierter Partner ein anwendungsbezogenes Forschungsprojekt in Bayern, das die medizinische Kommunikation

Das Kickoff-Meeting des FuE EPA-Projektes fand am 26. Juni 2009 in Berlin statt. V.l.n.r.: Johannes Drepper, Dr. Annette Pollex-Krüger (TMF e.V.), Olaf Rode (FhG ISST), Levona Eckstein (FhG SIT), Prof. Dr. Otto Rienhoff (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. Doris Wilke (BMG), Thomas Kunz (FhG SIT), Ursula Viebeg (FhG SIT), Sebastian C. Semler (TMF e.V.), Dr. Jörg Caumanns (FhG ISST), Krister Helbing (Universitätsmedizin Göttingen), Dittmar Padeken (BMG).



Das FuE-Projekt zur EPA gemäß § 291a SGBV betrachtet die Datenflüsse zwischen den Datenbanksystemen in der Versorgung und den EPA-Systemen, auf die der Bürger zugreifen soll, sowie zwischen den EPA-Systemen und den Datenbanksystemen in der Forschung. Das Projekt wird vom Gesundheitsministerium gefördert.

von Patientendaten zwischen Haus- und Fachärzten sowie Krankenhäusern durch einen interoperativen Basisdatensatz ermöglichen soll. Aufgabe des Projektes **ByMedConnect** ist es, europäische und internationale Standards zu integrieren und die Zweckmäßigkeit einer solchen Kommunikation in der ambulanten Versorgung in der Region Ingolstadt zu testen. Aus Sicht der TMF sind wiederum Fragen der Nutzbarkeit der Dokumentation für die Forschung von besonderem Interesse.

Projektleiter: Prof. Dr. Rolf Engelbrecht (Helmholtz-Zentrum München, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt)

Mitwirkung TMF: Prof. Dr. Jürgen Stausberg, Dr. Thomas Müller (Hep-Net/LMU München), Geschäftsstelle TMF e.V.

Europäische Projekte – ESFRI und ethisch-rechtliche Begleitforschung

Seit Anfang 2008 beteiligt sich die TMF als assoziierter Partner an drei der sechs biomedizinischen 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. Außerdem ist die TMF aktuell auch an einem europäischen Projekt im Bereich der ethischen und rechtlichen Begleitforschung beteiligt.

Mit dem breiten Gebiet der Translationsforschung beschäftigt sich das Infrastrukturprojekt **»European**

Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine« (EATRIS). 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 langfristige 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 die beiden Arbeitspakete zur Standardisierung in der Datenverarbeitung sowie zur Harmonisierung von regulatorischen und ethischen Angelegenheiten eingebunden, welche bei der Entwicklung von neuen Therapien und Diagnostika relevant sind.

Das Projekt **»European Clinical Research Infrastructures Network«** (ECRIN), beschäftigt sich mit der Vereinheitlichung der klinischen Forschung in Europa ab der Phase I 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.

Auch an dem Projekt »**Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure**« (BBMRI) ist die TMF beteiligt. Sie unterstützt 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 beim Betrieb und bei der Vernetzung von Biobanken innerhalb Europas relevant sind. Die TMF ist bestrebt, hier ihre nationalen Erfahrungen in den europäischen Kontext einzubringen.

Seit September 2008 führt die TMF gemeinsam mit dem Helmholtz-Zentrum München eine BMBF-geförderte **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. 47).

Im Bereich der ethischen und rechtlichen Begleitforschung ist die TMF ab Anfang 2010 an einem Projekt beteiligt, welches die Bedeutung des Konzepts »Schutz der Privatsphäre« angesichts der aufstrebenden Biobankenforschung untersuchen wird. In diesem Vorhaben, das vom BMBF gemeinsam mit der Academy of Finland und dem österreichischen Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung gefördert wird, sollen in einem interdisziplinären Austausch von Theologen, Sozialethikern, Juristen, Politikwissenschaftlern, Medizinerinnen und Soziologen ethisch und rechtlich verantwortbare Governance-Strategien auf nationaler wie europäischer Ebene entwickelt werden. Die Zusam-



menarbeit mit BBMRI sowie mit nationalen Biobankinfrastrukturen wie der Helmholtz-Kohorte ist dabei ausdrücklich gewünscht.

GRID-Technologie in der biomedizinischen Forschung

Wissenschaftliches Rechnen, das sich beispielsweise mit der Computer-gestützten Simulation von Prozessen beschäftigt, hat auch in der medizinischen Forschung in den vergangenen Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen. Insbesondere in der Genomforschung, aber auch in vielen anderen Bereichen, werden mittlerweile so viele Daten in kurzer Zeit generiert, dass die Rechenleistung eines einzelnen Hochleistungsrechners nicht mehr ausreicht. Beim Grid-Computing werden deshalb Computer intelligent vernetzt, um Rechnerleistungen zu bündeln und dem Nutzer große Datenbestände und komplexe Anwendungen Orts-unabhängig zur Verfügung zu stellen.

Die TMF, für die die Weiterentwicklung von IT-Infrastruktur in der medizinischen Forschung von Beginn an ein wichtiges Feld war, ist seit 2005 in diesem Bereich aktiv. Mit MediGRID (s. S. 70) startete für die TMF zu dieser Zeit das erste Drittmittel-geförderte Projekt, das

»Ich bin davon überzeugt, dass wir uns auch national gut abstimmen und eine Community bilden sollten, die von den Erfahrungen der einzelnen Partner in diesem Bereich profitiert.«
Prof. Dr. Martin Hofmann-
Apitius (Fraunhofer SCAI)

www.medigrd.de

MediGRID-Applikationsportal:
portal.medigrd.de

es der TMF erlaubte, ein technologisches Feld strategisch weiterzuentwickeln, für das die klinischen Verbundforscher in der Regel zu diesem Zeitpunkt noch keinen Nutzen sehen konnten.

Um die Zusammenarbeit der deutschen Grid-Projekte in der Medizin und den Lebenswissenschaften zu unterstützen und die nationale wie internationale Vernetzung in diesem Feld zu vertiefen, initiierte die TMF Anfang 2008 das Forum Grid (s. S. 60). Seit einigen Jahren ist die TMF zudem aktives Mitglied von HealthGrid, der führenden europäischen Vereinigung für Grid Computing im Bereich Medizin und Lebenswissenschaften, und richtete 2009 die gleichnamige internationale Tagung aus (s. S. 79). Aufgrund gemeinsamer Fragestellungen besteht darüber hinaus ein intensiver Austausch mit dem Grid-Infrastrukturprojekt der amerikanischen Krebsforschungszentren caBIG (cabig.cancer.gov).

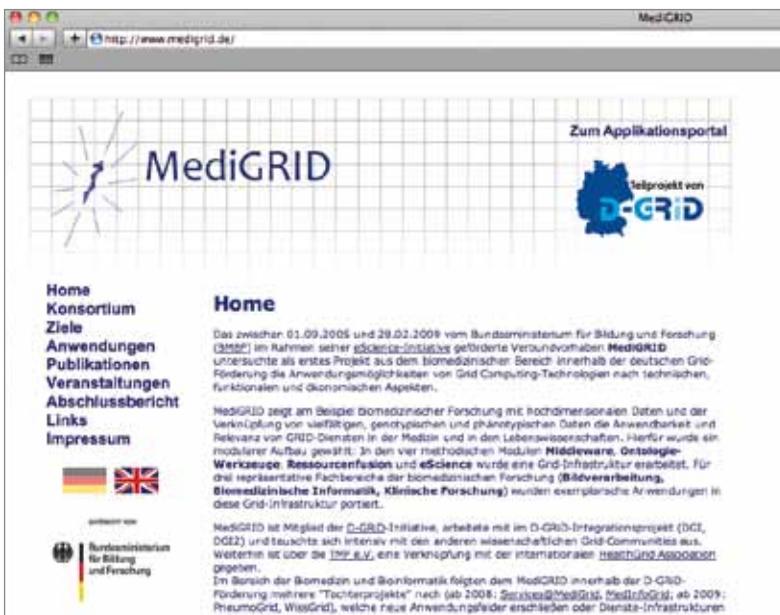
MediGRID

Als einer von insgesamt acht Konsortialpartnern im deutschlandweiten Verbundprojekt MediGRID, das von 2005 bis 2009 durch das BMBF gefördert wurde, koordinierte die TMF die Grid-Computing-Aktivitäten renommierter Forschungseinrichtungen in den Bereichen Medizin, Bioinformatik und Gesundheitswissenschaften.

Das Projekt betrieb die Entwicklung einer IT-Integrationsplattform und darauf aufsetzender eScience-Dienste für die biomedizinische Wissenschaft. Anhand ausgewählter Anwendungen konnte gezeigt werden, wie Grid-Technologie in der biomedizinischen Forschung gewinnbringend eingesetzt werden kann. In ihrer Verantwortung für die Gesamtkoordination und das Projektmanagement leistete die TMF hierfür von Beginn an wichtige Aufbauarbeit.

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 biomedizinischen Umfeld basieren. Auf dieser Infrastruktur setzen die Applikationen aus den drei anwendungsorientierten Projektmodulen – biomedizinische Informatik, Bildverarbeitung, klinische Forschung – auf. Die unterschiedlichen Anwendungen stehen registrierten Nutzern im MediGRID Applikationsportal zur Nutzung zur Verfügung. Unter ihnen befinden sich Anwendungen zur DNA-Analyse, aus dem Bereich der Schlafforschung 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 Lebenswis-



senschaften. Die Funktion der Sammel- und Austauschplattform der Grid-Anbieter und -User in den Lebenswissenschaften wurde durch das Forum Grid der TMF übernommen. Das Projekt wurde 2009 abgeschlossen.

Sprecher des Konsortiums:

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

Leitung des Moduls Koordination:

Sebastian C. Semler (TMF e.V.)



PneumoGrid

Im Rahmen eines Unterauftrages wirkt die TMF an dem Projekt »Grid-basierte Analyse von medizinischen Signal- und Bilddaten für die dynamische Bildgebung der Ventilation bei Gesunden und Patienten mit COPD« (PneumoGrid) mit. Sie nimmt an der Entwicklung des neuen Grid-Service teil und bringt unter anderem ihr Fachwissen zum Datenschutz in der vernetzten klinischen Forschung in das Projekt ein.

In PneumoGrid haben sich Ärzte, medizinische und informationstechnologische Forschungsinstitute, Studienzentren und Unternehmen aus der Medizintechnik mit dem Ziel zusammengeschlossen, Grid-Dienste zur Diagnose und Behandlungsunterstützung von COPD zu entwickeln und anzubieten:

- Analyse und Visualisierung der Lungenbelüftung,
- Klassifikation von Lungenaufnahmen auf Basis einer validierten Referenzdatenbank und
- IT-Unterstützung von multizentrischen klinischen Studien zur Lungenbelüftung.

Es ist geplant, die Services als Innovation in klinischen Studien einzusetzen. Frühere multizentrische Studien mit großen Mengen verteilter Daten lassen hier bereits einen Bedarf für Grid-Technologien erkennen. Die im Rahmen des PneumoGrid entwickelten Dienste sollen als »Services on Demand« den verschiedenen Nutzergruppen für spezifische Anwendungsszenarien bereitgestellt werden.

Projektleiter: Dr. Sebastian Canisius
(Philipps-Universität Marburg)

TMF im Dialog: Partnerschaften und Kommunikation

Die TMF baut Brücken: Zwischen den medizinischen Forschungsinstitutionen in Deutschland, zwischen Universitäten und nicht-universitären Einrichtungen, zwischen Forschung und Versorgung, zwischen Gesundheitsforschung und den verschiedensten Institutionen des Gesundheitswesens, zwischen Forschung und Standardisierungsgremien oder auch von Deutschland nach Europa. Die Kooperationen und Partnerschaften der TMF gehen über den engen Bereich der Gesundheitsforschung hinaus. Ein intensiver Dialog zu Fragen von Forschungsinfrastruktur, Einsatz von Telematik, Standardisierung oder gesundheitspolitischer Steuerung trägt zur Bündelung von Ressourcen bei.

Die TMF gibt sperrigen Themen ein Gesicht und eine Stimme und sie macht Infrastrukturfragen greifbar: 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 viele 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. Sie unterstützt die Verbundgruppen in der TMF mit Projektmitteln und Serviceangeboten bei ihrer übergreifenden Öffentlichkeitsarbeit. Die TMF führt für die Forschungsverbände Veranstaltungen durch und koordiniert gemeinsame Präsentationen im Rahmen von Messen und Events.

Kooperationen sichtbar machen: Partner der TMF

Um die Zusammenarbeit mit relevanten Institutionen im Gesundheitswesen, in der Forschung und in weiteren verwandten Bereichen zu stärken und besser sichtbar zu machen, hat die TMF 2009 begonnen, mit ausgewählten Partnern, die aus formalen Gründen für eine Mitgliedschaft in der TMF nicht in Frage kommen, Kooperationsverträge zu schließen. Ziel ist insbesondere die gegenseitige frühzeitige Information zu geplanten Projekten, um gegenseitig von Erfahrungen zu profitieren und die jeweils vorhandene Expertise möglichst von Beginn an einbinden zu können. Bisher konnten zwei Kooperationsvereinbarungen getroffen werden, für weitere Partnerschaften hat es erste Kontaktaufnahmen bereits gegeben.

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.

So kooperiert die TMF beispielsweise – gemeinsam mit den Universitäten Erlangen und Göttingen – im Rahmen des Projektes zur Entwicklung einer IT-Strategie mit der i2b2-Plattform in den USA. i2b2 ist ein Werkzeug zur interaktiven Exploration und Auswertung von Daten im Kontext translationaler Forschungsprojekte. Gemeinsam mit den i2b2-Entwicklern in Boston soll die Plattform im Rahmen dieses Projektes für den Einsatz im Umfeld deutscher Forschungsnetze angepasst und weiterentwickelt werden (s. S. 42).

Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung

Die erste Kooperationsvereinbarung zur Etablierung einer formalen Partnerschaft wurde Mitte 2009 mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) getroffen. Zugleich wurde die TMF als kooperierendes Mitglied in das DNVF aufgenommen. Fachlicher Hintergrund hierfür war der Beginn gemeinsamer Aktivitäten zur Verbesserung der Infrastruktur für und der Qualität von Registern.

Seit Februar 2009 hat die TMF in der Arbeitsgruppe Register des DNVF mitgearbeitet, in der Vertreter von epidemiologischen und Krebsregistern sowie von Forschungsregistern und aus der Pharmaindustrie gemein-

sam ein Memorandum zum Thema Registerforschung erarbeiteten. Die TMF war an drei Paketen beteiligt: Design von Registern, Datenschutz und Entwurf der IT-Vorgaben. Die Ergebnisse wurden beim Deutschen Kongress für Versorgungsforschung in Heidelberg Anfang Oktober 2009 erstmals öffentlich vorgestellt und diskutiert.

Darüber hinaus bereiteten die Partner gemeinsam einen Antrag zur Förderung des Aufbaus eines Registerportals vor, der im Rahmen der Methodenaus-schreibung beim BMBF eingereicht wurde. Ziel des Projekts ist der Aufbau eines Web-basierten Portals mit Informationen zu in Deutschland vorhandenen medizinischen Registern, verbunden mit der Entwicklung eines Leitfadens zur Guten Register-Praxis, der in Form einer Checkliste die Bereiche Qualitätssicherung und -dokumentation, methodische Standards sowie Evaluationskriterien abdecken soll.

Medizinische Universität Graz

Nach dem Besuch der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken bei der Biobank der Medizinischen Universität Graz entstand Ende August 2009 der beiderseitige Gedanke und Wunsch, auch diese Kooperation zu vertiefen und in einer formalen Partnerschaft auch nach außen

»Ich sehe den Wert von Registern in absoluter Ergänzung zu klinischen Studien und fordere die Community auf, Register bei großen Indikationsfeldern immer parallel zu den klinischen Studien zu führen.« Prof. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer (DNVF)

www.netzwerk-versorgungsforschung.de

www.meduni-graz.at



■ 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



■ Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
www.gematik.de
Mitglied im Beirat



■ Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e.V.
www.netzwerk-versorgungsforschung.de
kooperierende Mitgliedschaft

»Wichtig ist die starke Vernetzung der Biobank mit der klinischen Routinearbeit.

Nur so kann es gelingen, einzelne Sammlungen von Bioproben, die bei der Behandlung von Patienten anfallen, in einer gemeinsamen, interdisziplinären Biobank zusammenzufassen.« Prof. Dr. Andreas Tiran (Biobank der Medizinischen Universität Graz)

Übersicht Veranstaltungen, Publikationen und Medienberichte ab S. 94.

Dr. Rainer Röhrig (eurIPFnet) und Sebastian C. Semler (TMF e.V.) beteiligten sich im Rahmen der MedicaMedia an einer Podiumsdiskussion zum Thema Mehrfachnutzung von Versorgungsdaten (linkes Bild, Leinwand). Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (EB-Netz) stellte in einer Biobanken-Session die IT-Strategie für Biobanken vor (rechtes Bild, rechts).

zu dokumentieren. Die im Herbst 2009 vorbereitete Kooperationsvereinbarung wurde Anfang 2010 von beiden Partnern unterzeichnet, so dass die Mitglieder der TMF künftig auch von Informationen und Erfahrungsberichten aus der Biobank der Medizinischen Universität Graz profitieren können.

In direktem Kontakt: Veranstaltungen, Schulungen, Vorträge

Die Themen, Arbeiten und Produkte der TMF sind komplex und erscheinen vielen Forschern ebenso wie Partnern im Gesundheitswesen, in der Politik und in der Öffentlichkeit zunächst meist sehr abstrakt. Am leichtesten nachvollziehbar und verständlich wird die Darstellung der Aktivitäten und Ergebnisse im direkten Kontakt – wenn aus den zahlreichen Facetten der TMF dann auch schnell die Aspekte dargestellt werden können, die für den jeweiligen Gesprächspartner verständlich und relevant sind. Deshalb nutzen Mitarbeiter und Mitglieder der TMF die verschiedensten Gesprächsgelegenheiten und Veranstaltungsformate, um die Ergebnisse und den Nutzen der gemeinsamen Arbeit am konkreten Beispiel darzustellen.

Als zentrale Veranstaltung zur Vermittlung und Diskussion ihrer Themen und Lösungen führt die TMF



seit 2009 – wie 2008 von der Mitgliederversammlung vorgeschlagen – einen jährlichen Kongress durch (s. S. 75). Dem gleichen Ziel dienen Tutorials und Workshops im Rahmen von Fachkongressen sowie die Beteiligung an und Gestaltung von Informationsveranstaltungen zu bestimmten Themen – beispielsweise zum Aufbau und Betrieb von Biobanken (s. S. 46).

