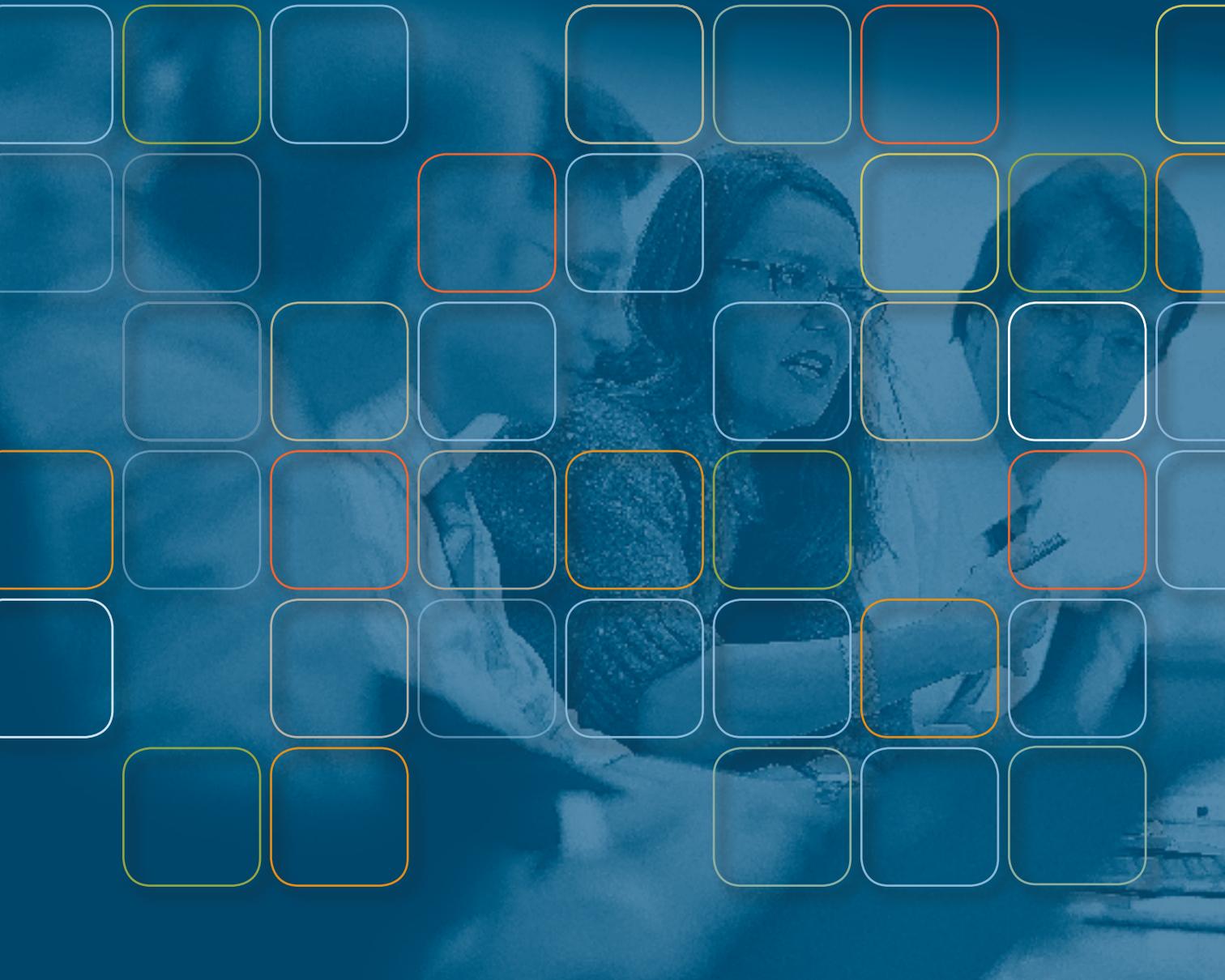


TMF JAHRESBERICHT 2013



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



Impressum

Herausgeber

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

Redaktion

Antje Schütt

Mitarbeit

Dr. Johannes Drepper, Sebastian C. Semler, Inger Neick,
Dr. Ilia Semmler, Dr. Roman Siddiqui, Kerstin Bockhorst,
Stefan Schulz, Dr. Annette Pollex-Krüger, Dr. Elke Witt,
Irene Schlünder, Dr. Krister Helbing, Dr. Ulrich Gauger,
Cathleen Plötz, Lisa Janowitz, Nicole Blacha

Layout | Umsetzung

sku:l communication, Michaela Richter, Reichshof-Nosbach

Grafiken

BELAU WERBUNG UND VISUELLE KOMMUNIKATION, Duisburg

Druck | Verarbeitung

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

März 2014

TMF JAHRESBERICHT 2013

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



■ 10 Jahre TMF e.V.	6
■ Auf einen Blick: Entwicklungen 2013	8
■ TMF im Profil	10
Wer wir sind	10
Wie wir arbeiten	10
Themenfelder	11
Mitglieder: Die TMF gestalten	12
Die Steuerungs- und Beratungsgremien der TMF	13
Finanzierung	15
■ Arbeitsgruppen: Die wissenschaftlichen Delegiertengremien in der TMF	16
Arbeitsgruppe Datenschutz	16
Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	18
Arbeitsgruppe Biomaterialbanken	20
Arbeitsgruppe Molekulare Medizin	22
Arbeitsgruppe Management klinischer Studien	24
Arbeitsgruppe Medizintechnik	24
Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung	25
Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination	26
Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation	27
■ Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten	30
TMF-Projekte	30
Drittmittelprojekte	40
■ Produkte und Services: Lösungen für die medizinische Forschung	52
■ Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung	54
Stellungnahmen und Positionspapiere	54

■ Betrieb von Infrastrukturen	58
Deutsches Biobanken-Register	58
Nationale Forschungsplattform für Zoonosen	60
SAE-Management-System	62
Aufbau von Pseudonymisierungs-Services	63
■ Veranstaltungen	64
Symposien und Kongresse	64
Foren	68
Workshops	69
Fortbildung	70
Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle	73
■ Standards: Entwickeln, harmonisieren und die Nutzung unterstützen	74
Interoperabilität	74
Qualitätsstandards für Studien	75
Verbindliche Standards für Biobanken	75
■ Übersichten: TMF in Listen und Zahlen	76
Mitglieder	76
Strategische Partnerschaften	78
Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen	78
Organigramm der TMF	79
Gewinn- und Verlustrechnung 2013	80
Veranstaltungsübersicht	82
Vortragsliste	84
Publikationen	86
Medienberichte	88
Projektübersicht	89
Aktivitäten, Ergebnisse und Produkte der Arbeitsgruppen	94
Kommentierte Produktliste	98
Personen in der TMF	105
■ Kontakt	107
Ihre Ansprechpartner in der Geschäftsstelle	107
Anfahrt	110
■ Verzeichnis der Abkürzungen	111

Zehn Jahre TMF e.V. – zehn Jahre Forscher am Steuer

Als Querschnittseinrichtung für die medizinische Verbundforschung hat die TMF bereits 2009 ihr zehnjähriges Jubiläum in einer großen gemeinsamen Veranstaltung mit den Kompetenznetzen in der Medizin gefeiert. Rund um den Jahreswechsel 2013/2014 gab es nun erneut ein Jubiläum: Zehn Jahre zuvor war die TMF – nach vier Jahren als direktes Förderprojekt des BMBF – in Form eines eingetragenen Vereins neu gegründet worden.

Mit diesem Schritt sollte die Entwicklung von Instrumenten und Methoden für die vernetzte medizinische Forschung stärker in die Hände und in die Verantwortung der Forscher selbst gelegt werden. Das BMBF und sein Projektträger Gesundheitsforschung formulierten das Ziel des Neustarts im Sommer 2003 so: »Gemeinsam mit den Forschungsverbänden in der TMF wurde die Gründung eines eingetragenen Vereins als zielführende Maßnahme zur Verstetigung identifiziert. Diese Umstrukturierung soll dazu führen, dass die TMF eine stärkere Eigendynamik erhält [...]. [...] Damit verbunden ist aber auch ein Wechsel der Zuständigkeiten. Den Mitgliedern muss verdeutlicht werden, dass sie selbst verantwortlich die Zukunft der TMF gestalten und dass der Förderer sich nun aus der Lenkung zurückzieht.«

Eine Feier gab es aus diesem Anlass nicht, was nicht nur daran liegt, dass man nicht alle fünf Jahre eine große Jubiläumsparty ausrichten kann. Vielmehr lässt sich für den Übergang in die neue Struktur gar kein eindeutiges Startdatum identifizieren, da sich der Prozess über einen Zeitraum von gut einem Jahr erstreckt hat – von der Gründungssitzung im Juli 2003 über die Wahl des ersten Vorstands des TMF e.V. im November 2003 bis zum Start der neuen Geschäftsstelle im Januar 2004. Die Eintragung ins Vereinsregister wurde sogar erst im Oktober 2004 wirksam.