Das Jahr 2009 war für die TMF geprägt von mehreren Großveranstaltungen. Auf den ersten Jahreskongress im April folgte Mitte Juni die Festveranstaltung zum zehnjährigen Jubiläum der TMF, gemeinsam durchgeführt mit dem zehnjährigen Jubiläum der Kompetenznetze in der Medizin (s. S. 76). Mit der HealthGrid-Tagung Anfang Juli (s. S. 79) sowie der TELEMED 2009 (s. S. 80) und dem Nationalen Symposium für Zoonosenforschung (s. S. 62) Anfang Oktober folgten drei Fachkongresse, die ebenfalls von der TMF organisiert und kommunikativ begleitet wurden.

Darüber hinaus nutzt die TMF Fachkongresse verschiedener Disziplinen, Symposien anderer Organisationen sowie Messeveranstaltungen, um mit Infoständen, Vorträgen, Teilnahme an Diskussionsrunden oder Vorträgen ihre Inhalte bekannt zu machen und zur Diskussion zu stellen. So beteiligte sie sich beispielsweise im Rahmen der MedicaMedia mit zwei Beiträgen an einem Intensivworkshop »Biodatenbanken« und an



einer Podiumsdiskussion zum Thema »Mehrfachnutzung der Versorgungsdaten«.

Im Zusammenhang mit ihren Projekten führt die TMF regelmäßig Workshops durch, die meist dem Austausch der Experten aus Verbänden und Institutionen dienen, um ein Thema zu schärfen, ein Konzept zu diskutieren oder ein Ergebnis abzustimmen. So kamen im Juli 2009 Experten verschiedener Disziplinen zusammen, um die Entwicklung eines Konzeptes für das rechtssichere Vorgehen zum Retrieval von Studienteilnehmern auf der Grundlage biochemischer Eigenschaften vorzubereiten (s. S. 48). Fachleute aus den Bereichen Informationstechnologie, Geodäsie, Kartographie und Meteorologie sowie aus der Human- und Veterinärmedizin, aus Bundesinstituten und Universitäten kamen im Juni 2009 zusammen, um den Bedarf für die Entwicklung eines Geoinformationssystems für Zoonosen zu ermitteln (s. S. 55).

Mit Expertengesprächen und Veranstaltungen für Journalisten ergänzt die TMF ihre laufenden Kontakte zu den Medien. 2009 führte sie beispielsweise die Auftaktpressekonferenz des Nationalen Symposiums für Zoonosenforschung durch. Regelmäßig veranstaltet die TMF darüber hinaus forschungspolitische Frühstücke und wendet sich auch mit Formaten wie parlamentarischen Abenden an politische Entscheider, Forschungsförderer und forschungs- wie gesundheitspolitisch bedeutsame Institutionen. 2009 stand dabei zunächst der Start der Zoonosenplattform im Vordergrund. Nach der Regierungsumbildung stellte die TMF auch noch einmal ihre Arbeitsweise, die verfügbaren Lösungen, die Leistungen der Arbeitsgruppen sowie aktuelle Entwicklungen vor.



TMF-Jahreskongress

»Austausch fördern, Lösungen weiterentwickeln.« Diese bereits im Titel formulierte Erwartung konnte der erste TMF-Jahreskongress, der Anfang April 2009 in Bochum stattfand, sehr gut erfüllen. Zahlreiche Forscher, Mitarbeiter und Partner aus TMF-Mitgliedsverbänden, aus anderen Forschungsorganisationen sowie aus Institutionen der Forschungsförderung und des Gesundheitswesens waren der Einladung der TMF und des Kongresspräsidenten Prof. Dr. Norbert Brockmeyer (Kompetenznetz HIV/AIDS) gefolgt.

Die Teilnehmer diskutierten über Fragen und Lösungen zur Finanzierung von Forschungsinfrastruktur, zur Unterstützung des Qualitätsmanagements, zu IT-Werkzeugen für die medizinische Verbundforschung sowie zu rechtlichen und organisatorischen Herausforderungen, die sich bei der notwendigen engeren Verzahnung von medizinischer Forschung und Patientenversorgung stellen. Dabei kamen Experten zusammen, die in den Arbeitsgruppen der TMF normalerweise nicht zusammentreffen.

Über die Diskussionen im Plenum und in den fünf thematischen Workshops hinaus nutzten die rund 120 Teilnehmer insbesondere auch die Möglichkeit, sich mit Forschern aus anderen Verbänden und Institutionen

Mitglieder des Vorstands moderierten die fünf thematischen Workshops. V.l.n.r.: Prof. Dr. Michael Krawczak (NGFN), Prof. Dr. Norbert Brockmeyer (Kompetenznetz HIV/AIDS), Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (EB-Netz), Dr. Klaus Richter (Vorstandsmitglied bis Ende 2008; früher CAPNETZ, dann DORNER Health IT Solutions), Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (SHIP-Studie). In der Auftakt-Session am ersten Kongresstag stellten sie die Themen »ihrer« Workshops vor und warben um die Zuhörer und Diskussionsteilnehmer.

über die jeweiligen Erfahrungen, Herausforderungen, bereits bestehenden Lösungsansätze oder mögliche Kooperationen auszutauschen.

Die Anregung und der Wunsch, einen solchen Kongress durchzuführen, waren 2008 aus der Mitgliederversammlung gekommen. Der Erfolg und die positive Resonanz auf den ersten Kongress haben maßgeblich zu der Entscheidung beigetragen, einen solchen Kongress – jeweils am Standort eines Mitgliedsverbundes – künftig jährlich durchzuführen. Der zweite TMF-Jahreskongress wird im April 2010 in München gemeinsam mit dem ersten Symposium des Kompetenznetzes Adipositas stattfinden. Gastgeber und Kongresspräsident ist entsprechend Prof. Dr. Hans Hauner (Kompetenznetz Adipositas). Im Vordergrund soll nun die konkrete Vermittlung von Ergebnissen aus der gemeinsamen Arbeit in der TMF stehen. Schwerpunkt-

themen sind »Biobanken« und »IT-Infrastruktur für die medizinische Forschung«.

Ein Doppel-Jubiläum für die vernetzte medizinische Forschung

Die TMF feierte im Juni 2009 in Berlin in einer groß angelegten und festlichen Veranstaltung ihr zehnjähriges Jubiläum gemeinsam mit den Kompetenznetzen in der Medizin, deren Weg sie als Dachorganisation und Austauschplattform seit 1999 begleitet hatte. Den Veranstaltungsteil der Kompetenznetze organisierte die TMF auf Bitte des BMBF gemeinsam mit dem Kompetenznetz Angeborene Herzfehler.

Der Veranstaltungsteil für die Kompetenznetze in der Medizin begann mit einem Grußwort des Staatssekretärs Thomas Rachel (BMBF), der betonte, dass vernetz-

Rund 120 Verbundforscher waren der Einladung der TMF zu ihrem ersten Jahreskongress in Bochum gefolgt. Die Pausen waren als Raum für den Austausch der Forscher untereinander konzipiert – und wurden dafür rege genutzt.



te Forschung die Grundlage des medizinischen Fortschritts ist. Es folgten Kurzvorträge zur exemplarischen Präsentation von Erfolgen der Kompetenznetze, die bei den Zuhörern einen tiefen Eindruck hinterließen. Auch wenn mit zehn Vorträgen hintereinander die Grenze des Zumutbaren längst erreicht war, äußerten die Teilnehmer dennoch Bedauern darüber, dass es innerhalb des gesetzten Zeitrahmens nicht möglich war, alle Netze zu Wort kommen zu lassen.

Einen Ausgleich hierfür bot die begleitende Posterausstellung, in der sich alle Kompetenznetze in der Medizin sowie zahlreiche weitere TMF-Mitgliedsverbände präsentierten. In geführten Rundgängen wurden dabei Themen hervorgehoben, die im Rahmen von wissenschaftlichen Kongressen in der Regel weniger sichtbar werden: Verstetigung von Verbundstrukturen, Vernetzung von Forschung und Versorgung oder Register und Biobanken als grundlegende Infrastrukturen, die weitere Forschungsprojekte erst ermöglichen. Weitere Rundgänge stellten die Zoonosenforschung in den Mittelpunkt, die jüngst in die TMF integriert wurde, und gaben einen Ausblick auf die große thematische Spannweite der TMF-Mitgliedschaft, die auch Medizintechnik, Genomforschung und molekulare Diagnostik sowie Methodenzentren wie die Koordinierungszentren für klinische Studien umfasst.

Die beiden Hauptvorträge des Tages bildeten die Überleitung zum TMF-Jubiläum. Darauf dass Vernetzung insbesondere dann gelingt, wenn sie inhaltsgetrieben ist, wies Professor Dr. Karl-Max Einhäupl, Vorstandsvorsitzender der Charité, im ersten Hauptvortrag am Nachmittag hin. Der »Bottom up«-Ansatz sei deshalb dem »Top down«-Ansatz bei der Vernetzung der Forscher auf jeden Fall vorzuziehen. Der damalige Präsident des Robert Koch-Instituts, Professor Dr. Jörg Hacker, zeigte am Fall der Neuen Grippe, der zu dieser Zeit höchst aktuell war, dass durch die Förderung von



Verbundforschung heute die Möglichkeit gegeben sei, Strukturen zu etablieren, damit neue Erreger oder Erregervarianten die Menschen nicht unvorbereitet treffen.

Professor Dr. Otto Rienhoff, TMF-Beiratsvorsitzender, mahnte TMF, Förderorganisationen und Forschergemeinschaft, ihre Anstrengungen im Zusammenhang mit der Verbundforschung in den kommenden Jahren noch zu verstärken: Die TMF solle sich in der methodischen Fortbildung der Primärforscher und in der Methodenentwicklung noch stärker engagieren und ein regelmäßiges internationales Benchmarking der Forschungsinfrastrukturen vornehmen. Die öffentlichen Förderer sollten Methodenforschung noch stärker unterstützen, IT-Infrastrukturen bevorzugt als Services fördern und noch stärkeres Gewicht als bisher auf die Nutzung von Ontologien legen. Die medizinischen Fakultäten sollten im gleichen Zuge die Forschung weiter professionalisieren, indem sie starke methodische Kapazitäten aufbauen, vernetzte Forschungsservices etablieren und der Entwicklung von Strategien größeres Augenmerk schenken.

Für die TMF dankte Sebastian C. Semler, der seit 2004 wissenschaftlicher Geschäftsführer der Dachorganisation ist, allen Forschern und Partnern, die die gemeinsame Arbeit in den vergangenen zehn Jahren zum Teil

»Vernetzte Forschung ist die Grundlage für den medizinischen Fortschritt.«
Staatssekretär
Thomas Rachel (BMBF)

»Es freut mich sehr, wenn ich sehe, dass sich die Kultur erhalten hat, auf die wir am Anfang als kleiner Verein so stolz waren. Ich wünsche Ihnen, dass sich das in den nächsten zehn Jahren nicht ändert.«
PD Dr. Michael Reng
(Kreiskrankenhaus Bogen)



Neben den Festvorträgen bot die Jubiläumsveranstaltung am 11. Juni 2009 in Berlin eine große Leistungsschau der Netze in Postern und Exponaten. Eine Podiumsdiskussion sorgte ebenfalls für Auflockerung im Programm.



mit erheblichem Engagement gestaltet und vorangetrieben haben. Er zeichnete den Weg der TMF seit ihrer Gründungssitzung im April 1999 nach und konnte zeigen, dass die damals protokollierten Zielsetzungen heute weiterhin gelten und von der TMF in geeigneter Weise umgesetzt werden: eine »nutzerorientierte Koordinierungsgeschäftsstelle« arbeitet heute mit Erfolg an ihrem Standort in Berlin; die Nutzung der Produkte ist offen für die gesamte Forschergemeinschaft; die TMF schafft Kompatibilität, vereinbart Schnittstellen und Standards sowie Vorgehensweisen und Richtlinien; sie bündelt Kompetenz und sorgt für systematischen Transfer von Wissen; die Aktivitäten der TMF tragen dazu bei, Doppelarbeit zu vermeiden und vorhandene Lösungen wieder zu verwenden. Ziel damals wie heute ist es, den personellen Aufwand in medizinischen Forschungsprojekten zu reduzieren. Die TMF verfolgt immer auch visionäre Ziele, die über die aktuellen Fördervorhaben hinausweisen.

Die Moderation einer anschließenden Fragerunde mit Vertretern von Forschung, Datenschutz und Patienten hatte Dr. Michael Reng übernommen, heute Chefarzt des Kreiskrankenhauses Bogen. Reng, der für das Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen die Datenschutzkonzepte der TMF maßgeblich mitentwickelt hatte, war vor fünf Jahren mit seinem Wechsel aus der Forschung in ein nicht-universitäres Krankenhaus aus der TMF ausgeschieden. Er zeigte sich beeindruckt von der kooperativen und offenen Kultur, die sich in der TMF – trotz des großen Wachstums an Mitgliedern und Themen – bis heute erhalten habe. Zu dem Jubiläum hatten sich auch zahlreiche frühere Weggefährten und Wegbereiter der TMF sowie ehemalige Vorstands- und Beiratsmitglieder eingefunden.

»Vernetzte Forschung ist das Modell der Zukunft«. Diese Bilanz zog Joachim Krebser aus dem Referat Gesundheitsforschung des BMBF in seinem ausblickenden Vortrag, dem ein abschließender Beitrag aus den USA folgte: Dr. Shawn Murphy berichtete in seiner Key note lecture über die strategischen Erfahrungen aus dem Projekt »informatics for integrating biology & the bedside« (i2b2), das seine Werkzeuge – ähnlich wie die TMF – auf seiner Website frei zum Download zur Verfügung stellt.

HealthGrid 2009

Mitte 2009 richtete die TMF als Gastgeber und ausführender Partner der HealthGrid Association die 7. Internationale HealthGrid-Konferenz aus. Bei der internationalen Tagung, zu der mehr als 100 Entwickler, Anwender und Förderer des Grid-Computing aus aller Welt zusammenkamen, mahnten Grid-Experten, dass das Grid-Computing im Gesundheitswesen in den Punkten Benutzerfreundlichkeit, Anwenderorientierung und offener Zugang dringend weiterentwickelt werden müsse.

EU-Mittel würden künftig nicht in Grid-Infrastruktur oder Middleware, sondern in die Entwicklung von Anwendungen fließen. Diese Forderungen spielten auch eine wichtige Rolle in den Vorträgen zu Geschäftsmodellen und Nachhaltigkeitsstrategien für Grid-Computing im Gesundheitswesen. Die Teilnehmer zeigten sich insgesamt optimistisch, was den künftigen Einsatz der Technologie angeht. Wenn die Anwendungsbereiche sorgfältig gewählt würden und die Implementierungen effizient und benutzerfreundlich erfolgten, könnten Grid- und Cloud-Computing in den nächsten fünf Jahren zu selbstverständlichen Werkzeugen der Lebenswissenschaften und der Gesundheitsversorgung werden.

»Patienten brauchen diese Art von Vernetzung. Gerade wenn eine Erkrankung selten ist, ist Wissen Mangelware. Vernetzung ist hier unerlässlich, und die zentralen Themen sind in der TMF sehr gut aufgehoben.«
Mirjam Mann (Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e.V.)

Im Rahmen der HealthGrid Conference 2009 kündigte die WHO den Start eines Global Public Health Grid an, mit dem weltweit der Austausch und die Verfügbarkeit von Gesundheitsinformationen gefördert werden soll. V.l.n.r.: Joan Dzenowagis (CDC/WHO, Genf), Ken Hall (CDC/NCPHI, USA), Muzna Mirza (CDC/WHO, USA), Mary Kratz (University of Michigan, USA).

Das dreitägige Konferenzprogramm umfasste Live-Demos bereits erfolgreich betriebener Grid-Anwendungen im Gesundheitswesen, Workshops zu Sicherheitsthemen, zur Entwicklung der Gesundheits-Grids in Deutschland oder zu den Anforderungen an ein Grid Support Center sowie mehr als 40 weitere Keynotes, Präsentationen, Sessions und Poster. Die internationale Beteiligung lag bei mehr als 70 Prozent.

Tagungspräsident: Prof. Dr. Hofmann-Apitius (Fraunhofer SCAI)



V.l.n.r.: Yannick Legré, Präsident der HealthGrid Association, Kongresspräsident Prof. Dr. Martin Hofmann-Apitius, Tony Solomonides, Chair des Scientific Reviewing Committee, und Sebastian C. Semler für die TMF, die die diesjährige HealthGrid Conference ausrichtete.

Besonders für die internationalen Besucher war auch Berlin als Stadt eine Reise wert. Der Weg vom Tagungsort ddb forum zur Abendveranstaltung führte durch das Berliner Regierungsviertel.



TELEMED 2009

Wie weit die Entwicklung telemedizinischer Angebote aus dem Stadium der Pilotprojekte bereits in die Regelversorgung hinein gekommen ist, diskutierten Anfang Oktober 2009 in Berlin mehr als 100 Experten bei der TELEMED 2009, dem »14. Nationalen Forum für Gesundheitstelematik und Telemedizin«. Die TMF richtete die Tagung gemeinsam mit dem Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMI) und der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitstelematik (DGG) aus, mit denen sie zusammen die TELEMED Organisationsgesellschaft bR gegründet hatte. Die Veranstaltungsorganisation lag bei der TMF.

Dass Telemedizin ein unverzichtbarer Bestandteil zukünftiger medizinischer Versorgung ist, zeigte im Rahmen der Tagung unter anderem ein Bericht über das Projekt »partnership for the heart« der Charité. Demnach sind mit dem Einsatz von Telemedizin-Anwendungen erhebliche Einsparpotenziale durch Verringerung von Krankenhausaufenthalten sowie eine deutlich bessere Lebensqualität der Patienten erkennbar. Dennoch steht die Telemedizin aktuell noch zahlreichen Barrieren gegenüber, wie etwa der unzureichenden Akzeptanz durch die Ärzte, rechtlichen Unsicherheiten, Finanzierungsfragen, fehlenden Standards und unzureichender Evidenz. Die Beteiligung niedergelassener Ärzte an telemedizinischen Projekten, so wurde deutlich, hängt von der Vergütung, nachgewiesenen Therapievorteilen und der nahtlosen Einbindung der telemedizinischen Anwendung in den Praxisalltag ab.

Bislang durchgeführte Studien zu Wirtschaftlichkeits- und Wirksamkeitsnachweisen belegen sowohl medizinische Qualitätsverbesserungen als auch ökonomisches Einsparpotenzial. Die Krankenkassen bewerten bestehende Telemedizinprojekte daher als überwiegend

sinnvoll. Telemedizinische Leistungen werden bisher entweder über öffentliche Förderung oder über individuelle Verträge zwischen den Krankenkassen, den jeweiligen Telemedizin-Anbietern und den niedergelassenen Ärzten vergütet. Eine Aufnahme in den Katalog der Kassenleistungen ist bisher allerdings noch nicht gelungen – schon weil unklar ist, welches Gremium überhaupt für eine solche rechtliche Regelung zuständig wäre. Dies wurde im Rahmen der Podiumsdiskussion zwischen Kassen- und Ärztevertretern, Industrie und dem Vertreter des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) deutlich.

Dokumentenpool und Informationsquelle: www.tmf-ev.de

Die Website www.tmf-ev.de ist das zentrale Kommunikationsmedium und das Schaufenster der TMF. Sie ist das Instrument, um den offenen Ansatz zu verwirklichen, alle Dokumente zu Ergebnissen und Produkten aus den Projekten der TMF öffentlich zur Verfügung zu stellen. Neben »anonymen« Besuchen der Website, besteht mit einer Registrierung auch für externe Nutzer darüber hinaus die Möglichkeit, den »Komfort-Download«-Bereich 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 (s. S. 50).

2009 haben sich 273 neue Benutzer für die TMF-Website registriert, davon 163 mit Gast-Status und 110 mit weiter gehenden Benutzer-Rechten, beispielsweise als Mitglieder oder als Projektbeteiligte. Insgesamt sind derzeit 889 Benutzer registriert, davon 273 mit Gast-Status.



Dr. Gabriele Hausdorf (BMBF) sprach in ihrer Keynote über Forschungsförderung auf dem Gebiet der Medizintechnik und Telemedizin.



Kerstin Bockhorst (Universitätsmedizin Göttingen) wird von der Vorsitzenden des Programmbeirats Prof. Dr. Britta Böckmann (rechts) für ihren Beitrag über die Finanzierung telemedizinischer Dienste in Deutschland mit dem TELEMED Award geehrt.



Sorgte mit interessanten Themen für eine gelungene Veranstaltung: Der Programmbeirat der TELEMED 2009 . V.l.n.r. M. Engelhorn (BVMI), PD Dr. G. Steyer (DGG), Prof. Dr. O. Rienhoff (Univ. Göttingen), Dr. W. Niederlag (Krankenhaus Dresden-Friedrichstadt), Prof. Dr. B. Bergh (Univ. Heidelberg), Dr. U. Engelmann (DKFZ), Dr. med. S. H. Schug (DGG), Prof. Dr. B. Böckmann (FH Dortmund), Prof. Dr. T. Tolxdorff (Charité), S. C. Semler (TMF), Dr. C. Dujat (BVMI), Prof. Dr. M. Staemmler (FH Stralsund).



Mehr als 100 Experten besuchten 2009 die TELEMED in Berlin, um sich über Vergütungsmodelle für telemedizinische Leistungen zu informieren und auszutauschen.

49 Newsartikel, 18 Interviews,
1.700 neue Dokumente,
273 Benutzerregistrierungen
und tägliche Zugriffe auf die
Arbeitsbereiche des Dokumen-
tenmanagementsystems – eine
lebhaft bilanzierte Nutzung
der TMF-Website im Jahr 2009.

In das Dokumentenmanagementsystem (DMS), das mit dem TMF-Portal verknüpft ist, wurden 2009 1.706 Projekt- und Ergebnisdokumente, Protokolle und ähnliche Dokumente hochgeladen. Erstmals wurde das DMS auch im größeren Umfang in der Projektarbeit als Arbeitsbereich eingesetzt. Mehrere hundert Dokumente wurden gemeinsam erstellt, bearbeitet und schließlich von den Projektleitern für die öffentliche Nutzung freigegeben. Täglich waren in diesem Bereich Uploads und Änderungen zu verzeichnen.

Registrierte Nutzer haben die Möglichkeit, den Newsletter der TMF zu abonnieren, der vier bis sechs Mal pro Jahr erscheint. Exklusiv den Mitgliedern vorbehalten sind alle Arbeitspapiere und Protokolle der Arbeitsgruppen, Foren und Projekte. Das Portal der TMF bietet darüber hinaus auch Online-Diskussionsforen, in denen Mitglieder der Arbeitsgruppen und Usergroups zu verschiedenen TMF-Produkten spezifische Fragen diskutieren können.

Die Reihe der Interviews zur Telematik und Infrastruktur in der patientenorientierten medizinischen Forschung wurde fortgeführt. Im Februar 2010 umfasste der Bereich insgesamt 18 Interviews zu verschiedensten Themenkomplexen. In vielen Fällen erschien parallel eine Kurzform des Interviews in der Zeitschrift E-HEALTH-COM. Insgesamt wurden 2009 im Newsbereich 49 Berichte und Nachrichten veröffentlicht.

Neben ihrem eigenen Portal unter www.tmf-ev.de betreibt die TMF auch weitere Websites über ihr Content Management System (CMS). Die umfangreichste dieser parallelen Sites ist das Portal der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (s. S. 62), die 2009 unter www.zoonosen.net freigeschaltet wurde. Auch für das Drittmittelprojekt »Qualitätsmanagement für Genotypisierungsdaten« (s. S. 52) hat die TMF eine Website und Arbeitsplattform eingerichtet, die unter <http://genotypisierung.tmf-ev.de> erreichbar ist.

Darüber hinaus betreibt die TMF die Arbeitsplattform des Europäischen Infrastrukturprojektes EATRIS (s. S. 68), das 2008 und 2009 mit diesem Werkzeug auch eine große Online-Befragung zu Infrastrukturen und Services für die translationale Forschung in Europa (www.eatris.eu/questionnaires) durchführte. Nicht zuletzt konnte im Herbst 2009 das neue Portal der Kompetenznetze in der Medizin freigeschaltet werden, das unter www.kompetenznetze-medin.de bereits seit 2001 existierte. Da in der Zwischenzeit zahlreiche neue Netze hinzugekommen waren, die in das vorgegebene Layout und System nicht mehr integriert werden konnten, war eine grundsätzliche Neustrukturierung notwendig geworden. Mit dem Betrieb über das CMS der TMF ist die Seite nun sehr flexibel zu gestalten und leicht zu aktualisieren. Auch die Einbindung dynamischer Inhalte ist nun möglich.

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 in den Bänden der TMF-Schriftenreihe, die seit 2006 bei der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft (MWV) in Berlin erscheint. Bisher sind in dieser Reihe insgesamt sechs Bücher mit Ergebnissen aus der TMF veröffentlicht worden.

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.



www.kompetenznetze-medin.de: Vom Portal der Kompetenznetze in der Medizin sind es zwei Klicks bis zu den Informationen für Fachleute und Betroffene, die die einzelnen Netze auf ihren Webseiten anbieten.

2008 folgten die Checkliste zur Qualitätssicherung aus dem Biobanken-Projekt der TMF sowie das Rechtsgutachten zur Verwertung in Forschungsnetzwerken. 2009 wurde die Veröffentlichung weiterer Bände vorbereitet, die 2010 erscheinen werden, darunter ein Sammelband zum Thema ID-Management sowie das Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung.

Übersicht Publikationen 2009
s. S. 100.

Darüber hinaus veröffentlichte die TMF 2009 zwei Sammelbände: »Electronic Health Records«, den nachgereichten Tagungsband zur TELEMED 2007, sowie einen Abstractband zum Zoonosensymposium.



Gremien und Geschäftsstelle

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, die überwiegend aus öffentlichen Förderungen stammen, kontrolliert. Ein hochrangig besetzter Beirat garantiert den Austausch der TMF mit den relevanten Gremien und Institutionen für die Telematik im Gesundheitswesen.

Die TMF-Geschäftsstelle in Berlin-Mitte unterstützt den Vorstand und alle Gremien bei ihrer Arbeit. Kommunikations- und Koordinationszentrale, wissenschaftliche Beratung und Serviceeinrichtung – in der Geschäftsstelle laufen alle Aktivitäten der TMF zusammen.

Die Mitgliederversammlung, die am 1. April 2009 den Auftakt zum TMF-Jahreskongress 2009 in Bochum bildete, entlastete den Vorstand für das Geschäftsjahr 2008 und verabschiedete den Maßnahmenkatalog sowie den Budgetplan für das laufende Jahr.

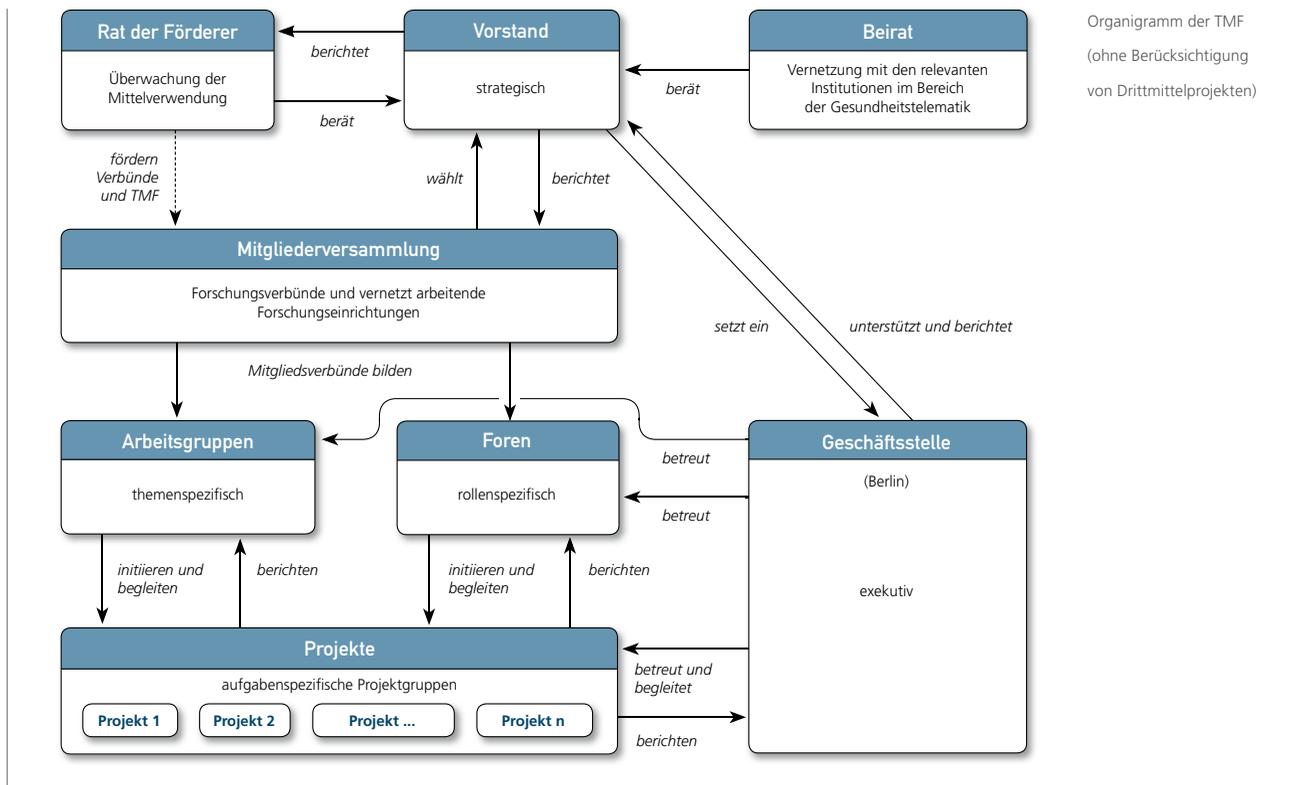


Mitgliederversammlung

Die Mitgliederversammlung setzt sich aus jeweils einem Vertreter pro Forschungsverbund in der TMF zusammen. 2009 hat sie satzungsgemäß ein Mal getagt. Dabei haben die Mitglieder den Vorstand für das Jahr 2008 entlastet. Die Mitgliederversammlung bestätigte den vom Vorstand vorgeschlagenen Maßnahmenkatalog ebenso wie den Budgetplan für das laufende Jahr.

Der Maßnahmenkatalog beschreibt die unterschiedlichen Aktivitätsfelder und gibt dem Vorstand, den Arbeitsgruppen und der Geschäftsstelle unterjährig einen Rahmen und Hilfestellung für die Entwicklung, Evaluation und Priorisierung von Aufgaben und Projekten:

- Methodisches Framework und Qualitätsmanagement für klinische, epidemiologische und translationale Forschung: Mit Projekten und Services der TMF sollen die organisatorischen Rahmenbedingungen klinischer, epidemiologischer und translationaler Forschung weiter unterstützt werden.
- Biobanken in der biomedizinischen Forschung: Deutsche Biobanken in der biomedizinischen Forschung sollen durch Begleitmaßnahmen in nationalen und internationalen Vorhaben unterstützt werden.
- eScience-IT-Strukturen: Projekte zur Konzeption, Etablierung, Bereitstellung und Finanzierung von IT-Infrastrukturen für eScience-Anwendungen im Bereich der medizinischen Forschung sollen fortgesetzt und ausgebaut werden.
- Standardisierung von Datenstrukturen und Terminologien: Terminologische Harmonisierungs- und Standardisierungsbemühungen für die klinische und epidemiologische Forschung.
- Molekulare Medizin: Verbesserung der Verzahnung molekularer und klinisch-pharmazeutischer Forschung und Etablierung eines Forums für translationale Forschungsbetrachtungen.



- Zoonosen und Infektionsforschung: Unterstützung der Verzahnung von humanmedizinischer, veterinärmedizinischer und mikrobiologischer Forschung.
- Fortbildung im kollaborativen Arbeiten in der medizinischen Forschung: Schulungs- und Fortbildungsmaßnahmen samt Bescheinigungen, die bei künftigen Ausschreibungen als Nachweis von Kenntnissen im Verbundforschungs-Management nutzbar sind.
- Verzahnung von medizinischer Forschung und Patientenversorgung, begleitend zur Einführung der Telematik-Infrastruktur im Gesundheitswesen: Austausch und gemeinsame Nutzung von Daten in Forschung und Versorgung auf Basis einer infrastrukturellen und operativen Verzahnung von

medizinischer Forschung, Versorgung und »Public Health«.

- Stärkung der industriellen Nutzung und Verwertung von Proben und Daten: Klärung des rechtlichen und ethischen Rahmens sowie Öffentlichkeitsarbeit und Dialog zur industriellen Nutzung und Verwertung von Proben und klinischen Daten aus der medizinischen Forschung.

Die Mitgliederversammlung 2009 fand am 1. April 2009 im Rahmen des ersten TMF-Jahreskongresses in Bochum statt, dessen Durchführung die Mitgliederversammlung 2008 angeregt hatte. Da die Veranstaltung sehr positiv bewertet wurde, wird die Reihe fortgesetzt.



Vorstand

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

Zu den Aufgaben des Vorstands gehören insbesondere:

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

Da Dr. Klaus Richter, der dem Vorstand der TMF als Vertreter des CAPNETZ seit Ende 2003 angehört hatte, aufgrund eines beruflichen Wechsels Anfang 2009 aus dem Vorstand ausgeschieden war, wurde der Vorstand in einer Nachwahl der Mitgliederversammlung wieder

vervollständigt. Gewählt wurde der Medizininformatiker Prof. Dr. Frank Ückert als Vertreter des Forschungsverbundes »Suszeptibilität gegenüber Infektionen: SkinStaph«. Erst in der Mitgliederversammlung 2010 steht turnusgemäß wieder die Wahl des gesamten Vorstands an.

2009 bewilligte der Vorstand vier Förderprojekte der TMF. Neun weitere Vorhaben wurden mit Empfehlung des Vorstands im Rahmen der BMBF-Methodenausschreibung eingereicht. Das Votum des Vorstands ist der entscheidende Schritt im mehrstufigen Abstimmungsprozess der Community, der darüber entscheidet, ob ein Antrag mit der TMF als »Antrag-stellender Organisation« eingereicht werden kann. Der Vorstand hat 2009 die Unterlagen von 14 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. 2009 war dabei insbesondere der Aufbau einer Zusammenarbeit mit den neuen Nationalen Zentren für Gesundheitsforschung ein wichtiges Anliegen.

Mitglieder des Vorstands 2009:

Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch
(Kompetenznetz Darmerkrankungen)
Vorsitzender

Prof. Dr. Michael Krawczak
(Nationales Genomforschungsnetz)
Stellvertretender Vorsitzender
Ressort: Mitgliederakquise

Dr. Dr. Michael Kiehntopf
(Sep-Net) Stellvertretender Vorsitzender
Ressort: Satzungsfragen

Mitglieder von Vorstand,
Rat des Förderers und Geschäfts-
stelle in der Vorstandssitzung
am 3. Juli 2009. V.l.n.r.:
A. Schütt, PD Dr. H. Lichtenberg,
Dr. A. Pollex Krüger, J. Drepper,
Prof. Dr. F. Ückert, Prof. Dr.
N. Brockmeyer, Prof. Dr. W.
Lehmacher, Prof. Dr. U.R. Fölsch,
Prof. Dr. U. Prokosch, Prof. Dr.
W. Hoffmann, Dr. H. Neubauer,
Dr. Dr. M. Kiehntopf, Prof. Dr. M.
Krawczak, Dr. C. Hohloch,
S. C. Semler.





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

Prof. Dr. Walter Lehmacher

(ZKS Köln)

Ressort: Finanzen

PD Dr. Heinrich Neubauer

(Verbund Q-Fieber)

Ressort: Öffentlichkeitsarbeit

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch

(Netzwerk Epidermolysis bullosa)

Ressort: IT-Infrastruktur

Prof. Dr. Frank Ückert

(Forschungsverbund SkinStaph)

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.