Nach der Etablierung als Verein hat die TMF über einen langen Zeitraum keine direkte Förderung des BMBF mehr erhalten. Stattdessen erfolgte die Finanzierung über zuwendungsfähige Mitgliedsbeiträge. Dieses förderrechtlich sehr »besondere« Konstrukt spiegelte einerseits den politischen Willen wider, die Steuerung der TMF ihren Mitgliedern selbst zu überlassen. Vor allem stand dahinter aber die Überzeugung, dass Forscher in öffentlich geförderten Projekten die Verpflichtung haben, an der Entwicklung projekt- und verbundübergreifender Lösungen aktiv mitzuwirken und ihre Erfahrungen aus dieser Arbeit an Andere weiterzugeben.

Nach dem Übergang in die Vereinsstruktur haben die Arbeitsgruppen der TMF ihren Betrieb rasch wieder aufgenommen und weiterentwickelt. Das Spektrum der Themen und Aktivitäten hat sich seither deutlich erweitert, nicht zuletzt wegen der immer heterogeneren Mitgliedschaft und der wachsenden Anforderungen an die medizinische Forschung. Viele Themen (z. B. IT oder Datenschutz) sind konstant aktuell geblieben und bedürfen einer stetig angepassten Begleitung, andere (z. B. Versorgungsforschung oder Medizintechnik) sind im Laufe der Zeit neu hinzugekommen. Manche Themen sind heute weniger relevant, bei anderen wiederum (z. B. Terminologien oder Datenqualität) ist eine Plattform für deren gemeinsame Bearbeitung notwendiger denn je. Seit einiger Zeit übernimmt die TMF als neutrale Stelle auch Betriebsaufgaben von Infrastrukturen, wie beispielsweise das Deutsche Biobanken-Register oder den Service zum Nebenwirkungsmanagement. Mit ihrer Präsenz in Berlin-Mitte hat sich die TMF-Geschäftsstelle als lebhaftes Zentrum des Austauschs und der gemeinsamen Arbeit etabliert.

Die Finanzierung der TMF hat sich mittlerweile stark diversifiziert und umfasst derzeit einen Mix aus



Mitgliedsbeiträgen, direkter Projektförderung des BMBF (seit 2010 im Rahmen der MethInfraNet-Förderung) und einer Reihe von Drittmittelförderungen. Über die Jahre ist es dem Verein gelungen, Mittel aus verschiedensten Quellen für sein breites thematisches Spektrum bereitzustellen, was mit dazu beigetragen hat, dass die TMF heute über eine breite Produktpalette verfügt und die Lösungen allen Forschern in Deutschland unentgeltlich zur Verfügung stellen kann.

Zwischen 2003 und 2013 haben wir 286 Arbeitsgruppensitzungen organisiert und begleitet. Aus diesen sind rund 140 Projekte initiiert und durchgeführt worden. Der Vorstand ist 67 Mal in meist zweitägigen Sitzungen zusammengekommen und hat sich darüber hinaus in 43 Telefon- und Webkonferenzen abgestimmt. Neben dem Sitzungsbetrieb der Arbeitsgruppen sowie weiterer Gremien und Usergroups haben wir mehr als 170 weitere Fachveranstaltungen durchgeführt – vom kleinen Projektworkshop bis zum großen Kongress. Insgesamt sind diese Sitzungen und Veranstaltungen in den vergangenen zehn Jahren von etwa 18.000 Teilnehmern besucht worden.

Die gemeinsame Arbeit von Forschern unter dem Dach der TMF hat in der medizinisch-wissenschaftlichen Landschaft eine breite Wirkung entfaltet. Niemand bestreitet heute, dass professionell aufgebaute und harmonisierte Infrastrukturen ein wesentlicher Erfolgsfaktor für die medizinische Forschung sind. Viele ihrer Bereiche zeigen eine zunehmende Konvergenz: Forschung und Versorgung rücken ebenso zusammen wie Grundlagen-, klinische und Versorgungsforschung. All diese Aktivitäten brauchen gemeinsame Strukturen und geteiltes Know-how, um den organisatorischen, methodischen und ethisch-rechtlichen Anforderungen gerecht zu werden, die sich aus ihrer zunehmenden Verknüpfung ergeben.

Gemeinsam sind die Mitglieder der TMF bemüht, den interdisziplinären und Institutionen-übergreifenden Austausch medizinischer Forscher weiter auszubauen und die TMF auch für die nächsten zehn Jahre als gemeinsame Plattform optimal aufzustellen. Hierzu ist der Vorstand mit verschiedenen Partnern im Gespräch, nicht zuletzt auch mit dem Medizinischen Fakultätentag. Gerade für die Medizinischen Fakultäten und die Universitätskliniken ist der mit anderen Standorten abgestimmte Aufbau und Betrieb von Infrastrukturen langfristig unerlässlich.

Wissenschaftler aus den Medizinischen Fakultäten haben in den vergangenen zehn Jahren die Arbeit in der TMF maßgeblich getragen. Zunehmend kommen heute aber auch Mitarbeiter aus außeruniversitären Einrichtungen – von Helmholtz-Zentren oder Fraunhofer-Instituten über Fachgesellschaften und Industrie bis hin zu Bundesinstituten und Ministerien – in die TMF und leisten als Mitglieder, Partner oder Referenten wesentliche Beiträge zur Arbeit des Vereins.

Ihnen allen möchten wir auf diesem Wege, auch im Namen des Vorstands und der Geschäftsstelle der TMF, für Ihr Engagement, Ihre Zeit und Ihre Bereitschaft danken, mit der Sie Ihre Erfahrungen und Ideen mit anderen teilen. Der kooperative Ansatz der TMF, der vor zehn Jahren noch auf viel Skepsis und einigen Widerstand stieß, hat sich längst als Erfolgsfaktor und Notwendigkeit für die medizinische Forschung der Zukunft erwiesen. Lassen Sie uns diese Kultur der Gemeinsamkeiten auch weiterhin pflegen und zusammen weiterentwickeln!

Handwritten signature of Prof. Dr. Michael Krawczak in black ink.

Prof. Dr. Michael Krawczak
Vorstandsvorsitzender

Handwritten signature of Sebastian C. Semler in black ink.

Sebastian C. Semler
Geschäftsführer

Auf einen Blick: Entwicklungen 2013

TMF-Forum Versorgungsforschung gestartet

Mit der 2012 verabschiedeten Datentransparenzverordnung (DaTraV) ergeben sich neue Möglichkeiten für die sekundäre Nutzung von Versorgungsdaten für die Versorgungsforschung. Die TMF hat hierzu im April 2013 ein Expertengespräch veranstaltet, aus dem unter anderem die Einrichtung eines TMF-Forums Versorgungsforschung resultierte. Das Forum startete im Januar 2014 mit einer Veranstaltung unter der Überschrift »Forschen mit Routinedaten«. Bericht und Ausblick s. S. 68.



Empfehlungen zur Terminologie-Entwicklung

Im Rahmen einer Vorstudie des Bundesministeriums für Gesundheit analysiert die TMF gemeinsam mit Partnern aus Deutschland, Österreich und der Schweiz 2013 verschiedene Anwendungsszenarien zur Terminologie-Entwicklung. In Expertenworkshops, die im Oktober und November 2013 in den Räumen der TMF stattfanden, wurden exemplarisch verschiedene Anwendungsszenarien – Patientenzusammenfassungen, Medikationsdokumentation, elektronisches Meldewesen zum Infektionsschutz – betrachtet. Die abschließenden Empfehlungen werden im Frühjahr 2014 zusammengefasst und anschließend publiziert. Zum Projekt s. S. 46.