2009 gab es in allen Ratspositionen personelle Wechsel, in allen drei Fällen aufgrund von beruflichen Veränderungen. Der Vorstand der TMF nutzte die Gelegenheit, Dr. Claudia Herok, Dr. Martin Goller und Dr. Werner Bröcker jeweils sehr für die engagierte, vertrauensvolle, konstruktive und unkomplizierte Zusammenarbeit in den Jahren seit Gründung des TMF e.V. zu danken. Den Mitglieder des Rats der Förderer kommen erhebliche Verdienste bei der erfolgreichen Entwicklung der TMF in den vergangenen Jahren zu. Alle drei Positionen wurden an erfahrene Mitarbeiter der Förderorganisationen übergeben, die teilweise schon seit vielen Jahren mit den Forschungsverbänden und mit der TMF in engem Kontakt standen.

Rat der Förderer

Die TMF ist vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) initiiert und von diesem bisher in erheblichem Maße gefördert worden. Auch ein Großteil der TMF-Mitglieder wird durch das BMBF gefördert. Das BMBF fördert den Beitrag für die Mitgliedschaft in der TMF 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

Mitglieder des Rats der Förderer:

Dr. Claudia A. Herok (bis September 2009)

Dr. Kirsten Steinhausen (ab Oktober 2009)

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Dr. Martin Goller (bis Februar 2009)

PD Dr. Hella Lichtenberg (ab Februar 2009)

Projektträger Gesundheitsforschung im DLR (PT DLR)

Dr. Werner Bröcker (bis November 2009)

Dr. Christian Renner (ab November 2009)

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)



»Der Beirat der TMF kümmert sich um schwierige übergreifende Fragen, die man als den Medienwechsel in der Wissenschaft bezeichnen kann.«
Prof. Dr. Otto Rienhoff
(Universität Göttingen)

Beirat

Der Beirat unterstützt den Vorstand in strategischen Fragen und hilft, die Querbeziehungen der TMF zu anderen Feldern im Gesundheitswesen und in der Technologieförderung zu stärken. Er dient auch zur gegenseitigen Information seiner Mitglieder hinsichtlich der strategischen Entwicklungen in Forschung und Versorgung im Gesundheitswesen.

Auf diesem Kenntnisstand formuliert der Beirat Empfehlungen an die TMF oder spricht Anregungen zur Entwicklung neuer Schwerpunkte aus. Entsprechend dieser Aufgabe ist der Beirat hochkarätig besetzt. Im Gegenzug informiert die TMF die Mitglieder des Beirates über neue Entwicklungen und den Stand der medizinischen Verbundforschung in Deutschland.

Mitglieder des Beirats 2009:

Prof. Dr. Otto Rienhoff

Abteilung für Medizinische Informatik der Universität Göttingen · Vorsitzender

Staatssekretärin Cornelia Quennet-Thielen

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Staatssekretär Stefan Kapferer

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Staatssekretär Gert Lindemann

(bis Januar 2009) · **N.N.**

Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV)

Prof. Dr. Guido Adler

Gesundheitsforschungsrat

Dr. Dr. Andreas Barner

Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA) e.V.

Dr. Franz-Joseph Bartmann

Bundesärztekammer

Prof. Dr. Johannes Haerting

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS)

Prof. Dr. Jörg Hinrich Hacker

Robert-Koch-Institut (bis Februar 2010)

N.N.

Siemens AG

Dr. Doris Pfeiffer

GKV-Spitzenverband

Prof. Dr. Jürgen Schölmerich

DFG

Rüdiger Strehl

Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.

Dr. Rita Wellbrock

Der Landesbeauftragte für den hessischen Datenschutz

Geschäftsstelle

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. Teilweise – und mit zunehmender Tendenz – arbeiten Mitarbeiter der Geschäftsstelle auch in verschiedenen Vergabe- oder Drittmittelprojekten der TMF mit. Darüber hinaus bündelt die Geschäftsstelle 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. So waren 2009 – neben den öffentlichen Veranstaltungen – allein 35 Sitzungen der TMF-Gremien und -Arbeitsgruppen mit insgesamt 689 Teilnehmern vor- und nachzubereiten, für die Mitarbeiter der Geschäftsstelle mehr als 300 Seiten Protokolle schrieben.

Zunehmend arbeiten die Mitarbeiter der Geschäftsstelle auch selbst inhaltlich in den Projekten mit. Dies betrifft die TMF-eigenen Projekte, aber noch mehr die verschiedenen Drittmittelprojekte, in die die TMF die Ergebnisse und die Erfahrungen der Forschungsgemeinschaft einbringt.

Das Team

Sebastian Claudius 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
- Betreuung der Projekte aus den AGs Datenschutz, IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- Mitarbeit in verschiedenen Drittmittelprojekten

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 Politikberatung mbH oder über einzelne Honorarverträge in 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
- Personalangelegenheiten

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

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

Josefine Güthling

(Elternzeit ab Februar 2010)

Kaufmännische Assistenz und Eventmanagement

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

Jenny Kumm

(ab Januar 2010 als Elternzeitvertretung)

Kaufmännische Assistenz und Eventmanagement

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

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

E-Mail: jenny.kumm@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

Pressearbeit

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

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

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

Drittmittelprojekte

Mathias Blaurock (bis August 2009)

Projektkoordinator

- Pilotstudie Biobanken

Melanie Christmann (bis Juni 2009)

Assistenz

- Pilotstudie Biobanken
- Sachbearbeitung, Finanzcontrolling und Eventmanagement

Dr. Christof Geßner (ab September 2009)

Wissenschaftlicher Mitarbeiter

- Drittmittelprojekt zur elektronischen Patientenakte gemäß § 291a SGB V

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

E-Mail: christof.gessner@tmf-ev.de

Stefan Scholz (bis Juli 2009)

Projektkoordinator

- MediGRID-Projekt
- Business-Case-Analyse, Betreiber- und Geschäftsmodelle für Grids im Gesundheitssektor

Dr. Ilia Semmler (ab Juni 2009)

Wissenschaftliche Referentin

- Nationale Forschungsplattform für Zoonosen
 - Kontaktpflege zu Wissenschaftsorganisationen und Wissenschaftlern
 - Gremienbegleitung und Projektmanagement
 - inhaltliche Vorbereitung von Website und Öffentlichkeitsarbeit

Tel.: +49 (30) 31 01 19 72

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

Nadine Sept (ab April 2009)

Sachbearbeitung

- Nationale Forschungsplattform für Zoonosen
 - Finanzwesen und Controlling
 - Veranstaltungsorganisation, Mitgliederverwaltung

Tel.: +49 (30) 31 01 19 71

E-Mail: nadine.sept@tmf-ev.de

Studentische Hilfskräfte

Verena Dorst (bis Oktober 2009)

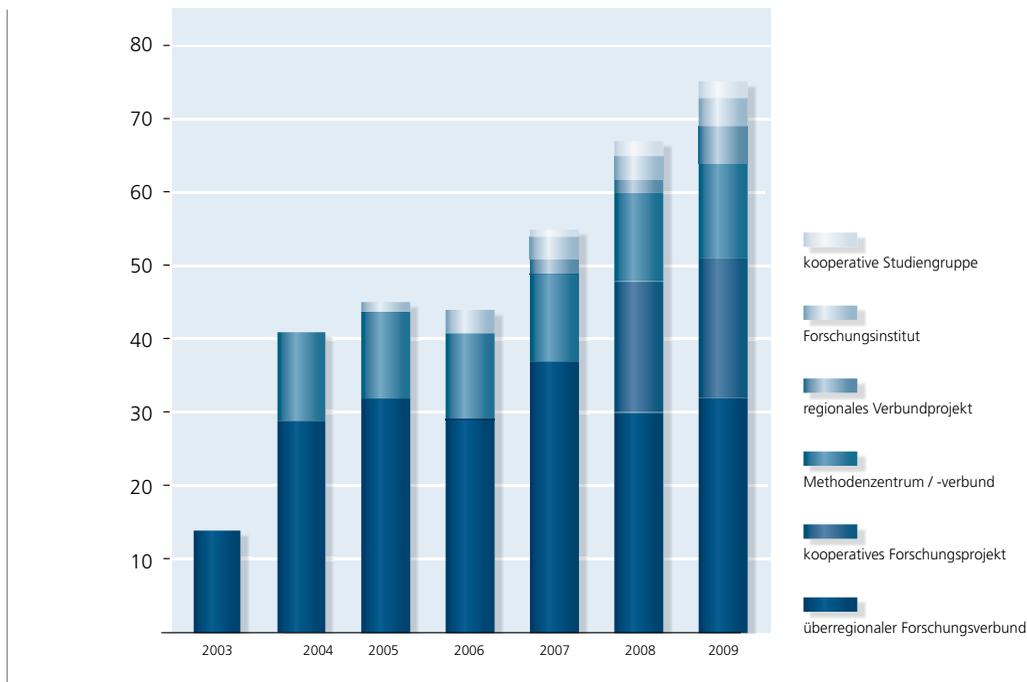
- Organisation HealthGrid-Conference 2009
- Mitarbeit bei der Organisation der TELEMED 2009

Jörg Liedl (bis Februar 2010)

- Mitarbeit bei Pflege und Weiterentwicklung der TMF-Website

Mitgliederentwicklung

Entwicklung der TMF-Mitgliedschaften seit Gründung des TMF e.V. im Jahr 2003.



Für das Kalenderjahr 2009 aufgenommene Neumitglieder:

- NGFN plus
- NGFN transfer
- Kompetenznetz Adipositas
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Diabetes
- Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum Transplantation (IFB-Tx)
- Centrum für Schlaganfall-Forschung Berlin (CSB)
- Begleitprojekt zur BMBF-Ausschreibung »Innovative Hilfen in der Rehabilitation und für Behinderte«
- Verbundprojekt Therapieansprechen und Prognose beim kolorektalen Karzinom
- EPIC-Studie am Dife, Potsdam
- Universitätsmedizin Göttingen
- Kompetenznetz Asthma/COPD
- Klinisches Studienzentrum der Medizinischen Hochschule Hannover (KS-MHH)
- SympAri-Net
- Deutsches Zentrum für Diabetesforschung (DZD) e.V.

2009 für das Kalenderjahr 2010 aufgenommene Mitglieder:

- Deutsches Netzwerk für Primäre Immundefekte (PID-NET)
- KKS Wien
- Kompetenznetz TDM-KJP e.V.

Veranstaltungsübersicht *

Kick-Off-Meeting der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen mit Sitzung der AG Zoonosen und Infektionsforschung	15. Januar 2009, Berlin
DGKL AG Labordatenmanagement	26. – 27. Januar 2009, München
Workshop e-Trial Challenge	16. – 17. Februar 2009, Erlangen
4. CDISC User Group DE Meeting	19. Februar 2009, Berlin
1. Treffen AG Register des DNVF	27. Februar 2009, Köln
Forschungspolitisches Frühstück Zoonosen	12. März 2009, Berlin
BBMRI Work Meeting	24. – 26. März 2009, Brüssel
1. TMF-Jahreskongress 2009	01. – 02. April 2009, Bochum
115. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin Infostand	18. – 22. April 2009, Wiesbaden
European CDISC Interchange 5. CDISC User Group DE Meeting	20. – 23. April 2009, Budapest
conhIT – Messe / Kongress / Akademie Session Telemonitoring/Telemedizin, Sitzung des Programmbeirats der TELEMED, Infostand	21. – 23. April 2009, Berlin
Festveranstaltung – Jubiläum 10 Jahre Kompetenznetze in der Medizin 10 Jahre TMF	11. Juni 2009, Berlin
Statussymposium der Kompetenznetze in der Medizin Schwerpunktthema Verstetigung	12. Juni 2009, Berlin
Lange Nacht der Wissenschaften Berlin BesserWisser-MediQuiz, öffentliche Sprechstunden, Exponate	13. Juni 2009, Berlin
Workshop Geoinformationssysteme für Zoonosen	22. Juni 2009, Berlin
HealthGrid 2009 Konferenz Schwerpunktthemen Pharma & Grid, Sitzung des Forum Grid	29. Juni – 1. Juli 2009, Berlin
Symposium des ZKS-Köln: Zukunft der klinischen Forschung – Gemeinsam zu neuen Therapien Infostand	19. August 2009, Köln
Workshop INTERRET	24. Juli 2009, Hamburg
Auswärtige Sitzung der AG BMB mit Besichtigung der Biobank der Medizinischen Universität Graz	31. August – 1. September 2009, Graz
54. Jahrestagung der Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) Vorträge, Infostand	07. – 10. September 2009, Essen

Informationsveranstaltung »Biomaterialbanken« ausgerichtet vom BMBF, TMF: Organisation und inhaltlicher Input	14. September 2009, Berlin
6. CDISC User Group DE Meeting	22. September 2009, Stuttgart
GI-Jahrestagung	28. September – 02. Oktober 2009, Lübeck
TELEMED 2009 – Nationales Forum für Telemedizin und Gesundheitstelematik Schwerpunktthema: Telemedizinische Zentren und Leistungen, Pre-Workshops am 30.09.2009	01. – 02. Oktober 2009, Berlin
8. Kongress für Versorgungsforschung Sitzung der AG Register des DNVF	01. – 03. Oktober 2009, Heidelberg
Nationales Symposium für Zoonosenforschung 1. Plenum der Zoonosenplattform mit Wahl der Beiräte	07. – 08. Oktober 2009, Berlin
3. Symposium des KKS-Netzwerks Infostand	08. – 09. Oktober 2009, Freiburg
Common Cold – SARS – Pandemic Influenza: Novel strategies to fight respiratory viral diseases 1. Internationaler Fachworkshop der Zoonosenplattform	13. – 14. Oktober 2009, Berlin
HL7-Jahrestagung	28. – 30. Oktober 2009, Göttingen
Medica 2009 MedicaMedia: Workshop »Biodatenbanken«, Diskussionsforum »Mehrfachnutzung der Versorgungsdaten«, Infostand	19. – 22. November 2009, Düsseldorf
2nd Annual Meeting of NGFN-Plus and NGFN-Transfer in the Program of Medical Genome Research Infostand	26. – 28. November 2009, Berlin
GMDS Archivtage	09. – 10. Dezember 2009, München
Workshop FuE EPA-Projekt	16. Dezember 2009, Berlin
Q-REC Workshop	16. Dezember 2009, Berlin
Erster deutscher i2b2-Workshop	11. Dezember 2009, Erlangen

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

Vortragsliste

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
27.01.2009	Semler SC: LOINC – Einführung und Übersicht	DGKL AG Labormanagement, München	DGKL
12.02.2009	Freudigmann M: Vernetzte medizinische Forschung unterstützen: Produkte und Services der TMF	Workshop des KN Adipositas, München	KN Adipositas
19.02.2009	Drepper J: Clinical Metadata Repository	4. Treffen der CDISC User Group DE, Berlin	CDISC
12.03.2009	Semler SC: Die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen – ein wichtiger Beitrag zu Bündelung, Kooperation und bundesweiter Infrastruktur	Forschungspolitisches Frühstück der TMF, Berlin	TMF
12.03.2009	Wieler L: Definition und Bedeutung von Zoonosen	"	"
01.04.2009	Rienhoff O: Methoden und Werkzeuge der vernetzten medizinischen Forschung – Offene Fragen aus den Projekten der TMF	1. TMF-Jahreskongress 2009, Bochum	TMF
01.04.2009	Fitzke K: Organisationsentwicklung zur Nachhaltigkeit von Forschungsverbänden	"	"
01.04.2009	Paulus U: Das SOP-System der TMF zur Durchführung nicht-kommerzieller klinischer Studien	"	"
01.04.2009	Mildner R: Entwicklung von Checklisten für Medizinprodukte-Studien und Health Technology Assessment	"	"
01.04.2009	Kiehnthopf M: Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung von Biobanken	"	"
01.04.2009	Krawczak M: Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten	"	"
02.04.2009	Prokosch HU: Übersicht über IT-Werkzeuge, Konzepte und Vorhaben der TMF	"	"
02.04.2009	Höhne W: Autorenportal zur Leitlinienentwicklung	"	"
02.04.2009	Spitzer M: Umsetzung des TMF-Datenschutzkonzepts in einem Teleradiologie-Projekt	"	"
02.04.2009	Engel C: Makros zur Auswertung in klinischen Studien (MAKS)	"	"
02.04.2009	Stausberg J: Register in den Forschungsverbänden der TMF	"	"
02.04.2009	Michalik C, Wiegelmann S: Praxisbericht zur Anwendung von MACRO in Registern	"	"
02.04.2009	Harnischmacher U: Patienteneinwilligungserklärungen erstellen: Leitfaden, Checkliste und Online-Assistent	"	"
02.04.2009	Burgardt C: Musterverträge Clinical Trials	"	"
02.04.2009	Goebel J: Medizinische Forschung ist nicht rechtlos. Gutachten und Musterverträge aus den Datenschutz- und Biobanken-Projekten der TMF	"	"
02.04.2009	Kuchinke W, Aerts J, Semler SC, Ohmann C: Möglichkeiten für eine Standardbasierte Archivierung von Dokumenten und Daten in klinischen Studien	DVMD-Tagung, Ludwigshafen	DVMD
23.04.2009	Staemmler M, Semler SC: Telemedizinische Dienstleistungen anbieten und nutzen (Tutorial)	conHIT – Akademie 2009, Berlin	Messe Berlin, VHitG
15.05.2009	Kuchinke W: Standard based electronic archiving of clinical trials – deciding on a long lasting storage strategy	Archiving Workshop, 9th Annual e-Clinical Trials Congress, London (UK)	VIBevents
11.06.2009	Einhäupl KM: Die Rolle der vernetzten medizinischen Forschung in den Universitätsklinik	Jubiläumsveranstaltung 10 Jahre Kompetenznetze der Medizin 10 Jahre TMF, Berlin	TMF, KN AHF, BMBF
11.06.2009	Hacker JH: Infrastruktur – Fundament für die medizinische Forschungslandschaft	"	"
11.06.2009	Rienhoff O: Stetiger Wandel – methodische Herausforderungen 1999 – 2009 – 2019	"	"
11.06.2009	Semler SC: Akteure, Daten, Fakten – 10 Jahre TMF	"	"
11.06.2009	Krebsler J: Medizinische Verbundforschung – Perspektiven und Ausblick	"	"
11.06.2009	Murphy S: i2b2: informatics for integrating biology & the bedside – 10 strategic lessons	"	"