BVMI-Geschäftsstelle bei der TMF

Zur Nutzung von Synergieeffekten hat sich die Geschäftsstelle des Berufsverbandes Medizinischer Informatiker (BVMI) e.V. im Februar 2013 an den Geschäftsstellen-Standort der TMF in Berlin-Mitte angegliedert. Die neue Hauptstadtpräsenz des BVMI löste den bisherigen Standort Heidelberg nach fast 30 Jahren ab. Beide Vereine schlossen hierzu einen Kooperationsvertrag. Weitere Informationen s. S. 78.



Bericht zur IT-Infrastruktur in der patientenorientierten Forschung

Das 2012 eingerichtete IT-Reviewing Board der TMF hat 2013 seinen ersten Bericht zur IT-Infrastruktur in der patientenorientierten Forschung erarbeitet und abgestimmt. Im Januar 2014 wurde er der Öffentlichkeit vorgestellt. Schwerpunkt des Berichts 2012/2013 sind die Primärdatenquellen. Die Bestandsaufnahme zeigt, dass für viele Bereiche bereits gute Lösungen existieren. Künftig wird es darauf ankommen, die Komponenten sinnvoll in die IT-Gesamtkonzepte von Forschungsverbänden und -einrichtungen zu integrieren. Informationen zum IT-Report s. S. 19.

Biobanken: internationaler Austausch

Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken hat 2013 den internationalen Austausch mit einem Besuch der Isländischen Biobank fortgesetzt. Auch wenn Island aufgrund von Besonderheiten der isländischen Population und ihrer historischen Bedingungen einzigartige Chancen für die Erforschung genetischer Varianten zur Prädiktion und Prävention von Krankheiten hat, könnten die dort genutzte Technologie wie auch Ergebnisse dennoch auch auf die europäische Bevölkerung übertragen werden, so die Einschätzung der Arbeitsgruppenmitglieder. Bericht s. S. 21.



Elektronische Archivierung von Studienunterlagen

KKS-Netzwerk, GMDS und TMF haben gemeinsam und unter Mitwirkung von Behördenvertretern einen Leitfaden zum ersetzenden Scannen der papierbasierten Patientenakten von Studienteilnehmern erarbeitet. Das Papier, das auch eine Übersicht über die bestehenden Regelungen gibt, ist 2013 in der GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie sowie international in der Zeitschrift Clinical Investigation veröffentlicht worden. Es basiert auf verschiedenen Vorarbeiten und Workshops der beteiligten Partner. Informationen zum Eckpunktepapier s. S. 55.



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



TMF-Datenschutzkonzepte revidiert

Die generischen Datenschutzkonzepte der TMF sind in den vergangenen Jahren einer grundlegenden Revision unterzogen worden. Sie sind nun modular aufgebaut und sind leichter adaptierbar, da sie die Anforderungen verschiedenster Forschungsprojekte abbilden. Die Konzepte wurden 2013 in den Gremien der TMF abgestimmt und mit den Vertretern der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder diskutiert. Weitere Informationen s. S. 33.

EHR4CR Annual Conference

Vom 18. bis 20. November 2013 fand in den Räumen der TMF die Jahrestagung des europäischen Projekts »Electronic Health Records for Clinical Research« (EHR4CR) statt, das im Rahmen der Innovative Medicines Initiative (IMI) gefördert wird. Im Rahmen der Tagung wurde auch die erste Stakeholder Awareness Session durchgeführt. Vorgestellt wurde auch das Konzept für ein EHR4CR-Institut, das 2014 gegründet werden soll und ein wichtiger Meilenstein für die Nachhaltigkeit des Projektes sein wird. Informationen zum Projekt s. S. 48.



TMF im Profil

Wer wir sind

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

Unsere Mission

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

Unsere Ziele

Unsere Ziele sind insbesondere

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

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

Wie wir arbeiten

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Themenfelder

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

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

Diese infrastrukturellen Querschnittsthemen spielen in allen Bereichen der medizinischen Forschung eine Rolle, die die TMF mit ihren Arbeitsgruppen, Projekten, Produkten und Veranstaltungen anspricht: translationale

und klinische Forschung, Versorgungsforschung, Epidemiologie, Zoonosenforschung oder eHealth, um nur einige zu nennen.

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

Als ordentliche oder assoziierte Mitglieder können Forschungsverbünde und Forschungseinrichtungen sowie Forschergruppen in die TMF aufgenommen werden, die sich in Kooperation über mehrere Institute und/oder Standorte hinweg medizinisch-wissenschaftlichen Fragen und ihrer praktischen Anwendung oder technischen und methodischen Fragen der vernetzten medizinischen Forschung widmen. Der Beitrag für die Mitgliedschaft in der TMF ist sowohl beim BMBF als auch bei der DFG zuwendungsfähig.

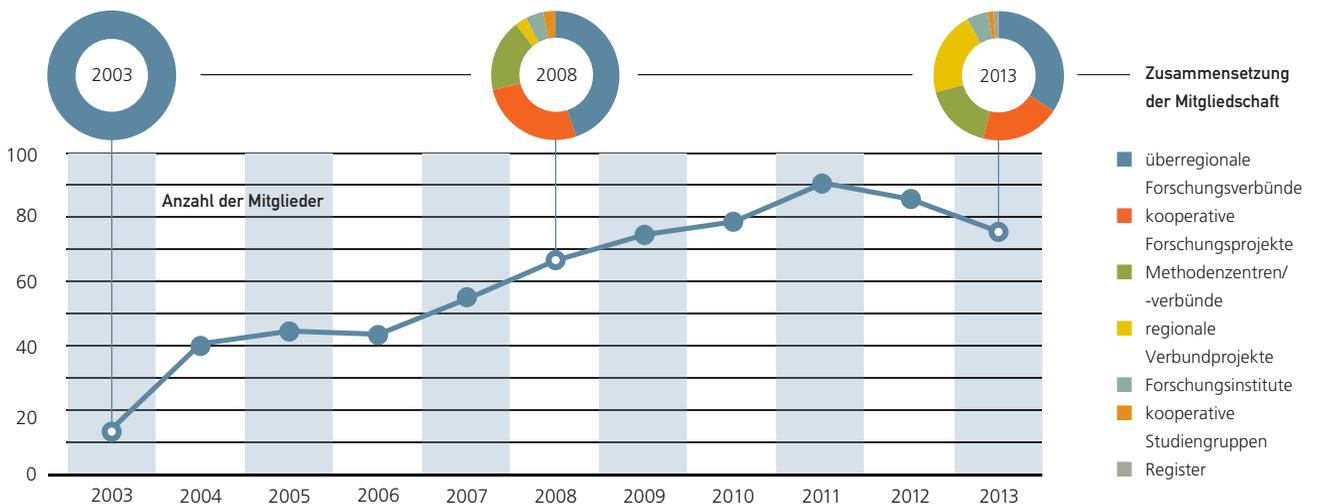
Mitglieder: Die TMF gestalten

Liste der Mitglieder s. S. 76.

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

Über die Jahre ist die Mitgliedschaft der TMF angewachsen und zunehmend heterogener geworden. Waren die Kompetenznetze in der Medizin und die Koordinierungszentren für Klinische Studien als Gründungsmitglieder des TMF e.V. im Jahr 2003 noch Vorreiter einer neuen Wissenschaftskultur, hat sich die Vernetzung über Standorte, Disziplinen und Sektoren hinweg in der Medizin inzwischen weit verbreitet. Dabei stellen sich mit der technologischen und wissenschaftlichen Entwicklung immer wieder neue oder veränderte organisatorische, technische oder rechtliche

Entwicklung der TMF-Mitgliederstruktur 2003 – 2013



Anforderungen und Fragen. Entsprechend vielfältig sind heute die Verbünde, Projekte und Einrichtungen, die in der TMF mitwirken.

Mit der zunehmenden Zentralisierung von Forschungsvorhaben und -infrastrukturen – beispielsweise in den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung oder den zentralisierten Biobanken an verschiedenen universitären Standorten – wird sich längerfristig auch die Zahl und Zusammensetzung der Mitglieder in der TMF ändern: Durch die immer stärkere Bündelung wird die Zahl der Verbünde abnehmen, zugleich werden über eine einzelne Mitgliedschaft immer mehr Standorte, Projekte und Personen in die Arbeitsgruppen und Aktivitäten der TMF eingebunden.

Ende 2013 hatte die TMF 76 Mitglieder.

Die Steuerungs- und Beratungsgremien der TMF

Mitgliederversammlung

Zentrales Entscheidungsorgan in der TMF ist die Mitgliederversammlung, die die strategische Steuerung an einen neunköpfigen Vorstand aus ihren Reihen delegiert. In der Mitgliederversammlung hat jedes ordentliche und jedes assoziierte Mitglied eine Stimme. Jede fristgerecht einberufene Mitgliederversammlung ist unabhängig von der Zahl der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder beschlussfähig.



Am 14. März 2013 hat die Mitgliederversammlung den Vorstand für das abgelaufene Geschäftsjahr entlastet. Neben dem inhaltlichen Bericht des Vorstands und dem Finanzbericht hat die Mitgliederversammlung 2013 kleinere Satzungsänderungen beschlossen. Angesprochen wurde in der Versammlung unter anderem das passive Vorstandswahlrecht. Hierzu wird der Vorstand in der nächsten Mitgliederversammlung Vorschläge machen. Die nächste Vorstandswahl findet in der Mitgliederversammlung im April 2014 statt.

Vorstand

Der Vorstand ist das Exekutivorgan der TMF und vertritt diese in der Öffentlichkeit. Er 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.

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

Der Vorstand der TMF
am Rande der Sitzung
am 12. Februar 2013. V.l.n.r.:

Prof. Dr. Michael Krawczak
(Popgen 2.0 Netzwerk), Prof.

Dr. Wolfgang Hoffmann
(HICARE), Prof. Dr. Walter
Lehmacher (ZKS Köln), Prof.
Dr. Marcella Rietschel (NGFN),
Prof. Dr. Lothar Kreienbrock
(Reset-Verbund), PD Dr. Dr. Mi-
chael Kiehntopf (CSCC), Prof.
Dr. Claus Vogelmeier (Kompe-
tenznetz Asthma/COPD), Prof.
Dr. Frank Ückert (TranSaRNet).
Auf dem Bild fehlt Prof. Dr.
Björn Bergh (INFOPAT).



Liste der Vorstands-
mitglieder s. S. 105.

Mitglieder des Rats der
Förderer s. S. 105.

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.

2013 prüfte der Vorstand insgesamt zehn Skizzen und Anträge für TMF-Projekte und Workshops, überwiegend im einstufigen Verfahren. Er gab Mittel für drei Projekte und vier Workshops frei. Außerdem hat der Vorstand 2013 die Unterlagen von fünf medizinischen Forschungsverbänden oder -einrichtungen geprüft und deren Aufnahme in den TMF e.V. beschlossen. Wesentliche Aufgabe waren darüber hinaus die Überlegungen und Gespräche zur strategischen Weiterentwicklung der TMF.

Rat der Förderer

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

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

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. Der Beirat muss 2014 neu berufen werden.

Botschafter

Seit 2010 beruft die TMF Personen, die sich um die TMF und um die Entwicklung der medizinischen Verbundforschung besonders verdient gemacht haben, als TMF-Botschafter. Neben der Würdigung der jeweiligen Verdienste kann auf diese Weise auch auf die Erfahrungen und den Rat langjähriger TMF-Weggefährten zurückgegriffen werden. Vor allem aber sind es gerade diese Personen, die die Idee der TMF in ihre aktuellen Tätigkeitsfelder hineinragen und damit zur wichtigen Quervernetzung der TMF mit anderen Bereichen in Forschung und Gesundheitswesen beitragen können. Ein Treffen der Botschafter mit dem Vorstand der TMF findet seit 2011 jährlich am Vorabend des TMF-Jahreskongresses statt.

Finanzierung

Die Finanzierung der TMF ruht auf mehreren Säulen: Sie speist sich zurzeit aus Beiträgen der Mitglieder, aus einer direkten Projektförderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) sowie aus zahlreichen Drittmittelförderungen von verschiedenen nationalen und europäischen Förderorganisationen.

Mitgliedsbeiträge

Beiträge der Mitglieder – medizinische Forschungsverbände und -einrichtungen – machen einen großen Anteil der finanziellen Mittel aus, die der TMF für ihre Arbeit zur Verfügung stehen. TMF-Mitgliedsbeiträge sind sowohl beim BMBF als auch bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zuwendungsfähig.

BMBF-Förderung

Die TMF erhält darüber hinaus seit Ende 2010 eine Zusatz-Projektförderung durch das BMBF, mit der verschiedene spezifische Unterstützungsmaßnahmen ausgebaut, Quervernetzungen zu anderen Bereichen geschaffen und neue Services etabliert werden sollen. Die Förderung unterstützt den Austausch der medizinischen Verbundforscher in den Arbeitsgruppen und Foren und bietet insbesondere auch die Möglichkeit, verstärkt Workshops, Schulungen und andere öffentliche Veranstaltungen durchführen zu können. Darüber hinaus können Auftragsmittel zur Bearbeitung spezifischer methodischer und infrastruktureller Problemstellungen in Form von Pilotprojekten vergeben werden.

Drittmittelförderungen

Die TMF erhält zunehmend auch Drittmittelförderungen von verschiedenen Förderorganisationen: Dabei spielt nach wie vor das BMBF eine wesentliche Rolle, daneben aber ist die TMF ebenfalls an Drittmittelprojekten beteiligt, die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) sowie von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) gefördert werden. Die TMF ist darüber hinaus an verschiedenen europäischen Projekten beteiligt, unter anderem auch im Rahmen der Innovative Medicines Initiative (IMI). In Drittmittelgeförderten Projekten können Lösungen für die Community erarbeitet werden, die aus dem Vereinsbudget alleine oftmals gar nicht realisiert werden könnten.

Liste der Botschafter

s. S. 105.



Arbeitsgruppen: Die wissenschaftlichen Delegiertengremien in der TMF

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

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

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

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

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

Arbeitsgruppe Datenschutz

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

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

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

Ein Schwerpunkt der gemeinsamen Arbeit lag 2013 erneut auf der Beratung zu Datenschutzkonzepten von

Beratene Datenschutzkonzepte 2013

2013 hat die Arbeitsgruppe Datenschutz insgesamt zwölf Projekte beim Aufsetzen, Überarbeiten oder zu spezifischen Fragestellungen ihrer Datenschutzkonzepte beraten

- Zentrale Biomaterialbank für das Ruhr-Universität Comprehensive Cancer Center (cBMB Ruhr)
- Pilotstudie zur Untersuchung der Intervallkarzinome im Mammographie-Screening-Programm in Sachsen
- Deutsche Fanconi-Anämie-Hilfe
- Biobanking und Clinical Datamanagement DZL München
- BioMaterialBank Heidelberg (BMBH)
- Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg (IBDW)
- PopGen 2.0 Netzwerk (P2N)
- ID-Management und Datentrennung bei Translationsforschungs-Projekten der German Breast Group (GBG)
- Datenschutzkonzept und technischer Umsetzungsplan Zentralarchiv Perioperativer Daten
- Klinisches Datawarehouse Universitätsklinikum Heidelberg
- Datenschutzkonzept der Datenbanken der klinischen Forschung des Deutschen Zentrums für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE e.V.)
- Datenschutzkonzept des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK)

insgesamt zwölf Forschungsverbänden und -projekten (s. oben). Dabei wurden die Datenschutzkonzepte von drei zentralisierten Biobanken (cBMB) in einer gemeinsamen Sitzung mit der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken beraten.