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
12.06.2009	Fitzke K: TMF-Leitfaden »Organisationsentwicklung zur Verstetigung von Forschungsverbänden«	Statussymposium Verstetigung, Berlin	TMF
12.06.2009	Bedau M: Rechtliche Probleme der Verstetigung von Forschungsverbänden	"	"
12.06.2009	Siegmund B: Das Leitlinienentwicklungsportal der TMF	"	"
22.06.2009	Reinhardt W, Bockmühl T: Zoonosen-WebGIS	Expertenworkshop Geoinformationssysteme (GIS) in der Zoonosenforschung, Berlin	TMF
29.06.2009	Krefting D, Knoch TA: D-Grid/MediGRID-Demo: Workflow based medical image processing applications with webbased access/GLOBE 3D Genome Platform	HealthGrid Conference 2009, Berlin	HealthGrid, TMF
30.06.2009	Krefting D, Beronov K, Dzhimova O, Vossberg M, Tolxdorff T: Grid computing for detailed hemodynamics-simulation-based planning of endovascular interventions	"	"
01.07.2009	Dobrev A, Scholz S, Zegners D, Stroetmann KA, Semler SC: Economic Performance and Sustainability of HealthGrids: Evidence from Two Case Studies	"	"
01.07.2009	Scholz S, Semler SC, Breitner MH: Business Aspects and Sustainability for HealthGrids – an Expert Survey	"	"
01.07.2009	Dickmann F, Kaspar M, Löhnhardt B, Knoch TA, Sax U: Perspectives of MediGRID	"	"
16.07.2009	Prokosch HU, Beck A, Drepper J, Hummel M, Kiehntopf M, Semler SC, Ückert F: IT-Infrastruktur für Biobanken: Problemstellung, Anforderungen, Architekturüberlegungen, Produktübersicht	GMDS PG Secondary Use von elektronischen Patientenakten, konstituierende Sitzung, Erlangen	GMDS, TMF
16.07.2009	Prokosch HU, Mate S, Starke K, Becker A, Ganslandt T: I2b2 – Ein benutzerfreundliches Query-Tool und seine Anwendbarkeit in der klinischen Forschung	"	"
16.07.2009	Semler SC: Projekte und Initiativen zur Secondary Use-Problematik	"	"
23.07.2009	Prokosch HU: Telematikplattform für medizinische Forschungsnetzwerke (TMF): Themen und Lösungen	Kick-off Workshop zur verbundübergreifenden Zusammenarbeit von Forschungsnetzwerken für seltene Erkrankungen, Bonn	BMBF, PT DLR
24.07.2009	Pommerening K: Das Datenschutzkonzept der TMF für Biomaterialbanken	Methodenworkshop Inter-Ret, Hamburg	TMF
01.09.2009	Stausberg J, Löbe M, Verplancke P, Drepper J, Herre H, Löffler M: Foundation of a metadata repository for databases of registers and trials	MIE 2009, Sarajevo (Bosnien-Herzegowina)	EFMI
03.09.2009	Semler SC: Projekte und Initiativen zur Secondary Use-Problematik	HL7 TC Meeting, Köln	HL7
08.09.2009	Pollex-Krüger A: Das SOP-System der TMF	Sitzung des Ausschusses Klinische Forschung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Frankfurt	BPI
07.09.2009	Mate S, Becker A, Prokosch HU, Ganslandt T: Evaluation der Einsetzbarkeit von i2b2 im deutschen Umfeld	GMDS Jahrestagung 2009, Essen	GMDS
08.09.2009	Krefting D, Bernarding J, Beronov K, Canisius S, Penzel T, Tolxdorff T, Welter P: Das MediGRID Portal – Webbasierter Zugang zur Griddiensten der medizinischen Bild- und Signalverarbeitung	"	"
08.09.2009	Kuchinke W, Dujat C, Freudigmann M, Drepper J, Semler SC: Die vergessene Frage: Wie teuer ist die elektronische Archivierung von klinischen Studien? – Eine Wirtschaftlichkeitsanalyse	"	"
09.09.2009	Helbing K, Beissbarth T, Dangi A, Rakebrandt F, Rey S, Rienhoff O, Sax U: 5 Jahre Datenschutzkonzepte in Medizinischen Forschungsnetzen – ein Erfahrungsbericht	"	"
09.09.2009	Spitzer M, Ückert F: Technische Realisierung eines Datenschutzkonzepts nach aktuellen deutschen Standards durch Einsatz moderner, dynamischer Web-Techniken am Beispiel der Teleradiologie-Plattform »MDPE«	"	"
09.09.2009	Prokosch HU, Hummel M, Kiehntopf M, Sax U, Ückert F, Drepper J, Semler SC: Ein Anforderungskatalog und Architekturkonzept zur IT-Unterstützung von Biomaterialbanken	"	"

Vortragsliste Fortsetzung

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
09.09.2009	Blaurock M , Drepper J, Kolz M, Semler SC, Wichmann E: Erfahrungen mit der Datenerhebung in der Pilotstudie, »Modellhafte Erprobung von Vernetzungsmöglichkeiten von Biobanken deutscher Forschungsverbünde«	"	"
09.09.2009	Scholz S , Dobrev A, Breitner MH, Semler SC: Grid Computing in Medizin und Life Sciences – Analyse zu Nachhaltigkeitskonzepten	"	"
10.09.2009	Röhrig R , Semler SC: LOINC Tutorial	"	"
11.09.2009	Löbe M , Stausberg J, Verplanck P, Drepper J: Technical Foundations of a Metadata Repository for Clinical Research	CDISC Interchange, Baltimore	CDISC
14.09.2009	Hummel M : Biomaterialbanken für Gewebeproben	Informationsveranstaltung »Biomaterialbanken« des BMBF, Berlin	BMBF
14.09.2009	Krawczak M : Biomaterialbanken – Organisationsformen, Regularien	"	"
14.09.2009	Pommerening K : Biomaterialbanken – Pseudonymisierung, Datenschutz	"	"
14.09.2009	Prokosch HU : IT-Werkzeuge zur Unterstützung des Biobanking	"	"
14.09.2009	Kiehnopf M : Beispiel: Betrieb einer funktionierenden BMB	"	"
14.09.2009	Pickardt T : Rechtliche Grundlagen einer EU-weiten Kooperation	"	"
14.09.2009	Semler SC , Kiehnopf M: Aufbau eines deutschen Biobanken-Registers	"	"
15.09.2009	Krawczak M : Datenschutzrechtliche Aspekte für den Betrieb von Biobanken	42. Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI), Rostock	DGTI
17.09.2009	Krawczak M : Ethics in Biobanking	Baltic Summer School, Kiel	Univ. Kiel
22.09.2009	Semler SC , Aerts J, Hellstern K: LOINC und CDISC LAB – Einführung und Übersicht	6. Treffen der CDISC User Group DE, Stuttgart	CDSIC
24.09.2009	Semler SC : Rechtliche Aspekte und Rahmenbedingungen der digitalen Archivierung von klinischen Studiendaten	Workshop Archivierung/ RDE des KKS, Köln	KKS
24.09.2009	Kuchinke W : Elektronische Archivierung von klinischen Studien: Status und Perspektiven	"	"
28.09.2009	Pommerening K , Drepper J, Ganslandt T, Helbing K, Müller T, Sax U, Semler SC, Speer R: Das TMF-Datenschutzkonzept für medizinische Datensammlungen und Biobanken	GI-Jahrestagung. Workshop »Sicherer Umgang mit sensiblen Daten – technische Prävention und Reaktionen auf Datenschutzverletzungen«, Lübeck	GI
01.10.2009	Pommerening K : Das TMF-Datenschutzkonzept für vernetzte medizinische Forschung und Biobanken	Datenschutzfachtagung FU Berlin, Berlin	FU Berlin
01.10.2009	Stausberg J : Qualitätskriterien für Register	Symposium der AG Register des DNVF, 8. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, Heidelberg	DNVF, DEGAM
01.10.2009	Vonthein R : Heutige Anforderungen an klinische Studien im Bereich der Medizintechnik: Regularien und Methodik	TELEMED 2009, Berlin	BVMI, TMF, DGG
02.10.2009	Semler SC , Scholz S, Dobrev A, Breitner MH: Grid Computing in der Medizin und den Life Sciences: Reicht die Nachhaltigkeit der Grid Infrastruktur in Deutschland zur Nutzung für telemedizinische Projekte? – Analyse zu Nachhaltigkeitskonzepten	"	"
02.10.2009	Canisius S : PneumoGRID – Telemedizin und GRID-Technologie zur Visualisierung der Lungenbelüftung	"	"
02.10.2009	Schütt A : TMF – Ein Netz für Netze: Ansprechpartner für die vernetzte medizinische Forschung in Deutschland	MV des DNVF, 8. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, Heidelberg	DNVF
07.10.2009	Semler SC : Bericht der Geschäftsstelle und des provisorischen Internen Beirats der Zoonosenplattform über die Aktivitäten im Förderjahr 2009	Nationales Symposium für Zoonosenforschung 2009, Berlin	TMF, FLI, Univ. Münster

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
09.10.2009	Pommerening K: Pseudonymisierung	IHE-Infotag, Frankfurt	IHE Deutschland e.V.
15.10.2009	Krefting D, Canisius S: Anforderungen in PneumoGrid an Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit	Security Workshop, Göttingen	D-Grid
29.10.2009	Drepper J: Spezifikation und prototypische Implementierung eines Metadata Repository für die klinische und epidemiologische Forschung in Deutschland	Jahrestagung 2009 der HL7-Benutzergruppe in Deutschland, Göttingen	HL7
18.11.2009	Prokosch HU: Einführungsvortrag – Szenarien zur Mehrfachnutzung von Daten aus der elektronischen Krankenakte	MEDICA 2009 – MedicaMedia, Düsseldorf	Medica (Messe Düsseldorf)
18.11.2009	Prokosch HU, Röhrig R, Semler SC, Reimann A, Bartmann F, Weichert T, Naumann J, Tiffe S, Mauersberg S: Podiumsdiskussion Mehrfachnutzung der Versorgungsdaten	"	"
18.11.2009	Prokosch HU: Die unterschiedlichen Ebenen der IT-Unterstützung beim Aufbau und Betrieb von Biobanken	MEDICA 2009 – MedicaMedia, Düsseldorf	Medica (Messe Düsseldorf)
18.11.2009	Demiroglu S: Vom Resektat zum Datenbankeintrag: Biomaterialverwaltung in der klinischen Forschergruppe 179	"	"
18.11.2009	Semler SC: Biobanken.de: Konzepte, Ziele und Status des deutschen Biobanken-Registers	"	"
18.11.2009	Schröder C: CRIP – Zentrale Forschungsinfrastruktur für klinische Biobanken und Modell für Institutionen-übergreifende Biodatenbanken	"	"
20.11.2009	Schütt A: TMF – Ein Netz für Netze: Ansprechpartner für die vernetzte medizinische Forschung in Deutschland	Treffen des PID-NET-Konsortiums, Hannover	PID-NET
26.11.2009	Bettecken T: Qualitätsmanagement für Hochdurchsatzgenotypen	2. Jahrestreffen NGFN-plus und NGFN-trans, Berlin	NGFN
08.12.2009	Kuchinke W: eArchivierung von klinischen Studien	IT-Kolloquium, Universitätsklinik Nürnberg-Erlangen, Erlangen	Univ. Nürnberg-Erlangen
09.12.2009	Semler SC, Kuchinke W, Dujat C, Freudigmann M: Archivierungs-Services für die medizinische Forschung – Aufbau und wirtschaftliche Empfehlungen	Münchener Archivtage der GMDS – AG AKU, München	GMDS
10.12.2009	Semler SC: Das deutsche Biobanken-Register und weitere Aktivitäten zur Vernetzung und zum Qualitätsmanagement von Biobanken für die nicht-kommerzielle medizinische Forschung	Kryobanken-Symposium 2009, Krefeld	GDK
12.12.2009	Prokosch HU: What is TMF? What support is available from TMF for IT-infrastructure?	5th Petersberg Conference and 7th Workshop of the German Prostate Cancer Consortium (DPKK e.V.), Bonn, Königswinter/Petersberg	DPKK, Univ. Bonn
16.12.2009	Caumanns J, Gebner C, Rode O, Helbing K, Semler SC: Elektronische Patientenakte gemäß §291a SGB V	Informationsveranstaltung zum FuE-Projekt zur »Elektronischen Patientenakte« gemäß § 291a, SGB V, Berlin	TMF, FhG, ISST & SIT
12.01.2010	Semler SC: Das Rad nicht neu erfinden, Synergien nutzen, internationale Wettbewerbsfähigkeit stärken – Herausforderungen und Lösungen für die medizinische Forschung	Forschungspolitisches Frühstück der TMF, Berlin	TMF
28.01.2010	Fölsch UR: Klinische Forschung unterstützen: Rechtliche Rahmenbedingungen, Standards und Leitlinien	Parlamentarischer Abend der TMF, Berlin	TMF
28.01.2010	Krawczak M: Molekulargenetische Forschung voranbringen: Konzepte für Biobanken und Qualitätssicherung von Genotypisierungsdaten	"	"
28.01.2010	Hoffmann W: Bevölkerungsbezogene Forschung stärken: Qualität und Infrastruktur für Register und epidemiologische Studien	"	"
28.01.2010	Semler SC: Ziele, Aufgaben und Arbeitsweise der TMF	"	"

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

Publikationsliste

- Achilles B:** Anstieg von Zoonosen durch den Klimawandel; in: DZKF 1-2/2009, S. 57 – 60.
- Achilles B:** Vom Projekt in die Regelversorgung. Rückblicksartikel über die Telemed 2009; in: Monitor Versorgungsforschung 6/2009, S. 20.
- Achilles B:** Von der Projektphase in die Regelversorgung; in: Management & Krankenhaus 9/2009, S. 18.
- Achilles B:** Online EKG Befund statt Warten auf Arzttermine; in: Krankenhaus IT Journal 5/2009, S. 68.
- Achilles B, Semmler I, Benninger G, Wiethöler A:** Zoonosen auf dem Vormarsch – Forscher bündeln ihre Kräfte; in: DZKF 1-2/2010, S. 51 – 54.
- Bernov K, Dzhimova O, Tolxdorff T, Vossberg M, Krefting D:** Grid Computing for Detailed Hemodynamics-Simulation-Based Planning of Endovascular Interventions; in: Healthgrid Research, Innovation and Business Case. Proceedings of HealthGrid 2009 (Studies in Health Technology and Informatics 147), Hrsg: Solomonides T, Hofman-Apitius M, Freudigmann M, Semler SC, Legré Y, Kratz M; Amsterdam, 2009, S.82 – 91 (DOI: 10.3233/978-1-60750-027-8-82).
- Blaurock M, Drepper J, Kolz M, Semler SC, Wichmann HE:** Datenerhebung zur modellhaften Vernetzung von Biobanken deutscher Forschungsverbände; in: Tagungsband der 54. GMDS-Jahrestagung. Spitzenmedizin und Menschlichkeit – Krankheit behandeln und Gesundheit fördern, Hrsg: Jöckel KH, Essen 2009, S. 380 (egms – DOI: 10.3205/09gmds17).
- Böckmann B, Semler SC, Steyer G, Dujat C:** Aktuelle Hürden in der Telemedizin: Prozessintegration, Vergütungsfragen und rechtliche Rahmenbedingungen – eine Bilanz der TELEMED 2009; in: e-health 2010 – Informationstechnologien und Telematik im Gesundheitswesen, Hrsg: Duesberg F, Solingen 2009, S. 324 – 326.
- Brosteanu O, Houben P, Ihrig K, Ohmann C, Paulus U, Pfistner B, Schwarz G, Streng-Hesse A, Zettelmeyer U:** Risk analysis and risk adapted on-site monitoring in noncommercial clinical trials; in: Clinical Trials, 0:1-12/2009 (doi:10.1177/1740774509347398).
- Brückner U, Brockmeyer N, Gödicke P, Kratz EJ, Scholz K, Taupitz J, Weber T:** Einbeziehung von volljährigen einwilligungsunfähigen Notfallpatienten in Arzneimittelstudien – Eine Handreichung für die Praxis; in: Dt. Ärztebl., 106(20)/2009, A962 A1-A7.
- Canisius S, Penzel T, Kesper K, Krefting D:** Application of Grid technology for automated detection of sleep disordered breathing; in: Healthgrid Research, Innovation and Business Case, Proceedings of HealthGrid 2009 (Studies in Health Technology and Informatics 147); Hrsg: Solomonides T, Hofman-Apitius M, Freudigmann M, Semler SC, Legré Y, Kratz M; Amsterdam 2009, S. 22 – 30 (DOI: 10.3233/978-1-60750-027-8-22).
- Dickmann F, Kaspar M, Lönnhardt B, Knoch TA, Sax U:** Perspectives of MediGrid; in: Healthgrid Research, Innovation and Business Case, Proceedings of HealthGrid 2009 (Studies in Health Technology and Informatics 147); Hrsg: Solomonides T, Hofman-Apitius M, Freudigmann M, Semler SC, Legré Y, Kratz M; Amsterdam 2009, S. 173 – 182 (DOI: 10.3233/978-1-60750-027-8-173).
- Dobrev A, Scholz S, Zegners D, Stroetmann KA, Semler:** Economic Performance and Sustainability of HealthGrids: Evidence from Two Case St; in: Healthgrid Research, Innovation and Business Case, Proceedings of HealthGrid 2009 (Studies in Health Technology and Informatics 147); Hrsg: Solomonides T, Hofman-Apitius M, Freudigmann M, Semler SC, Legré Y, Kratz M; Amsterdam 2009, S. 151 – 162 (DOI: 10.3233/978-1-60750-027-8-151).
- Drepper J:** Patientendaten in der vernetzten medizinischen Forschung; in: DZKF 7-8/2009, S. 60 – 63.
- Goebel JW, Pickardt T, Bedau M, Fuchs M, Lenk C, Paster I, Spranger TM, Stockter U, Bauer U, Cooper DN, Krawczak M:** Legal and Ethical Consequences of International Biobanking from a National Perspective: The German BMB-EUcoop Project.; in: European Journal of Human Genetics, Nature Publishing Group 2009.
- Helbing K, Beissbarth T, Dangl A, Rakebrandt F, Rey S, Rienhoff O, Sax U:** 5 Jahre Datenschutzkonzepte in medizinischen Forschungsnetzen – ein Erfahrungsbericht; in: Tagungsband der 54. GMDS-Jahrestagung, Spitzenmedizin und Menschlichkeit – Krankheit behandeln und Gesundheit fördern; Hrsg: Jöckel KH; Essen 2009, S. 346 – 347 (egms - DOI: 10.3205/09gmds218).
- Krefting D, Bernarding J, Beronov K, Canisius S, Penzel T, Tolxdorff T, Welter P:** Das MediGRID Portal – Webbasierter Zugang zur Griddiensten der medizinischen Bild- und Signalverarbeitung; in: Tagungsband der 54. GMDS-Jahrestagung, Spitzenmedizin und Menschlichkeit – Krankheit behandeln und Gesundheit fördern; Hrsg: Jöckel KH; Essen 2009, S. 215 – 216 (egms – DOI: 10.3205/09gmds183).
- Kuchinke W, Aerts J, Semler SC, Ohmann C:** CDISC standard-based electronic archiving of clinical trials; in: Methods Inf Med. 48(5) 2009, S. 408 – 413 (doi: 10.3414/ME9236).
- Kuchinke W, Aerts J, Semler SC, Ohmann C:** Möglichkeiten für eine Standard basierte Archivierung von Dokumenten und Daten in klinischen Studien; in: mdi – Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik; Hrsg: BVMI/DVMD; 1/2009, S. 35 – 36.