2013 wurden mehrere von der Arbeitsgruppe Datenschutz (mit-)initiierte Workshops durchgeführt, beispielsweise zum Thema Patienteneinwilligung und -information (s. Kasten S. 32), zum elektronischen Einwilligungsmanagement und zur Probandenverwaltung (s. Kasten S. 72). Das in der Arbeitsgruppe

Mitglieder und Gäste der Arbeitsgruppe Datenschutz am 29. Januar 2014 (v.l.n.r.): Silvio Schuster (KKS Dresden), Dr. Rainer Röhrig (AKTIN-Projekt), Dr. Elke Witt (TMF), Irene Schlünder (TMF), Cathleen Plötz (TMF), Jan Christoph (GCKD-Studie), Raphael Majeed (Deutsches Zentrum für Lungenforschung), Dr. Krister Helbing (TMF), Dr. Marianne Kordel (Projekträger Gesundheitsforschung im DLR), Dr. Johannes Drepper (TMF), Dirk Langner (Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung), Gisela Antony (Kompetenznetz Multiple Sklerose), Dr. Astros Chatziastros (TMF), Ronny Repp (Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen), Daniel Büttner (Deutsches Krebsforschungszentrum), Prof. Dr. Klaus Pomeroy (IZKS Mainz), Werner Bergheim (Deutsches Zentrum für Diabetesforschung), Matthias Quade (Universitätsmedizin Göttingen), Manuel Grün (KKS Marburg), Petra Duhm-Harbeck (Interdisziplinäres Centrum für Biobanking – Lübeck), Christiane Heiß (Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung), Thorsten Mauß (Universitätsmedizin Göttingen), Gerd Felder (KKS Düsseldorf), Bernd Haferkorn (Centrum für Schlaganfallforschung Berlin), Klaus Fitzke (verdeckt, Kompetenznetz CED), Dr. Andreas Wolf (PopGen 2.0 Netzwerk).





erarbeitete Know-how zum Datenschutz in der medizinischen Forschung wurde erneut im Rahmen der GMDS-Jahrestagung 2013 in einem Tutorial weitergegeben.

Thema in der Arbeitsgruppe war 2013 auch der Kommentierungsprozess der European Medicines Agency (EMA) zur Entwicklung einer Policy bezüglich der Publikation von klinischen Studiendaten. Insgesamt haben drei von der TMF benannte Vertreter an den verschiedenen Advisory Groups mitgewirkt, im Bereich Datenschutz waren dies Dr. Thomas Ganslandt (Universitätsklinikum Erlangen) in der Gruppe »Protecting Patient Confidentiality« sowie Roland Krause (TMF-Geschäftsstelle) in der Gruppe »Rules of Engagement«.

Wesentliche Aufgabe der Arbeitsgruppe im Jahr 2014 wird sein, die revidierten Datenschutzkonzepte (s. S. 33) in die Anwendung zu bringen und die medizinischen Forschungsverbände und -einrichtungen bei der Nutzung der Konzepte zu begleiten.

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

Stellvertretende Sprecherin: Gisela Antony
(Kompetenznetz Multiple Sklerose)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

Die Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement der TMF (AG IT-QM) hat zum Ziel, die Arbeitsabläufe in medizinischen Verbundforschungsprojekten zu unterstützen und zu einer hohen Qualität der Prozesse und Ergebnisse beizutragen. Schwerpunkt der Arbeit war – neben der Betreuung und Begleitung der laufenden Projekte – IT-Unterstützung für epidemiolo-

gische Projekte, für die Verknüpfung von Forschung und Versorgung sowie für Register.

So fand die Arbeitsgruppensitzung im September im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) in Leipzig statt. Hierbei wurde deutlich, dass mit der zunehmenden interdisziplinären Vernetzung und der Entwicklung der genetischen Epidemiologie neue Anforderungen an die Unterstützung durch die Informationstechnik entstehen. Ein wichtiger Faktor hierbei ist ein adäquates Probanden- und Datenmanagement, welches auch die Anforderungen des Datenschutzes und der Qualitätssicherung berücksichtigt. Ebenfalls ergeben sich beim Datenaustausch Anforderungen bezüglich der Schnittstellen zwischen den beteiligten IT-Systemen. Um zu vermeiden, dass hier zu viele Parallelentwicklungen entstehen, sollte der Austausch der epidemiologischen Projekte in Deutschland weiter forciert werden.

Anfang 2013 stellten Vertreter der gematik die aktuellen Entwicklungen der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen vor, und gemeinsam wurde das Thema Datenstandards in Forschung und Versorgung diskutiert. Die Arbeitsgruppe begleitete auch die Expertenworkshops zu Terminologien und Ontologien, die das Bundesministerium für Gesundheit im Frühjahr 2013 gemeinsam mit dem Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg) initiiert hatte (s. S. 46).

Thema in der Arbeitsgruppe war 2013 auch der Kommentierungsprozess der European Medicines Agency (EMA) zur Entwicklung einer Policy bezüglich der Publikation von klinischen Studiendaten. Insgesamt haben drei von der TMF benannte Vertreter an den verschiedenen Advisory Groups mitgewirkt, im Bereich IT war dies Matthias Löbe (Universität Leipzig) in der Gruppe »Clinical-trial-data formats«.



In der Arbeitsgruppe IT-QM am 28. Januar 2014 in Berlin wurde unter anderem der erste Bericht des IT Reviewing-Board vorgestellt. V.l.n.r.:

Dr. Johannes Drepper (TMF), Sebastian C. Semler (TMF), Petra Duhm-Harbeck (Interdisziplinäres Centrum für Biobanking – Lübeck), Cathleen Plötz (TMF), Birgitt Wiese (Kompetenznetz Degenerative Demenzen), Gisela Antony (Kompetenznetz Multiple Sklerose), Martin Bialke (Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Kompetenznetz Hepatitis), Jan Christoph (GCKD-Studie), Christian Bauer (Universitätsmedizin Göttingen), Claudia Michalik (ZKS Köln), Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen), Manuel Grün (KKS Marburg), Ronald Speer (ZKS Leipzig), Prof. Dr. Klaus Pommerening (IZKS Mainz), Matthias Löbe (IFB Sepsis Jena), Silvio Schuster (KKS Dresden), Töresin Karakoyun (KKS Düsseldorf), Gerd Felder (KKS Düsseldorf).

Forschungs-IT in der Medizin: Vorhandene Komponenten nutzen und integrieren

»Medizinische Forschungsprojekte sollten nicht weitere IT-Anwendungen programmieren, sondern die bereits bestehenden guten Lösungen nutzen und ihre Ressourcen vor allem für eine sinnvolle Integration dieser Komponenten in das IT-Gesamtkonzept nutzen«. So fasste Prof. Dr. Ulrich Sax, der als Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement im IT-Reviewing-Board der TMF mitwirkt, die wichtigsten Erkenntnisse des Berichtes zu IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung zusammen, den die TMF mit der Ausgabe 2012/2013 zum ersten Mal vorgelegt hat. »Die Integration der Einzelkomponenten ist nicht trivial. Man darf die Frage nicht allein auf technischer Ebene betrachten, sondern muss immer das Dreieck Technik – Recht – Organisation im Blick haben. Das ganze Konstrukt muss funktionieren!«, so Sax.

Schwerpunkt des ersten Berichtes sind die Primärdatenquellen. Dabei werden klinische Studien, Register und Kohorten, Bildverarbeitungssysteme, Biobanken und mobile IT-Werkzeuge in den Blick genommen, wo zahlreiche Daten für die patientenorientierte Forschung erhoben werden. Die Bestandsaufnahme hat gezeigt, dass hierfür bereits sehr gute Lösungen existieren. Der Bericht bietet IT- oder Koordinationsverantwortlichen in medizinischen Forschungsprojekten eine Hilfestellung für deren Auswahl. Die nächste Ausgabe des Berichtes wird darstellen, wie die Zusammenarbeit der Komponenten sinnvoll gestaltet werden kann, und wird dabei insbesondere die Bereiche Versorgungsforschung und Sekundärnutzung von medizinischen Versorgungsdaten beleuchten.



Download IT-Report:

www.tmf-ev.de/Produkte/

P100500



Die Arbeitsgruppe brachte den Folgeantrag zum Projekt »Integrated Data Repository Toolkit (s. S. 36) auf den Weg. Sie initiierte Workshops unter anderem zum Austausch der Nutzer der Software »Open Clinica« im September 2013 (s. Kasten S. 70) oder zur IT-Unterstützung für Register: Ein Workshop »Register-Toolbox« fand mit mehr als 60 Teilnehmern am 20. Januar 2014 in Frankfurt/Main statt. Im Zusammenhang mit der CDISC Usergroup organisierte die Arbeitsgruppe im September 2013 ein Tutorial zu LOINC, UCUM und CDISC, um das Know-how zu internationalen Standards zu verbessern (S. Kasten S. 75).

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

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

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Johannes Drepper

Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

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

Die Arbeitsgruppe hat einige ihrer Sitzungen 2013 an größere wissenschaftliche Tagungen gekoppelt,



Die Mitglieder der AG Biomaterialbanken bei ihrem Besuch des Universitätsklinikums in Reykjavik v.l.n.r.: Bjarni A. Agnarsson (Department of Pathology, University Hospital, Reykjavik), Magnus K. Magnusson (University of Iceland, Biomedical Center, Reykjavik), Halla Hauksdóttir (Security- and Quality-manager of Clinical Biobanking, University Hospital, Reykjavik), Jon J. Jonsson (Department of Clinical Genetics, University Hospital, Reykjavik), Manuela Bergmann (Deutsches Institut für Ernährungsforschung, Potsdam), Michael Hummel (Charité Berlin, Institut für Pathologie), Karoline I. Gaede (Forschungszentrum Borstel, Klinische and Experimentelle Pathologie), Michael Neumann (Universitätsklinikum Würzburg, Inter-disziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg), Helga Kristjansdóttir (Centre for Rheumatology Research, University Hospital, Reykjavik), Nadine Mathieu (Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Medizinische Informatik), Anita Posevitz-Fejfar (Universitätsklinikum Münster, Klinik für Allgemeine Neurologie), Edgar Dahl (Universitätsklinikum RWTH Aachen, Institut für Pathologie), Alexandra Stege (Charité Berlin, Institut für Pathologie), Roman Siddiqui (TMF), Michael Kiehntopf (Universitätsklinikum Jena, Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik), Vílmundur Gudnason (Icelandic Heart Association, Reykjavik), Ulrike Bauer (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler, Berlin), Sebastian C. Semler (TMF), Michael Krawczak (Christian-Albrechts-Universität Kiel, Institut für Medizinische Informatik und Statistik).

Pioniere der krankheitsorientierten Populationsgenetik

Island ist weltweit das einzige Land, das über die Möglichkeit verfügt, genetische Varianten mit hohem Risiko und großer Wahrscheinlichkeit von Krankheiten der Bevölkerung für die Prävention von Erkrankungen nutzen zu können. Mit deCODE genetics, drei universitären Biobanken sowie Biobanken von Fachgesellschaften gibt es hier eine Forschungsinfrastruktur, die es erlaubt, die Chancen zu nutzen, die sich aus den Besonderheiten der isländischen Population und ihrer historischen Entwicklung ergeben. Sowohl Technologie als auch Ergebnisse könnten dennoch auch auf die europäische Bevölkerung übertragen werden, so die Einschätzung der isländischen Biobank-Experten beim Besuch der TMF-Arbeitsgruppe Biomaterialbanken am 8. Juli 2013 in Reykjavik.

Am Universitätsklinikum in Reykjavik werden drei Biobanken betrieben: in der Pathologie, unter dem Dach der Laboratoriumsmedizin und in der Mikrobiologie. Diese Biobanken werden dezentral in verschiedenen Departments des Klinikums geführt. Dabei handele es sich in der Regel um klassische Tiefkühlschrank-Parks ohne Barcode-Tracking und ohne eine hochgradige Automatisierungs-Robotik für die Verarbeitung der Proben, so die Mitglieder der Arbeitsgruppe, die an dem Besuch teilnahmen. Allein in der pathologischen Biobank werden mehr als eine halbe Million Proben von mehr als 400.000 Individuen gelagert.



Dr. Unnur Thorsteinsdóttir, Vizepräsidentin für Forschung bei deCODE genetics ...



... und Páll Gestsson, Leiter der Robotik, führten die Teilnehmer der Exkursion durch die Biobank.



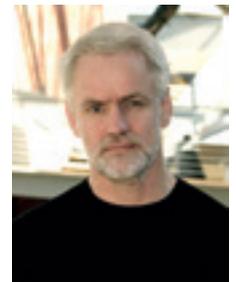
Roboter zur Probenein- und Ausgabe. Sie stammen ursprünglich aus der Autofertigungsindustrie und wurden für den Tieftemperaturbereich umgerüstet.



Bei deCODE genetics lagern ca. 500.000 Proben. Das Genom von 2.600 Isländern konnte bereits vollständig sequenziert werden.

Nachbericht unter:

www.tmf-ev.de/News/1342



Dr. Kari Stefansson hat deCODE genetics bereits 1996 gegründet. Mit seinen Mitarbeitern gehört er weltweit zu den meistzitierten Wissenschaftlern.
(© de CODE genetics)



beispielsweise an die Jahrestagung der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL). Dies fördert die Bekanntheit der Arbeitsgruppe und erleichtert den fachlichen Austausch mit Experten, die nicht direkt aus dem Umfeld der TMF-Mitgliedschaft kommen. Synergieeffekte ergaben sich auch durch die Anbindung von Sitzungsterminen an den TMF-Jahreskongress und an das Nationale Biobanken-Symposium. Mit dem Besuch der Isländischen Biobank (s. Kasten S. 21) hat die Arbeitsgruppe auch 2013 die Reihe ihrer Besuche ausländischer Biobanken fortgesetzt.

Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken ist darüber hinaus auch eines der wesentlichen Arbeitsgremien für den Aufbau des Nationalen Biobanken-Knotens (s. S. 40), dessen Koordinator der langjährige Sprecher der Arbeitsgruppe ist.

Eine wesentliche Aufgabe der Arbeitsgruppe war auch 2013 die Unterstützung der zentralisierten Biomaterialbanken (cBMB), von Projekten der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) oder der Nationalen Kohorte beim Aufbau ihrer groß angelegten Infrastrukturen. Verschiedene Biobanken stellten in einer gemeinsamen Sitzung mit der Arbeitsgruppe Datenschutz ihre Datenschutzkonzepte vor. Dabei wurden auch sehr praktische Probleme angesprochen, und für 2014 soll die Durchführung eines Hands-on-Workshops vorgeschlagen werden.

Diskutiert wurde die Nutzung von Biomarkern für die Qualitätssicherung von Biobanken sowie der mögliche Aktualisierungsbedarf des Rechtsgutachtens zum Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken, das 2006 in der TMF-Schriftenreihe erschienen ist. Wesentliches Thema waren darüber hinaus Fragen der Normierung und Zertifizierung von Biobanken. Die Arbeitsgruppe

sucht derzeit den Kontakt mit dem Deutschen Institut für Normung (DIN), um an der Entwicklung von Normierungssystemen für Biobanken zu arbeiten. Künftig wird auch die Entwicklung von Kostenmodellen für Biobanken eine zunehmend wichtigere Rolle spielen.

Sprecher: Prof. Dr. Michael Hummel (ZeBanC)

Stellvertretender Sprecher: Prof. Dr. Michael Krawczak (PopGen 2.0 Netzwerk) (bis Mai 2013), PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf (CSCC) (ab Mai 2013)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Roman Siddiqui

Arbeitsgruppe Molekulare Medizin

Ein Schwerpunktthema der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin war zunächst die Qualitätskontrolle von molekularen Genotypisierungsdaten auf verschiedenen Ebenen der Erzeugung, Interpretation, Speicherung und Validierung. Dabei ging es unter anderem um die Verknüpfung von klinischen mit hochdimensionalen molekularen Daten im Kontext krankheitsorientierter Genomforschung. 2011 sind breit abgestimmte Empfehlungen zur Qualitätssicherung von Daten, die bei der Hochdurchsatz-Genotypisierung generiert werden, in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht worden.