Kuchinke W, Dujat C, Freudigmann M, Drepper J, Semler SC: Die vergessene Frage: Wie teuer ist die elektronische Archivierung von klinischen Studien? – Eine Wirtschaftlichkeitsanalyse; in: Tagungsband der 54. GMDS-Jahrestagung, Spitzenmedizin und Menschlichkeit – Krankheit behandeln und Gesundheit fördern; Hrsg: Jöckel KH; Essen 2009, S. 416 – 417 (egms – DOI: 10.3205/09gmds23).

Mate S, Becker A, Prokosch HU, Ganslandt T: Evaluation der Einsetzbarkeit von i2b2 im deutschen Umfeld; in: Tagungsband der 54. GMDS-Jahrestagung, Spitzenmedizin und Menschlichkeit – Krankheit behandeln und Gesundheit fördern; Hrsg: Jöckel KH; Essen 2009, S. 299 – 300 (egms – DOI: 10.3205/09gmds33).

Nationale Forschungsplattform für Zoonosen, TMF e.V. (Hrsg.); Nationales Symposium für Zoonosenforschung 2009 – Abstractband, Berlin 2009.

Pommerening K, Drepper J, Ganslandt T, Helbing K, Müller T, Sax U, Semler SC, Speer R: Das TMF-Datenschutzkonzept für medizinische Datensammlungen und Biobanken; in: INFORMATIK 2009 – Im Focus das Leben; Lecture Notes in Informatics, Hrsg: Fischer S, Maehle E, Reischuk R, Lübeck 2009, Bd. 154, S. 1744 – 1757.

Prokosch HU, Hummel M, Kiehnopf M, Sax U, Ückert F, Drepper J, Semler SC: Ein Anforderungskatalog und Architekturkonzept zur IT-Unterstützung von Biomaterialbanken; in: Tagungsband der 54. GMDS-Jahrestagung, Spitzenmedizin und Menschlichkeit – Krankheit behandeln und Gesundheit fördern; Hrsg: Jöckel KH; Essen 2009, S. 311 – 312 (egms - DOI: 10.3205/09gmds18).

Sax U, Weisbecker A, Falkner J, Viezens F, Mohammed Y, Hartung M, Bart J, Krefting D, Knoch TA, Semler SC: Auf dem Weg zur individualisierten Medizin – Grid-basierte Services für die EPA der Zukunft.; in: Electronic Health Record und Gesundheitsportale – TELEMED 2007 Tagungsband; Hrsg: Semler SC, Steyer G, Heidelberg 2009, S. 61 – 68.

Scholz S, Dobrev A, Breitner MH, Semler SC: Grid Computing in Medizin und Life Sciences – Analyse zu Nachhaltigkeitskonzepten und Business Cases; in: Tagungsband der 54. GMDS-Jahrestagung, Spitzenmedizin und Menschlichkeit – Krankheit behandeln und Gesundheit fördern; Hrsg: Jöckel KH; Essen 2009, S. 414 – 415 (egms - DOI: 10.3205/09gmds241).

Scholz S, Semler SC, Breitner MH: Business Aspects and Sustainability for Healthgrids – an Expert Survey; in: Healthgrid Research, Innovation and Business Case, Proceedings of HealthGrid 2009 (Studies in Health Technology and Informatics 147); Hrsg: Solomonides T, Hofman-Apitius M, Freudigmann M, Semler SC, Legré Y, Kratz M; Amsterdam 2009, S. 163 – 172 (DOI: 10.3233/978-1-60750-027-8-163).

Semler SC: Die Historie der TELEMED 1996 – 2007; in: Electronic Health Record und Gesundheitsportale – TELEMED 2007 Tagungsband; Hrsg: Semler SC, Steyer G; Heidelberg 2009, S. 193 – 248.

Semler SC: Secondary Use: Große Bereitschaft, großer Informationsbedarf – Kommentar: Bemerkenswerte Schlussfolgerungen; in: E-Health-Com, 2/2009, S. 61.

Semler SC, Schütt A: Forscher vernetzen, Lösungen bereitstellen, Doppelarbeit vermeiden – Die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) als Netzwerk und Dachorganisation für die vernetzte medizinische Forschung; in: mdi – Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik; Hrsg: BVMI/DVMD, 4/2009, S. 175 – 179.

Semler SC, Steyer G (Hrsg.): Electronic Health Record und Gesundheitsportale – TELEMED 2007 Tagungsband, AKA Verlag, Heidelberg 2009.

Solomonides T, Hofman-Apitius M, Freudigmann M, Semler SC, Legré Y, Kratz M (Hrsg.): Healthgrid Research, Innovation and Business Case, Proceedings of HealthGrid 2009 (Studies in Health Technology and Informatics 147), IOS Press, Amsterdam 2009.

Spitzer M, Ückert F: Datenschutzanforderungen in der nationalen medizinischen Forschung am Beispiel der Teleradiologie-Plattform MDPE; in: e-health 2010 – Informationstechnologien und Telematik im Gesundheitswesen; Hrsg: Duesberg F; Solingen 2009, S. 208 – 213.

Spitzer M, Ückert F: Technische Realisierung eines Datenschutzkonzepts nach aktuellen deutschen Standards durch Einsatz moderner, dynamischer Web-Techniken am Beispiel der Teleradiologie-Plattform »MDPE«; in: Tagungsband der 54. GMDS-Jahrestagung, Spitzenmedizin und Menschlichkeit – Krankheit behandeln und Gesundheit fördern; Hrsg: Jöckel KH; Essen 2009, S. 264 – 265 (egms – DOI: 10.3205/09gmds25).

Steyer G, Böckmann B, Dujat C, Semler SC: Telemedizinische Zentren und Services vor dem Einstieg in die Regelversorgung? – Bericht über die TELEMED 2009; mdi – Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik; Hrsg: BVMI/DVMD, 4/2009, S. 187 – 192.

TMF e.V. (Hrsg.): HealthGrid 2009 Conference Guide, Berlin 2009.

Medienberichte

- Deutsches Ärzteblatt, 16.01.2009. Identitätsmanagement in der Medizin – Prozesse von hoher Komplexität (Bericht über die Generischen Datenschutzkonzepte der TMF).
- uni-protokolle.de, 23.01.2009. TMF veröffentlicht Empfehlungen zur verwertungsrechtlichen Praxis in medizinischen Forschungsnetzwerken (Mitteilung über neuen Band in der TMF-Schriftenreihe).
- E-Health-Com, 1/2009. Gewappnet gegen Vogelgrippe, SARS und Co. Prof. Dr. Martin Groschup, Prof. Dr. Stephan Ludwig und Sebastian C. Semler im Expertengespräch über die neu gegründete Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (Interview zum Start der Zoonosenplattform).
- fitundmunter.de, 04.03.2009. Workshop-Reihe zum Thema Medizinische Dokumentation (Vorschau auf den Workshop mit Ankündigung des Tutorials zum PEW-Wizard der TMF).
- uni-protokolle.de, 13.03.2009. Ärzte, Wissenschaftler, IT-Spezialisten, Biometriker, Versorgungsforscher ... diskutieren übergreifende Lösungen (Vorschau auf den TMF-Jahreskongress 2009).
- echo-muenster.de, 28.03.2009. Universitäts-Rektorat ist mit Prof. Dr. Stephan Ludwig nun wieder komplett (Hinweis auf die Zoonosenplattform).
- E-Health-Com, 2/2009. Schneller, besser, weiter. Prof. Martin Zeitz über seine Erfahrungen mit dem neuen Entwicklungsportal für medizinische Leitlinien (Interview zum Leitlinienportal der TMF).
- E-Health-Com, 2/2009. Telemed neu aufgestellt. Veranstaltungsankündigung (Beitrag zur TELEMED 2009, Vorschau)
- Deutsches Ärzteblatt, 24.04.2009. Verbundforschung – Wie geht es weiter nach der Förderphase? (Bericht zum TMF-Jahreskongress 2009).
- innovations-report.de, 28.04.2009. Vogelgrippe, Schweinegrippe – und was danach kommt (Bericht zum Start der Zoonosenplattform).
- fitundmunter.de, 29.04.2009. Aktuelle Hinweise zur Prophylaxe der Schweinegrippe (Hinweis auf die Zoonosenplattform).
- stadtdatenbank.de, 29.04.2009. Aktuelle Hinweise zur Grippeprophylaxe (Hinweis auf die Zoonosenplattform).
- vet-magazin.com, 29.04.2009. Vogelgrippe, Schweinegrippe – und was danach kommt (Bericht zur Zoonosenplattform).
- Deutsches Ärzteblatt, 01.05.2009. J. W. Goebel, J. Scheller: Verwertungsrechte in der vernetzten medizinischen Forschung (Rezension TMF-Schriftenreihe).
- umweltruf.de, 02.05.2009. Nationale Forschungsplattform für Zoonosen: Vogelgrippe, Schweinegrippe – und was danach kommt (Bericht zur Zoonosenplattform).
- schattenblick.de, 05.05.2009. TELEMED 2009 – Steht der Einstieg in die Regelversorgung bevor? (Vorschau auf die TELEMED 2009).
- echo-muenster.de, 12.05.2009. H1N1-Viren in der Stadt: Uni-Wissenschaftler erforschen sie im hoch gesicherten Labor (Hinweis auf die Zoonosenplattform).
- Deutsches Ärzteblatt, 15.05.2009. Notfallpatienten: Der mutmaßliche Wille des Patienten (Patienteneinwilligung bei nicht-einwilligungsfähigen Patienten).
- E-Health-Com, 3/2009. Gruppenarbeit statt Einzelerfolg. Dr. Gabriele Hausdorf und Prof. Dr. Otto Rienhoff im Gespräch (Interview über zehn Jahre TMF).
- E-Health-Com, 3/2009. Vernetzt forschen, schneller helfen (Vorschau auf das Jubiläum 10 Jahre TMF).
- uni-protokolle.de, 03.06.2009. Vernetzt forschen, Patienten schneller helfen – Kompetenznetze in der Medizin und TMF feiern zehnjähriges Jubiläum in Berlin (Mitteilung zur Jubiläumsveranstaltung 2009).
- klinikheute.de, 04.06.2009. Vernetzt forschen, Patienten schneller helfen – Kompetenznetze in der Medizin und TMF feiern zehnjähriges Jubiläum (Mitteilung zur Jubiläumsveranstaltung 2009).
- WDR 5 – Leonardo, 04.06.2009. Wenn Krankheiten vom Tier auf den Menschen überspringen (Bericht zum Start der Zoonosenplattform).
- uni-protokolle.de, 11.06.2009. BMBF feiert erfolgreiche zehn Jahre Kompetenznetze in der Medizin (Mitteilung zur Jubiläumsveranstaltung 2009).
- uni-protokolle.de, 11.06.2009. Wo Forscher interdisziplinär zusammenarbeiten – TMF bringt zehn Jahre Erfahrung in medizinische Forschung der Zukunft ein (Mitteilung zur Jubiläumsveranstaltung 2009).

- Ärzteblatt online, 12.06.2009. Weitere Millionenförderung für Kompetenznetze (Mitteilung zur Jubiläumsveranstaltung 2009).
- die-news.de, 12.06.2009. BMBF feiert erfolgreiche zehn Jahre Kompetenznetze in der Medizin (Mitteilung zur Jubiläumsveranstaltung 2009).
- WDR Servicezeit Gesundheit, 15.06.2009. Zoonosen – Wenn Erreger vom Tier auf den Menschen übertragen werden (Bericht über Neue Grippe und Zoonosenplattform).
- krankenkassenratgeber.de, 16.06.2009. Kompetenznetze weiter gefördert (Mitteilung zur Jubiläumsveranstaltung 2009).
- aerztezeitung.de, 22.06.2009. Schweinegrippe: RKI-Präsident lobt Grippeverbundforschung in Deutschland (Jubiläumsveranstaltung 2009 und Zoonosenplattform).
- uni-protokolle.de; 24.06.2009. Mit Computerclustern gegen Lungenkrankheiten (Mitteilung zum Start des PneumoGRID-Projekts).
- rbb Inforadio – Wissenswerte, 25.06.2009. Vernetzte Grippeforschung in Deutschland (Bericht über Neue Grippe und Zoonosenplattform).
- Krankenhaus IT Journal, 3/2009. Neues Führungstrio der TELEMED (Vorschau auf die TELEMED 2009).
- Deutsches Ärzteblatt, 03.07.2009. Vernetzte Forschung ist das Modell der Zukunft (Bericht zur Jubiläumsveranstaltung 2009).
- aerzteblatt.de, 28.07.2009. Forschungsplattform zu Zoonosen jetzt online (Start des Online-Auftritts der Zoonosenplattform).
- Hochschulradio Kölncampus, 31.07.2009. Wissen hilft Angst zu verhindern – Interview mit der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (zum Start der Zoonosenplattform).
- medica.de, 31.07.2009. Netzwerk: Gebündeltes Wissen gegen Infektionskrankheiten (Bericht zum Start des Online-Auftritts der Zoonosenplattform).
- E-Health-Com, 4/2009. Nicht kalt erwischt. Prof. Dr. Jörg Hacker über Verbundforschung in Deutschland (Interview zum Nutzen der Zoonosenplattform).
- E-Health-Com, 4/2009. Gefahren frühzeitig erkennen (Bericht zum GIS-Workshop der TMF/Zoonosenplattform).
- Management & Krankenhaus, 07/2009. Medizinischer Fortschritt durch Vernetzung (Bericht zur Jubiläumsveranstaltung 2009).
- Arzt & Wirtschaft (online), 04.08.2009. Neue Online-Plattform zu Schweinegrippe und Zoonosen (Bericht zum Start des Online-Auftritts der Zoonosenplattform).
- biotechnologie.de, 10.08.2009. Vom Tier zum Mensch: Informationsplattform über Zoonosen gestartet (Bericht zum Start des Online-Auftritts der Zoonosenplattform).
- VET-Magazin.com, 17.08.2009. Vogelgrippe, Schweinegrippe – und was danach kommt (Bericht zum Start der Zoonosenplattform).
- E-Health-Com, 5/2009. Neustart mit Schwerpunktsetzung. Wie sich die TELEMED in Berlin neu aufstellt – ein Gespräch mit Dr. Carl Dujat (BVMI), Dr. Günter Steyer (DGG) und Sebastian C. Semler (TMF); (Interview zur Neuausrichtung der TELEMED 2009).
- E-Health-Com, 5/2009. Register parallel führen. Prof. Edmund Neugebauer über die Notwendigkeit, Qualitätsstandards (Interview zur AG Register des DNVF und zur Partnerschaft TMF/DNVF)
- E-Health-Com, 5/2009. Telemedizin auf Krankenschein (Vorschau auf die TELEMED 2009).
- E-Health-Com, 5/2009. Erfolgsgeschichten (Kommentar zur Jubiläumsveranstaltung 2009).
- Medizin & Technik, 5/2009. Telemed 2009 zeigt aktuelle Branchentrends (Vorschau auf die TELEMED 2009).
- vet-magazin.com, 23.09.2009. Forscher bündeln ihre Kräfte gegen alte und neue Infektionserreger aus dem Tierreich (Vorschau auf das Zoonosensymposium 2009).
- journalmed.de, 23.09.2009. TELEMED 2009 am 01. – 02.10.09: »Telemedizinische Zentren und Services – steht der Einstieg in die Regelversorgung bevor?« (Vorschau auf die TELEMED 2009).
- Das Krankenhaus, 9/2009. Telemed Berlin (Vorschau auf die TELEMED 2009).

Medienberichte Fortsetzung

- innovations-report.de, 01.10.2009; Online-EKG-Befund statt warten auf Arzttermine – TELEMED 2009 (Vorschau auf die TELEMED 2009).
- juraforum.de, 07.10.2009. Gemeinsam gegen Seuchen, die von Tieren stammen: Mehr als 200 Wissenschaftler kommen in Berlin zusammen (Mitteilung zum Zoonosensymposium 2009).
- Deutschlandfunk – Forschung Aktuell, 08.10.2009. Überspringen leicht gemacht – Zoonosen werden in Deutschland häufiger (Bericht zum Zoonosensymposium 2009).
- vetline.de, 08.10.2009. Nationales Symposium erörtert Q-Fieber und andere Krankheitserreger (Bericht zum Zoonosensymposium 2009).
- proplanta.de, 10.10.2009; Gemeinsam gegen Seuchen, die von Tieren stammen: Mehr als 200 Wissenschaftler kommen in Berlin zusammen (Bericht zum Zoonosensymposium 2009).
- Kooperation International, 12.10.2009. Zusammen auf dem Weg des Wissens – chinesische Zoonosen-Experten besuchen Deutschland (Bericht zum internationalen Influenza-Workshop der Zoonosenplattform 2009).
- Deutschlandfunk – Forschung Aktuell, 12.10.2009. Indirekte Treffer – Neue Strategien gegen die Influenza (Bericht zum Zoonosensymposium 2009).
- journalmed.de, 14.10.2009. Neue Wirkmechanismen gegen Viren (Bericht zum internationalen Influenza-Workshop der Zoonosenplattform 2009).
- umweltruf.de, 14.10.2009. Neue Wirkmechanismen gegen Grippe- und andere Viren – Internationaler Workshop zur gesundheitspolitischen Bedeutung viraler Atemwegserkrankungen (Bericht zum internationalen Influenza-Workshop der Zoonosenplattform 2009).
- uni-protokolle.de, 19.10.2009. Wissenslücken in der Anwendung: KKS-Netzwerk plädiert für mehr versorgungsnahe klinische Studien nach der Zulassung; Klinische Studien (Mitteilung zum KKS-Symposium 2009; Zusammenarbeit KKS/TMF).
- fitundmunter.de, 21.10.2009. Natürliche Virenhemmer im Kampf gegen die Influenza (Bericht zum internationalen Influenza-Workshop der Zoonosenplattform 2009).
- AP, 29.10.2009. Die Suche nach der Schlankheitsformel hat begonnen. Start der wissenschaftlichen Studie »Gewicht halten« (IT-Lösung für RDE in Zusammenarbeit mit der TMF).
- Deutsches Ärzteblatt, 06.11.2009. Schweinegrippe, Vogelgrippe – oder was auch immer kommen mag (Bericht zum Zoonosensymposium 2009).
- faz.net, 22.11.2009. Die Spaziergänger-Seuche; Zoonosensymposium (Bericht zum Zoonosensymposium 2009).
- E-Health-Com, 6/2009. Spät, aber nicht zu spät (Bericht zur TELEMED 2009).
- E-Health-Com, 6/2009. OP der Zukunft: Mehr als nur Technik (Bericht unter anderem zur Arbeitsgruppe Medizintechnik der TMF).
- E-Health-Com, 6/2009. Forschung ist der einzige Weg. Mirjam Mann zum neu eingerichteten Forum Patientenvertreter in der TMF (Interview zum Forum Patientenvertreter der TMF).
- E-Health-Com, 6/2009. EPA-Daten für die Forschung nutzen (Mehrfachnutzung von klinischen Daten und TMF-Beteiligung an der Medica 2009).