Seit 2012 steht die Frage im Mittelpunkt, ob und wie gegebenenfalls Informationen über Genom-Varianten, die zunehmend durch Next-Generation-Sequencing (NGS) und im klinisch-medizinischen Kontext entdeckt werden, sinnvoll und effizient in die Patientenversorgung einfließen können. In einem Workshop im Dezember 2012 waren Fragen der Bewertung, Aufbereitung und Bereitstellung von Genom-Varianten für klinisch-diagnostische Zwecke sowie die damit verbundenen technologischen, bioinformatischen und ethischen



Die Arbeitsgruppe Molekulare Medizin tagte am 10. Dezember 2013 in Berlin (v.l.n.r.): Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Annette Pollex-Krüger (TMF), Prof. Dr. Michael Krawczak (PopGen 2.0 Netzwerk), Dr. Thomas Bettecken (Max-Planck-Institut für Psychiatrie), PD Dr. Arne Pfeufer (Kompetenznetz Vorhofflimmern), Dr. Tanja M. Weis (NGFN plus), Dr. Ralf Sudbrak (Max-Planck-Institut für molekulare Genetik), Dr. Johannes Drepper (TMF), Dr. Roman Siddiqui (TMF), Dr. Nadine Umbach (Universitätsmedizin Göttingen), Prof. Dr. Thomas Wienker (hinten, MPI für Molekulare Genetik, Berlin), Dr. Clemens Ruppert (vorne, Deutsches Zentrum für Lungenforschung), Dr. Martina Oberländer (Interdisziplinäres Centrum für Biobanking – Lübeck), Prof. Dr. Dr. Jens K. Habermann (Interdisziplinäres Centrum für Biobanking – Lübeck), Dr. Elke Witt (TMF), Dr. Tom Kamphans (hinten, Gene Talk), Dr. Peter Krawitz (vorne) (Charité-Universitätsmedizin), Björn Stade (Universität Kiel)

rechtlichen Anforderungen aus unterschiedlichen Perspektiven dargestellt und diskutiert worden.

2013 hat die Arbeitsgruppe in wöchentlichen Telefonkonferenzen und zwei Sitzungen in Berlin die Planung eines Projektes zum Aufbau einer Genotyp-Phänotyp-Datenbank vorangetrieben. Mitglieder der Arbeitsgruppe haben in wissenschaftlichen Publikationen im Deutschen Ärzteblatt sowie in der Medizinischen Genetik die klinische und wissenschaftliche Bedeutung der systematischen Erfassung von Genotyp-Phänotyp-Beziehungen dargestellt. Für März 2014 ist ein Workshop in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik geplant, dessen Ziel die Umfeld- und Anforderungsanalyse für den Bedarf einer solchen Infrastruktur ist. Geplant ist eine Antrag-

stellung im DFG-Programm »Informationsinfrastrukturen für Forschungsdaten«.

Sprecher: PD Dr. Arne Pfeufer (NGFN plus)

Stellvertretender Sprecher:

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

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman Siddiqui



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



Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

In der Arbeitsgruppe Management klinischer Studien tauschen Forscher aus klinischen Zentren wie aus Methodenzentren Erfahrungen aus und identifizieren gemeinsame standortübergreifende Fragestellungen im Bereich wissenschaftsgetriebener klinischer Studien. Die Arbeitsgruppe berät Forschungsprojekte und stellt über die TMF Musterdokumente, Checklisten und andere Werkzeuge im Einklang mit den geltenden gesetzlichen Regelungen (AMG, MPG) sowie behördlichen Vorgaben (Points to Consider, ICH-Guidelines, EMA-Guidelines) bereit. Mit den Ergebnissen ihrer Aktivitäten und Projekte seit 2004 hat die Arbeitsgruppe Qualitätsstandards für die ganze Community gesetzt.

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



Diskussionsthemen in der Sitzung der Arbeitsgruppe im Juni 2013 waren erste Erfahrungen mit der Durchführung von klinischen Studien nach Inkrafttreten des 2. Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, der Entwurf einer EU-Verordnung über Medizinprodukte sowie ein Entwurf der EU-Kommission für die geplante Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Ausführlich wurde auch das gemeinsam von KKS-Netzwerk, GMDS, TMF, BfArM und dem Gesundheitsamt Nordrhein-Westfalen erarbeitete Eckpunktepapier zur digitalen Archivierung papierbasierter Krankenakten (s. S. 55) vorgestellt.

Ab 2014 wird die Arbeitsgruppe gemeinsam von der TMF und dem KKS-Netzwerk betrieben. Themenschwerpunkte werden wissenschaftsmethodische und regulatorische Aspekte des Managements klinischer Studien sein. Eine entsprechende Kooperationsvereinbarung zwischen TMF und KKS-Netzwerk wird im Frühjahr 2014 von den Vorständen beider Einrichtungen verabschiedet.

Sprecherin: Dr. Xina Grählert (KKS Dresden)

Stellvertretende Sprecherin:

Carmen Schade-Brittinger (EDNET)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Ulrich Gauger

Arbeitsgruppe Medizintechnik

Die Arbeitsgruppe Medizintechnik erarbeitet Hilfsmittel, die die Qualität und die Sicherheit der medizintechnischen Forschung unterstützen. Zentrale Themen sind die klinische Bewertung einschließlich klinischer Prüfung, klinischer Studien und Health Technology Assessment. Dazu gehört auch die Darstellung der gesetzlichen Rahmenbedingungen, die in erster Linie durch das Medizinproduktegesetz (MPG) vorgegeben sind. Hierzu liegt ein Band der TMF-Schriftenreihe vor. Zudem stehen Vorträge und Schulungsunterlagen zum Thema »Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten« über die TMF-Website öffentlich zur Verfügung. Inhaltlich hat diese Arbeitsgruppe zahlreiche Berührungspunkte mit der Arbeitsgruppe Management Klinischer Studien, die sich in den vergangenen Jahren vermehrt auch mit klinischen Prüfungen von Medizinprodukten befasst hat.

Aufgrund des Auslaufens einiger Förderlinien im Bereich Medizintechnik und eines damit verbundenen Wechsels in der TMF-Mitgliedschaft war die Arbeits-

gruppe in den Jahren 2012 und 2013 nicht aktiv. Für 2014 ist geplant, den Themenkomplex Entwicklung von Medizinprodukten und Software – beispielweise Health-Apps – zur Diagnose oder Therapieunterstützung im regulatorischen Umfeld aufzugreifen, das für einen breiten Teilnehmerkreis von Interesse ist. Nicht zuletzt hatten auch die Diskussionen im Rahmen der TELEMED 2013 (s. Kasten S. 66) gezeigt, dass es hier dringenden Austausch- und Unterstützungsbedarf gibt. Darüber hinaus soll auch gemeinsam diskutiert werden, ob die Bereitstellung einer Leitlinie zur Entwicklung von Medizintechnik sinnvoll und machbar wäre.

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Ulrich Gauger

Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung

Infektions- und Zoonosenforschung sind äußerst interdisziplinäre Felder, die in besonderem Maße von Kooperation und Vernetzung profitieren. Die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung schafft einheitliche Werkzeuge, die die Forschung zu und die Vorhersage sowie die Bekämpfung von Zoonosen und anderen Infektionskrankheiten verbessern. Mitglieder der Arbeitsgruppe sind Human- und Veterinärmediziner, Informatiker, Biologen, Biochemiker und Infektionsbiologen, die in den unterschiedlichen Feldern der Infektionsforschung – Bakteriologie, Virologie, Parasitologie, Epidemiologie, Klinik – an Universitäten, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Bundesinstituten tätig sind.

Die Arbeitsgruppe schafft für Zoonosen- und Infektionsforscher eine gemeinsame Identität und Vertrauen für den Aufbau gemeinsamer Strukturen. Dies ermöglicht

die übergreifende Bearbeitung drängender Themen wie die strukturierte, nachhaltige Datensicherung in Forschungsprojekten, den gegenseitigen, sicheren Datenaustausch sowie differenzierte, risikobezogene Sicherheitsstandards von S3-Laboren, zu denen die Arbeitsgruppe Projekte initiiert hat und im Verlauf begleitet (s. S. 38/39). Darüber hinaus begleitet die Arbeitsgruppe auch intensiv die Weiterentwicklung der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (s. S. 40 und 60).

Die Arbeitsgruppe verfolgte intensiv die aktuellen Diskussionen um die »gain-of-function«-Experimente und die Dual Use-Problematik in der Forschung mit hochpathogenen Erregern. Sie stimmte 2013 außerdem ein gemeinsames Positionspapier zur Entwicklung und Nachhaltigkeit von Infrastrukturen für die Umsetzung des *One Health*-Konzeptes in der Zoonosenforschung ab (s. S. 57).

Wesentliches Thema waren darüber hinaus Fragen der Weiterfinanzierung und Verstärkung der Zoonosen-Forschungsverbände. Die inter- und transdisziplinäre Vernetzung der Zoonosenforscher, die durch die BMBF-Förderung initiiert wurde, hat sich als Erfolgsgeschichte erwiesen. Damit sie weitergeführt werden kann, wird



Im Juli 2013 konnte die Broschüre publiziert werden, in der die Zoonosen-Forschungsverbände die Ergebnisse ihrer Arbeit der vergangenen Jahre vorstellen.