* soweit der Geschäftsstelle bekannt

Projektübersicht

Laufende Projekte 2009

Nr.	Kurzname	Start	bewilligtes Budget	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken / mol. Medizin	Verzahnung Forschung / Versorgung	Management & Kommunikation
V000-01	Pseudonymisierungsdienst	2004	299.645,63	x	x			x		
V022-02	IT-Schnittstellen für Versorgung und Forschung	2005	287.500,00	x	x	x	x		x	
V039-03	Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte	2006	142.460,00	x	x			x	x	
V042-01	Archivierung von Forschungsunterlagen	2005	157.500,00	x	x					
V054-01	IT-Strategie	2006	61.525,00		x		x	x	x	
V062-01	Organisationsentwicklung	2008	73.500,00							x
V064-01	Mikrobiologie-Datenbank	2009	19.000,00		x			x		
V065-02	Werkzeuge MP-Entwicklung	2008	29.000,00	x		x	x			

2009 abgeschlossene Projekte

Nr.	Kurzname	Start	verbrauchte Mittel	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken / mol. Medizin	Verzahnung Forschung / Versorgung	Management & Kommunikation
V010-02	EU-weite Biomaterialbanken-Kooperation	2007	141.985,90	x				x		
V017-03	Patienteneinwilligung bei Trauma-Patienten	2009	21.272,48	x					x	
V025-01	Anforderungen an die Health Professional Card	2005	12.109,88	x	x				x	
V032-04	SOPs für klinische Studien IV	2007	24.313,15			x	x			
V052-01	Anforderungskatalog für einen Datentreuhänderdienst	2006	19.358,57	x	x			x		
V060-02	Workshop eTrial-Challenge	2008	4.614,51		x					
V067-01	Workshop Geoinformationssystem für Zoonosen	2008	2.646,44		x					
V069-01	TMF-Jahreskongress 2009	2008	18.922,21							x
V070-01	Workshop Retrieval bei Interventionsstudien	2009	3.915,52	x				x		

Projektübersicht

Projekte 2003 – 2008

Nr.	Kurzname	Start	verbrauchte Mittel	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung Forschung/Versorgung	Management & Kommunikation
V001-01	KOKOS-Projekt	2005	24.952,14						x	x
V002-01	Workshop zur AMG-Novelle	2004	0,00	x		x				
V004-01	Infotainment – Ausstellungskonzept & Manual	2004	10.415,67							x
V006-01	Umfrage zu Mobile Computing	2005	20.880,00		x					
V006-02	Workshop »Mobile Computing«	2005	4.848,94		x					
V009-01	Evaluation von CDISC und Metadaten austausch	2005	69.678,99		x		x			
V010-01	Biomaterialbanken	2007	271.250,77	x		x	x	x		
V014-01	Implementierung des Datenschutzkonzepts A	2005	23.200,00	x	x				x	
V015-01	Erweiterung des PID-Generators	2005	26.050,00	x	x					
V015-02	Workshop PID-Generator	2006	1.401,52	x	x					
V016-01	Sicherheitskonzepte und Grundschatz	2007	5.395,38	x	x					
V017-01	Patienteneinwilligung und -information allgemein	2007	67.254,55	x				x		
V017-02	Patienteneinwilligung und -information bei Kindern	2006	16.058,15	x						
V019-01	Systemvalidierung	2007	122.711,07		x	x				
V019-02	Schulungsevaluation zur Systemvalidierung	2007	6.200,00		x	x				
V020-01	Datenqualität in Kohortenstudien und Registern	2006	147.127,42		x	x				
V021-01	Makros zur Auswertung klinischer Studien I	2007	121.581,56		x		x			
V021-02	Makros zur Auswertung klinischer Studien II	2007	90.000,00		x		x			
V021-03	Weiterentwicklung und Support der SAS-Makros	2008	17.850,00		x		x			
V022-01	Workshop »Schnittstellen Versorgung/Forschung«	2005	4.464,51	x	x		x		x	
V023-01	Qualitätssicherung für Internetportale der Netze	2006	36.818,40							x
V024-01	IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung	2008	115.868,78		x				x	
V026-01	Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht	2008	12.000,00	x					x	
V027-01	Schulungen zur AMG-Novelle	2005	76.028,51	x		x				
V028-01	Checklisten zur AMG-Novelle	2006	35.360,65	x		x	x			
V029-01	SAE-Management nach der 12. AMG-Novelle	2006	51.391,40	x	x	x				
V030-01	Konzeptentwicklung zur MedDRA-Codierung in Studien	2006	30.318,71		x		x			
V032-01	SOPs für klinische Studien I	2005	42.734,24			x	x			
V032-02	SOPs für klinische Studien II	2007	63.043,40			x	x			
V032-03	SOPs für klinische Studien III	2007	34.414,55			x	x			
V033-01	Use Case Analysen zur Nutzung der CDISC-Standards	2005	11.600,00		x		x		x	
V034-01	Generische Datentransformation in SDTM-Struktur	2008	106.910,38		x		x			
V035-01	Prozessanalyse in klinischen Studien	2006	23.200,00		x	x				
V037-01	Vorprojekt CME-Angebote	2006	16.820,00						x	x
V038-01	GCP-konformes Monitoring in IITs	2006	51.842,40	x		x				
V038-02	Monitoring in IITs: Monitoring Score	2007	27.761,26	x		x				
V039-01	Workshop »Review der Datenschutzkonzepte«	2005	5.954,44	x					x	
V039-02	Vorprojekt zur Revision der Datenschutzkonzepte	2006	7.840,00	x					x	
V043-01	Workshop »Internationale Datenschutzaspekte«	2007	4.638,59	x						
V046-01	Infostand für Fachkongresse – Konzept/Umsetzung	2007	10.501,00							x
V046-02	Infostand DGIM 2008	2008	4.969,84							x
V049-01	Vorprojekt zur Arzneimittelcodierung nach ATC	2006	2.500,00		x		x			
V050-01	Workshops zur Kooperation mit IQWiG & G-BA	2008	13.462,99						x	x

Projekte 2003 – 2008

Nr.	Kurzname	Start	verbrauchte Mittel	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung Forschung / Versorgung	Management & Kommunikation
V053-01	Workshop Terminologien	2007	2.208,01		x		x		x	
V056-01	Workshop Google Co-op Health	2007	0,00							x
V058-01	Deutsches Register medizinischer Biobanken	2009	6.713,85				x	x		
V059-01	Workshop Qualitätsmanagement von Genotypisierungsdaten	2007	1.939,70			x		x		
V060-01	Web-basierte Patientenfragebögen zur Studienunterstützung	2008	20.169,58	x	x	x				
V061-01	Workshop ID-Management	2008	2.653,41	x	x					
V063-01	Metadata Repository	2008	25.861,70		x	x	x		x	

Drittmittelprojekte

Nr.	Kurzname	Förderer	Gesamtbudget*	Anteil TMF*	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung Forschung / Versorgung	Management & Kommunikation
D001-01	MediGRID	BMBF	2.330.576	274.040		x					
D001-02	PneumoGrid	BMBF	1.544.026	47.600	x	x				x	
D002-01	BMB-Gutachten für den Bundestag	TAB-Büro, Dt. Bundestag	39.811	39.811	x				x		
D005-01	ADAMON – Risikoadaptiertes Monitoring	BMBF	2.343.090	37.945			x	x			
D006-01	Qualitätsmanagement für Hochdurchsatzgenotypisierung	BMBF	350.639	32.712			x	x	x		
D010-01	SOP-System	BMBF	213.644	38.714			x	x			
D014-01	EATRIS	EU	2.545.680	71.627							
D016-01	CRP-Tool für flexible Mehrstufen-Designs	BMBF	-	-		x					
D018-01	Zoonosenplattform	BMBF	1.385.000	656.984							
D019-01	Pilotstudie Biobanken	BMBF	293.015	144.009		x			x		
D021-01	Metadata Repository	BMBF	392.519	73.960		x	x	x		x	
D023-01	KIS-unterstützte Patientenrekrutierung	BMBF	im Bewilligungsverfahren	im Bewilligungsverfahren		x				x	
D024-01	FuE elektronische Patientenakte	BMG	1.749.716	500.283	x	x		x		x	
D025-01	Biobanken-Register mit User-Group-Portal	BMBF	im Bewilligungsverfahren	im Bewilligungsverfahren		x		x	x	x	
D026-01	Registerportal	BMBF	im Bewilligungsverfahren	im Bewilligungsverfahren		x	x	x			
D032-01	Retrieval auf Grundlage molekularer Eigenschaften	BMBF	im Bewilligungsverfahren	im Bewilligungsverfahren	x	x			x		

* Die Drittmittelprojekte haben unterschiedliche Laufzeiten von einem bis zu vier Jahren. Die Budgetangaben beziehen sich jeweils auf die gesamte Laufzeit.

Aktivitäten der Arbeitsgruppen – Ergebnisse und Produkte

Arbeitsgruppe Datenschutz

- Generisches Datenschutzkonzept für vernetzte medizinische Forschung, abgestimmt mit den Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes (2001 – 2003; 2. Fortschreibung: 2010)
- Leitfaden und Checkliste zur Patienteneinwilligung (2001 – 2003; 2. Fortschreibung: 2004 – 2006)
- Online-Assistent zur Erstellung von Patienteneinwilligungs- und -einwilligungsunterlagen (2007)
- Softwarewerkzeuge zur Pseudonymisierung von Patientendaten für die medizinische Forschung (2001 – 2003 | 2005 – 2008)
- kontinuierliche datenschutzrechtliche Beratung von Projekten (2004 – 2009):
20 projektspezifische Datenschutzkonzepte)

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

- Auswahl, Beschaffung und Evaluation von Softwaresystemen zur Unterstützung klinischer Studien für die Koordinierungszentren für Klinische Studien (2000 – 2003)
- Auswahl, Beschaffung und Evaluation von Content Management Systemen für Kooperation und Öffentlichkeitsauftritt in den Kompetenznetzen in der Medizin (2001 – 2003)
- Konzept zur IT-Systemvalidierung in klinischen Studien (2002 – 2003; 2. Fortschreibung: 2004 – 2007)
- Leitlinie zur Datenqualität in Kohortenstudien und Registern (2005 – 2006)
- Projekte zur Datenstandardisierung in klinischen Studien: Software-Evaluation, Konzepte, Software-Werkzeuge zur Datenkonvertierung (2004 – 2008)
- Unterstützung der Standardisierungsgremien in medizinischer Forschung und Versorgung (CDISC User Group, HL7 Benutzergruppe, HealthGrid)
- IT-Portal zur Unterstützung der Erstellung medizinischer Leitlinien (2005 – 2008); Betrieb des Leitlinienportals für medizinische Fachgesellschaften (seit 2008)
- Konzept, Wirtschaftlichkeits- und Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung von medizinischen Forschungsdaten (2007 – 2010)
- Technisches und rechtliches Konzept zur Nutzbarkeit von elektronischen Patientenakten und Krankenhausinformationssystemen für die medizinische Forschung (ab 2009); Mitwirkung im Gematik-Beirat

Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

- Rechtsgutachten, Musterverträge und Mustertexte zum Aufbau und Betrieb von Biobanken (2004 – 2006) sowie zur europäischen Biobankenkooperation (2007 – 2009)
- Datenschutzkonzept und Patienteneinwilligung für Biobanken (2004 – 2006)
- Checkliste zur Qualitätssicherung in Biobanken (2004 – 2006)
- Gutachten zu Biobanken für den Technikfolgenabschätzungsausschuss im Deutschen Bundestag (2006)
- Aufbau des Deutschen Biobanken-Registers (ab 2010; Vorprojekt: 2007 – 2009)
- IT-Strategie sowie Beratung von IT-Beschaffung von Biobanken (2009)
- Unterstützung der europäischen Standardisierungsinitiativen EATRIS und BBMRI

-
- Arbeitsgruppe
Molekulare Medizin**
- Empfehlungen zum Qualitätsmanagement in der Genotypisierung (2008 – 2010)
 - Kommentierung des Gendiagnostikgesetzes (2008 – 2009)
-

- Arbeitsgruppe
Management
klinischer Studien**
- Checkliste und Schulungskonzept zur Durchführung von klinischen Studien nach der 12. AMG-Novelle (2004 – 2005)
 - Erstellung und Pflege von bundesweit harmonisierten Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien (seit 2004)
 - Konzept und Evaluierung von alternativen Monitoring-Strategien in klinischen Studien (seit 2005)
 - Betrieb eines IT-Portals zum Management und zur elektronischen Behördenmeldung von unerwünschten Nebenwirkungen (SAE) in klinischen Studien (seit 2008)
-

- Arbeitsgruppe
Medizintechnik**
- Checkliste zu klinischen Studien und Entwicklungs-begleitendem Health-Technology Assessment (HTA) für innovative Medizinprodukte gemäß Medizinproduktegesetz (2009)
-

- Forum Grid**
- Aufbau und Pilotanwendung der ersten Grid-basierten Recheninfrastrukturen für die medizinisch-biowissenschaftliche Forschung (MediGrid-Projekt, 2005 – 2009)
 - kontinuierliche Betreuung der Grid-nutzenden medizinischen Projekte, Monitoring der D-Grid-Ressourcen durch die medizinische Community, Vertretung gegenüber D-Grid und Gauss-Allianz sowie international gegenüber HealthGrid
-

- Arbeitsgruppe
Zoonosen- und
Infektionsforschung**
- Aufbau der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (seit 2009)
 - Konzept zur Nutzung von webbasierten Geoinformationssystemen für die Zoonosenforschung
-

- Foren Geschäfts-
führer und
Öffentlichkeitsarbeit**
- Leitfaden zur Organisationsentwicklung von Forschungsnetzen (2008 – 2010)
 - Qualitätsmanagement-Handbuch für Gesundheitsportale (2004 – 2006)
 - Ausstellungskonzepte, Exponate und Informations-Spiele zur Darstellung der medizinischen Forschung in der Fach- und in der allgemeinen Öffentlichkeit (seit 2004)
-

Kommentierte Produktliste

Pseudonymisierungs-Software

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

Generische Datenschutzkonzepte

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

Dokumente zur Sponsorverantwortung

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

Biobanken – Rechtsgutachten

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

Biobanken - Musterverträge

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

Biobanken – Datenschutzkonzept

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

Biobanken – Qualitätsmanagement

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

Biobanken – Gutachten für den Bundestag

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

Biobanken-Register

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

Referenzimplementation Datenschutzkonzept A

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

P014011

PID-Generator

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

Informed Consent – Leitfaden

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

Informed Consent – Online-Assistent

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

Systemvalidierungsmasterplan mit Schulungsunterlagen und Audit-Konzepten

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

Leitlinie Datenqualität mit statistischen Tabellen und Softwarepaket

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

SAS-Makros für klinische Studien

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

Kommentierte Produktliste Fortsetzung

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

Rechtsgutachten und Mustertexte zu Verwertungsfragen

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

QM-Handbuch für Gesundheitsportale

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

Autorenportal zur Leitlinien-Entwicklung

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

AMG-Checkliste

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

AMG-Schulungsunterlagen

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

Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien

Harmonisierte Standard Operating Procedures für die Durchführung klinischer Studien. Derzeit stehen rund 40 SOPs zum kostenfreien Download auf der TMF-Website zur Verfügung, der Katalog wird laufend ergänzt. Erspart Studienleitern den Aufwand der Neuerstellung von SOPs und damit je Studie einen Zeitaufwand von mindestens einer Arbeitswoche. Führt zur Qualitätsverbesserung der Studien, da in die SOPs das gebündelte Know-how des KKS-Netzwerks und der TMF eingeflossen ist. P032XXX

SDTM-Wandler

Software zur Transformation klinischer Studiendaten aus einer CDISC-ODM-Struktur in das SDTM-Format. Ist seit Anfang 2008 für deutsche Anwender kostenfrei über die TMF-Geschäftsstelle beziehbar. Dient der Verzahnung der CDISC-Standards für die operationale Phase klinischer Studien und der abschließenden, tabellarischen Aufbereitung für Auswertung und Einreichung. Wenn die Studiendatenmanagementsysteme verstärkt das operationale Modell unterstützen, kann mit Hilfe des Wandlers das Datenmanagement verschlankt und die abschließende Aufbereitung der Daten für Einreichungs- und Auswer-

tungszwecke beschleunigt werden. Beispielsweise können dann ohne zusätzliche Konvertierung die SAS-Makros der TMF zur Berichts- und Auswertungserstellung genutzt werden. P034011

Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung

Klärung datenschutzrechtlicher Fragen zur Pseudonymisierungsverpflichtung gemäß AMG, zur Nutzung von Versorgungsdaten und der elektronischen Gesundheitskarte für Forschungszwecke und zur Relevanz des MPG. Seit 2008 kostenfrei im Downloadbereich der TMF-Website verfügbar. Das Gutachten dient hauptsächlich der Vorbereitung anderer Projekte, beispielsweise der Überarbeitung der generischen Datenschutzkonzepte oder dem vom BMG kofinanzierten FuE-Projekt zu eGK-Anwendungen nach §291a SGB V. In Investigator Initiated Trials (IITs) kann unter Bezug auf das Gutachten das Pseudonymisierungsmanagement vereinfacht werden. P039031

Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung

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

Rechtsgutachten, Checkliste und Mustervertrag zur elektronischen Datentreuhänderschaft

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

Hosting und Lizenzübertragung für SAE-Software

Zentral gehostete, mandantenfähige Softwarelösung für das Management und die elektronische Meldung von Serious Adverse Events (SAEs) in klinischen Studien. Seit 2006 gibt es das Hosting-Angebot zum Selbstkostenpreis, und über einen Rahmenvertrag mit dem Softwareanbieter existieren vergünstigte Lizenzkonditionen für Mitglieder der TMF. Dieser Service bietet eine aufwandsarme, kostengünstige und allen regulatorischen Vorgaben entsprechende Lösung, die auch die für IITs kommende Anforderung der elektronischen Meldung von SAEs an die Oberbehörden unterstützt. Seit 2006 wurden im Schnitt jährlich 22 Lizenzen nach den Rahmenvertragsbedingungen abgefordert und das Hosting von insgesamt 13 unterschiedlichen Standorten und Einrichtungen aus genutzt. P999021 | P999031

Infostand-Zubehör

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

Quiz-Software

Software zur Erstellung eines Wissensquiz zum Einsatz in Veranstaltungen mit Moderation oder als Einzelplatzversion. Steht seit 2007 für die Mitgliedschaft der TMF zur Verfügung. Die Software bietet eine spielerische Vermittlungsform der fachlichen Inhalte aus der Forschung, die aufgrund der Beschaffung über die TMF eine kostengünstige Ergänzung der Öffentlichkeitsarbeit darstellt. P999011

Verzeichnis der Abkürzungen

AAL	Ambient Assisted Living
ACHSE	Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e.V. (www.achse-online.de)
ADAMON	GCP-konformes Monitoring in nicht-kommerziellen IIT: Prospektive cluster-randomisierte Untersuchung studienspezifisch adaptierter Strategien für das Monitoring vor Ort in Kombination mit zusätzlichen qualitätssichernden Maßnahmen
AG	Arbeitsgruppe (der TMF)
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome: Krankheitsbild einer erworbenen Immunschwäche aufgrund einer HIV-Infektion
AKU	Archivierung von Krankenhausunterlagen; Arbeitsgruppe der GMDS (www.informatik.fh-mannheim.de/aku)
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz
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
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (www.awmf.org)
BBMRI	[European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (www.biobanks.eu)
BMB	Biomaterialbank(en)
BMB EUCOOP	TMF-Projekt zur EU-weiten Kooperation von Biobanken
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (www.bmelv.de)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (www.bmg.bund.de)
BOTULINOM	BMBF-geförderter Forschungsverbund zur Zoonose Botulismus
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (www.bpi.de)
BVMI	Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (www.bvmi.de)
caBIG	cancer Biomedical Informatics Grid: GRID-Initiative des NCI (http://cabig.cancer.gov)
CAPNETZ	Kompetenznetz Ambulant Erworbene Pneumonie, CAP steht für Community Acquired Pneumonia (www.capnetz.de)
CDASH	Clinical Data Acquisition Standards Harmonization, CDISC-Initiative
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org)
CenTrial	Center of clinical trials GmbH der Universitätskliniken Tübingen und Ulm (www.central.de)
CME	Continuing Medical Education, kontinuierliche ärztliche Weiterbildung
CMS	Content Management System (zumeist Web-basiert)
conhit	Industriemesse und Kongress des VHitG (www.conhit.de)
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease – Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CRF	Case Report Form
CRIP	Central Research Infrastructure for molecular Pathology (www.crip.fraunhofer.de)
CRO	Contract Research Organisation
CRP	Conditional Rejection Probability. Mathematisches Verfahren zur adaptiven Anpassung des statistischen Designs einer klinischen Studie zur Laufzeit bei Einhaltung der ursprünglich vorgesehenen Größe des Fehlers 1. Art
CSB	Centrum für Schlaganfall-Forschung Berlin (www.schlaganfallcentrum.de)
DB	Datenbank
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (www.degam.de)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
DGG	Deutsche Gesellschaft für Gesundheitstelematik e.V. (www.dgg-info.de)
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de)
DGKL	Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (www.dgkl.de)
D-GRID	Vom BMBF gefördertes Integrationsprojekt für den Aufbau und die Nutzung von GRID-Infrastrukturen in verschiedenen Anwendungsbereichen (www.d-grid.de)
D-Grid	Vom BMBF gefördertes Integrationsprojekt für den Aufbau und die Nutzung von GRID-Infrastrukturen in verschiedenen Anwendungsbereichen (www.d-grid.de)
DGTI	Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (www.dgti.de)
Dife	Deutsches Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke (www.dife.de)

DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de)
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum (www.dkfz.de)
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, PT (www.dlr.de)
DMS	Dokumenten Management System
DNA	Deoxyribonucleic acid (Desoxyribonukleinsäure)
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (www.dnvf.de)
DOI	Digital Object Identifier System der IDF (www.doi.org)
DPKK	Deutsches Prostatakarzinom Konsortium (www.dpkk.de)
DRFZ	Deutsches Rheuma-Forschungszentrum (www.drzf.de)
DVMD	Deutscher Verband Medizinischer Dokumentare (www.dvmd.de)
DZKF	Deutsche Zeitung für Klinische Forschung (www.dz kf.de)
EATRIS	European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine, ein ESFRI-Projekt (www.eatris.eu)
EB-Netz	Netzwerk Epidermolysis bullosa (www.netzwerk-eb.de)
EC	European Commission
eCRF	electronic Case Report Form
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network, seit 2007 als ESFRI-Projekt gefördert (www.ecrin.org)
EDNET	Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network (www.ednet-essstoerungen.de)
EFMI	European Federation for Medical Informatics (www.efmi.org)
EGA	Elektronische Gesundheitsakte
eGK	elektronische Gesundheitskarte (www.die-gesundheitskarte.de)
EHR	Electronic Health Record
EPA	Elektronische Patientenakte
EPIC-Studie	European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition
ESFRI	European Strategy Forum on Research Infrastructures (http://cordis.europa.eu/esfri)
eurIPFNet	European Idiopathic Pulmonary Network (www.pulmonary-fibrosis.net)
FBI-Zoo	Food Borne Zoonotic Infections of Humans; Forschungsverbund zu lebensmittelbedingten zoonotischen Infektionen beim Menschen
FDA	US Food and Drug Administration (www.fda.gov)
FhG	Fraunhofer Gesellschaft (www.fraunhofer.de)
FLI	Friedrich-Loeffler-Institut (www.fli.bund.de)
FluResearchNet	Forschungsverbund ›Molekulare Signaturen als Determinanten der Pathogenität und der Speziestransmission von Influenza A-Viren‹ (http://zmb.e.uni-muenster.de/FLURESEARCHNET)
FP	Framework Programme for Research and Technology Development: Hauptinstrument der EU zur Förderung von Forschung und Entwicklung
FP6	6. Forschungsrahmenprogramm der EU
Fraunhofer SIT	Fraunhofer Institut für Sichere Informations-Technologie (www.sit.fraunhofer.de)
FU Berlin	Freie Universität Berlin (www.fu-berlin.de)
FuE	Forschung und Entwicklung
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)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss, Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern (www.g-ba.de)
GBG	German Breast Group (www.germanbreastgroup.de)
GCP	Good Clinical Practice, Regelwerk der ICH
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen – GCP-Verordnung
GDK	Gemeinschaft Deutscher Kryobanken e.V. (www.kryobanken.de)
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (www.gematik.de)
GenDG	Gendiagnostik-Gesetz

Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

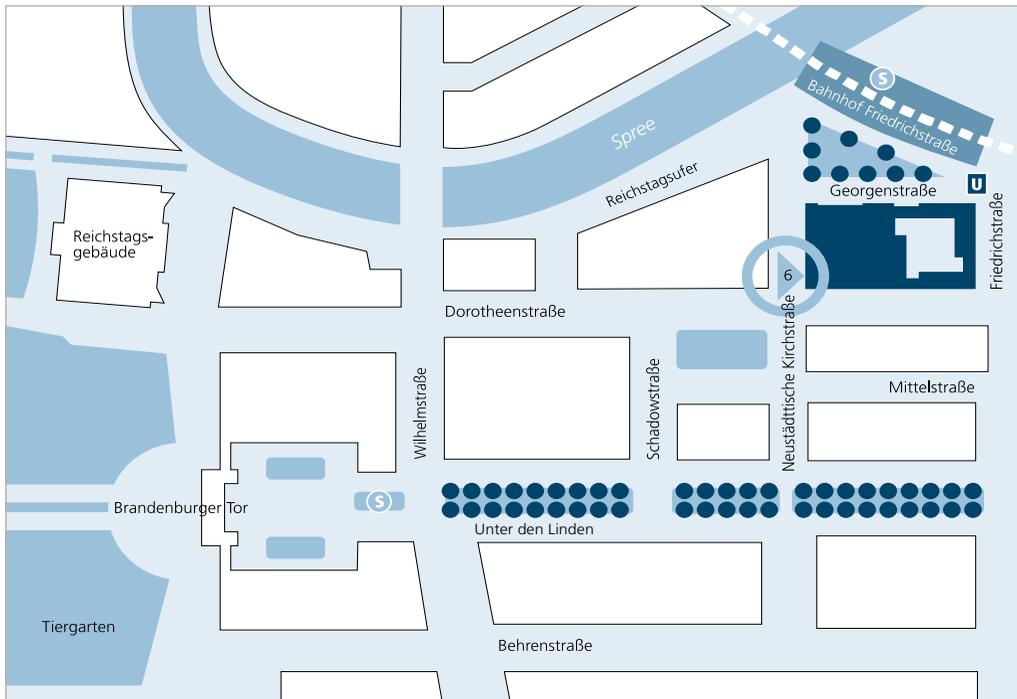
GeNeMove	German Network of Hereditary Movement Disorders (www.genemove.de)
GI	Gesellschaft für Informatik e.V. (www.gi-ev.de)
GIS	Geo-(graphisches) Informationssystem
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMDs	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de)
GRID	Computernetz für verteiltes Rechnen und Anwendungen, die verteiltes Rechnen voraussetzen
HBB	Hollmann-Gesellschaft für Industrie- und Politikberatung in Berlin und Brüssel mbH (www.hollmann-bb.de)
HealthGrid	Internationale Initiative und Gesellschaft zur Entwicklung und Nutzung von GRID-Technologien im Gesundheitswesen (http://initiative.healthgrid.org)
Hep-Net	Kompetenznetz Hepatitis (www.kompetenznetz-hepatitis.de)
HIT-Verbund	Behandlungsnetzwerk für Kinder mit Hirntumoren der deutschen Kinderkrebsstiftung (http://www.kinderkrebsstiftung.de/behandlungsnetzwerk.html)
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HL7	Health Level Seven; Klinischer Kommunikationsstandard (www.hl7.org)
HMGU	Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt GmbH (http://www.helmholtz-muenchen.de)
HTA	Health Technology Assessment
i2b2	Informatics for Integrating Biology and the Bedside (www.i2b2.org)
IAO	Fraunhofer Institut für Arbeitswirtschaft und Organisation (www.iao.fraunhofer.de)
IBMT	Fraunhofer Institut für Biomedizinische Technik (www.ibmt.fraunhofer.de)
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org)
iCHIP	Integration Center of High throughPut experiments des NGFN
ID	Identifikationsnummer
IDAT	Identifizierende Daten (eines Patienten)
IDF	International DOI Foundation (www.doi.org)
IFB	Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren; Fördermaßnahme des BMBF
IFB-Tx	IFB Transplantation an der Medizinischen Hochschule Hannover (www.ifb-tx.de)
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net)
IIT	Investigator initiated trial
InterRet	Retrieval von Teilnehmern an Interventionsstudien auf der Grundlage molekularer Eigenschaften
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, gemäß SGB V § 139 (www.iqwig.de)
ISST	Fraunhofer Institut Software- und Systemtechnik (www.isst.fraunhofer.de)
IST	Information Society Technologies, Förderschwerpunkt des FP6 (http://cordis.europa.eu/ist)
ITQM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (AG)
IWE	Institut für Wissenschaft und Ethik e.V. (www.iwe.uni-bonn.de)
IZKS	Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien
KIS	Krankenhausinformationssystem
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
KKSN	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
KKS-Netzwerk	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
KN	Kompetenznetz (www.kompetenznetze-medizin.de)
KN AHF	Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (www.kompetenznetz-ahf.de)
KN CED	Kompetenznetz Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen (www.kompetenznetz-ced.de)
KNM	Kompetenznetze in der Medizin (www.kompetenznetze-medizin.de)
KN POH	Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (www.kompetenznetz-paed-onkologie.de)
KOKOS	ursprünglich: Kompetenznetze und Koordinierungszentren für Klinische Studien, später eigenständige Bezeichnung eines TMF-Projekts
KS-MHH	Klinisches Studienzentrum der Medizinischen Hochschule Hannover (www.ksmh-hannover.de)
LAB	Laboratory Data Model (CDISC-Standard)

LMU	Ludwig-Maximilian-Universität München (www.uni-muenchen.de)
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes (www.loinc.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
MdB	Mitglied des deutschen Bundestages
MDPE	Medical Data and Picture Exchange: Im KN POH entwickelte Teleradiologielösung auf Basis des Modells A der generischen Datenschutzkonzepte der TMF
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)
MH	Medical History; Event Domain in CDISC-SDTM
MIE	Medical Informatics Europe: Regelmäßige Konferenz der EFMI
MKS	Management klinischer Studien (AG)
MP	Medizinprodukt
MPG	Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz
MT	Medizintechnik (AG)
MV	Mitgliederversammlung
MWV	Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG, Berlin (www.mwv-berlin.de)
NCI	US National Cancer Institute (www.cancer.gov)
NGFN	Nationales Genomforschungsnetz, vom BMBF gefördert (www.ngfn.de)
NIH	US National Institutes of Health (www.nih.gov)
ODM	Operational Data Model (CDISC-Standard)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (www.oecd.org)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel; vom DIMDI herausgegebener Katalog zur Verschlüsselung medizinischer Prozeduren im Krankenhaus und ambulanter Operationen
OrthoMIT	Im Rahmen von SOMIT gefördertes Verbundforschungsprojekt zur minimal-invasiven orthopädischen Therapie (www.orthomit.de)
PEI	Paul-Ehrlich Institut (www.pei.de)
PEW	Patienteneinwilligung
PG	Projektgruppe
PID	Patientenidentifikator
PneumoGrid	BMBF-gefördertes Verbundprojekt zur Grid-basierten Analyse von medizinischen Signal- und Bilddaten für die dynamische Bildgebung der Ventilation bei Gesunden und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (www.pneumogrid.de)
POSITIVE-NET	Forschungsverbund ›Psychotherapy of Psychotic Syndromes‹ (www.psychose-psychotherapieforschung.de/ppp/)
PROGRESS	Pneumonia Research Network on Genetic Resistance and Susceptibility for the Evolution of Severe Sepsis; vom BMBF gefördertes Forschungsvorhaben (www.capnetz.de/html/progress)
PSD	Pseudonymisierungsdienst (der TMF)
PSN	Pseudonym
PT	Projekträger
QM	Qualitätsmanagement
Q-REC	European Quality Labelling and Certification of Electronic Health Record systems; von der Europäischen Kommission gefördertes Projekt im Rahmen des FP6 IST
RA	Rechtsanwalt, Rechtsanwalts-Kanzlei
RDE	Remote Data Entry (System)
RKI	Robert Koch-Institut (www.rki.de)
S3-Leitlinie	Stufe 3 der Leitlinienentwicklung gemäß AWMF: Logisch formalisierte und evidenzbasierte Leitlinie mit allen Elementen einer systematischen Entwicklung

Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

SAE	Serious Adverse Event, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis im Rahmen einer Arzneimittelprüfung
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome; virale Infektionskrankheit
SAS	Datenanalysesoftware der Firma SAS Institute Inc. (www.sas.com)
SCAI	Fraunhofer-Institut für Algorithmen und Wissenschaftliches Rechnen (www.scai.fraunhofer.de)
SDTM	Study Data Tabulation Model (CDISC-Standard)
SGB	Sozialgesetzbuch
SHIP	Study of Health in Pomerania: Vom BMBF geförderte Bevölkerungsgesundheitsstudie (http://ship.community-medicine.de)
SKELNET	Netzwerk zur Erforschung von Skelettdysplasien (www.skelnet.de)
SkinStaph	The Skin – barrier and target to Staphylococcus aureus: from colonization to invasive infection; vom BMBF gefördertes Forschungsnetzwerk (www.netzwerk-skinstaph.de)
SNP	Single Nucleotide Polymorphism, Variationen von einzelnen Basenpaaren in einem DNA-Strang
SOA	Service Oriented Architecture
SOAP	Simple Object Access Protocol; vom W3C empfohlener, XML-basierter Protokoll-Standard zur Kommunikation strukturierter Daten mit Webservices per HTTP
SOMIT	Schonendes Operieren mit innovativer Technik; BMBF-Förderprogramm
SOP	Standard Operating Procedure
SympAri-Net	BMBF-gefördertes Verbundprojekt zur Entwicklung und Validierung einer Multiplex-PCR zum Symptom-orientierten Nachweis der Erreger akuter Atemwegsinfekte
TAB	Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (www.tab.fzk.de)
TC	Technical Committee (HL7)
TDM-KJP	Kompetenznetz Therapeutisches Drug Monitoring in der Kinder- und Jugendpsychiatrie e.V. (www.tdm-kjp.de)
TED	Tele-Dialog: Verfahren zur automatisierten Abstimmungsunterstützung per Telefon oder spezieller Geräte von Konferenzsystemherstellern
TED-System	Tele-Dialog-System: System zur automatisierten Abstimmungsunterstützung per Telefon oder spezieller Geräte von Konferenzsystemherstellern
TMF	Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (www.tmf-ev.de)
TOXONET01	BMBF-geförderter Forschungsverbund zur Toxoplasma bei Mensch und Tier in Deutschland
TU	Technische Universität
UG	User Group
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (www.vfa.de)
VHitG	Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen e.V. (www.vhitg.de)
W3C	World Wide Web Consortium (www.w3.org)
WS	Workshop
XML	extensible Markup Language
ZI	Zoonosen und Infektionsforschung
ZKS	Zentrum für Klinische Studien
ZooMAP	BMBF-geförderter Forschungsverbund zu Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis
Zoonose	Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit

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



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