Gemeinsame Sitzung der Arbeitsgruppe Zoonosen- und Infektionsforschung mit dem Internen Beirat der Zoonosenplattform am 28. Januar 2014 in Berlin (v.l.n.r.): Dr. Nils Kley (Zoonosenplattform/FLI), Dr. Ilia Semmler (Zoonosenplattform/TMF), Dr. Thomas Müller (Verbund Lyssaviren, FLI), Dr. Gudrun Wibbelt (Institut für Zoo- und Wildtierforschung Berlin), Dr. Stefan Brockmann (Gesundheitsamt Reutlingen), Prof. Dr. Martin Eichner (Epimos GmbH), Dr. Patrick Behrendt (Deutsche. Leberstiftung), Dr. Jonas Schmidt-Chanasit (Bernhard-Nocht-Institut), Dr. Christiane Wagner-Wiening (Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg), Dr. Marcel Müller (Forschungsverbund SARS, Universität Bonn), Prof. Dr. Stephan Ludwig (FluResearchNet, Universität Münster), Prof. Dr. Lothar H. Wieler (Verbund FBI Zoo, FU Berlin), Dr. Thorsten Wolff (FluResearchNet, RKI), Dr. Martin Beer (FLI), Dr. Sandra EBbauer (Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr), Dr. Rainer Ulrich (FLI)

es entscheidend sein, dass geeignete und nachhaltige Forschungsinfrastrukturen zur Verfügung stehen. Gemeinsam haben die Koordinatoren der Zoonosen-Forschungsverbünde die Erfolge in einer Broschüre dargestellt, die von der Arbeitsgruppe initiiert und von der TMF redaktionell umgesetzt und herausgegeben wurde.

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

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

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:
Dr. Ilia Semmler

Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination

Die Koordination medizinischer Verbundprojekte bringt spezifische Herausforderungen und Fragen mit sich, auf die es häufig keine einfachen Antworten und Stan-

dardlösungen gibt und für deren Bewältigung Koordinatoren von Forschungsverbänden in der Regel auch nicht primär ausgebildet worden sind.

Es gilt, Partner aus unterschiedlichsten disziplinären und institutionellen Kulturen und auf verschiedenen Hierarchieebenen dazu zu führen, im Verbund gemeinsam einen Mehrwert für die Wissenschaft und für die Patientenversorgung zu generieren, der an einem einzelnen Standort nicht erreicht werden könnte. Es gilt, die Ergebnisse und die neu etablierten Strukturen langfristig zu sichern. Und es gilt, die Interessen des einzelnen Forschers und der einzelnen Institutionen gut mit den Interessen des Verbundes und des Gemeinwohls auszubalancieren.

Die Verbundkoordinatoren haben beim Aufbau und bei der Verstetigung der kooperativen Strukturen vielfach Neuland betreten. In der Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination tauschen sie ihre Erfahrungen aus und geben das Wissen an neue Verbände weiter.



In der Sitzung im Februar 2013, mit der die Arbeitsgruppe nach einer Pause ihre Arbeit wieder aufgenommen hat, stand das Thema Multiprojektmanagement im Mittelpunkt. Im Rahmen der Sitzung im September 2013 fand eine Fortbildung zum Thema Kommunikation in asymmetrischen Strukturen statt. Für die Sitzung im Mai 2014 ist eine Auseinandersetzung mit dem Thema Verwertungsrechte vorgesehen.

Sprecherin: Dr. Ulrike Bauer

(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Stellvertretender Sprecher: Joachim Krebs

(Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung)

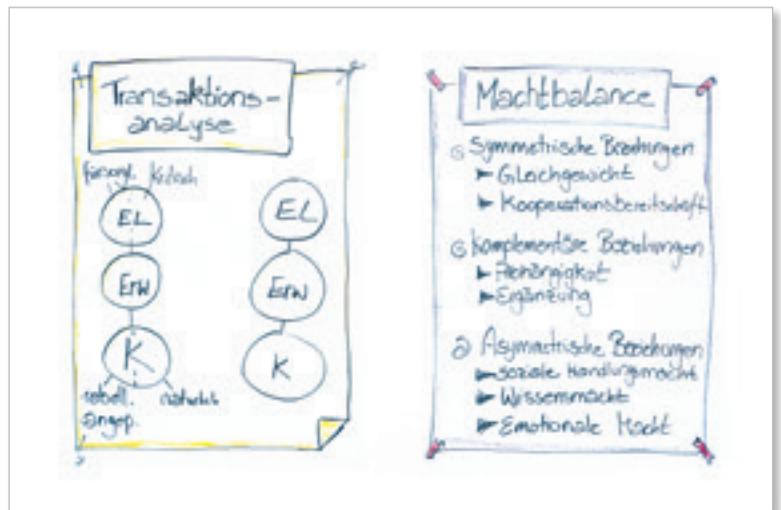
Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Kerstin Bockhorst, Sebastian C. Semler

Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation

Die Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation in der TMF ist eine Plattform, die sich für die Vermittlung und die gesellschaftliche Diskussion von öffentlich geförderter biomedizinischer Forschung einsetzt. Dieses Thema gewinnt zunehmend an Bedeutung: Biomedizinische Forschung braucht das Vertrauen, den Rückhalt und die Beteiligung der Bevölkerung, die nur mit transparenter Kommunikation und Einbindung der Interessensgruppen zu erreichen sind.

Mitglieder der Arbeitsgruppe sind vor allem die Kommunikationsverantwortlichen aus medizinischen Forschungsverbänden und -einrichtungen, aber auch Wissenschaftsmanager und Wissenschaftler selbst. Im Mittelpunkt stehen der Erfahrungsaustausch, Aktionen und Fortbildung zu strategischer Wissenschafts- und Gesundheitskommunikation.



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

Neben dem Austausch in den Arbeitsgruppensitzungen initiiert die Arbeitsgruppe Fortbildungsworkshops, die auch für einen Teilnehmerkreis über die eigentlichen Arbeitsgruppenmitglieder hinaus offen sind und Beachtung finden. 2013 führte sie einen Schulungsworkshop zum Thema Fundraising durch.

Seit einigen Jahren sind Fortbildungsmodulen mit meist externen Referenten fester Bestandteil der Arbeitsgruppensitzungen. Themen waren 2013 Einsatzmöglichkeiten von Twitter in der Wissenschaftskommunikation und die Darstellung gesundheitsbezogener Inhalte in Pressemitteilungen.

Kommunikation in asymmetrischen Strukturen war das Fortbildungsthema in der Sitzung der Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination im September 2013.



In der Sitzung der Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation am 20. März 2013 stand als Fortbildungsthema der Einsatz von Twitter in der Wissenschaftskommunikation im Fokus. V.l.n.r.: Wiebke Lesch (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler), Dr. Cornelia Platzer (IFB Sepsis), Antje Schütt (TMF), Katrin Weber (Deutsches Zentrum für Diabetesforschung), Sabine Baumgarten (DZL), Dr. Jörn Bullwinkel (DZL), Constanze Steinhauser (Kompetenznetz Multiple Sklerose), Dr. Astrid Glaser (DZD-Geschäftsstelle), Bianka Wiebner (Deutsche Leberstiftung), Dr. Tanja Jutzi (NGFN-Geschäftsstelle), Christine Vollgraf (Deutsches Zentrum für Herz-Kreislaufforschung), Angelika Leute (Kompetenznetz Vorhofflimmern), Dr. Stefanie Flohr (Med. Hochschule Hannover), Julia Dobke (kinderkrebsinfo.de), Dr. Caroline Steingen (Projektträger im DLR – Gesundheitsforschung), Liane Clevert (Kompetenznetz Schlaganfall), Dr. Corinna Pelz (Charité Berlin), Robert Sington (HICARE Projektbüro), Dr. Ilia Semmler (TMF)

2013 hat sich die Arbeitsgruppe mit einer Session zu Formaten einer zielgruppengerechten Kommunikation in der Gesundheitsforschung im Rahmen des Forums Wissenschaftskommunikation in die Fachdiskussionen eingebracht. Außerdem lädt sie mit ihrer XING-Gruppe zum Thema »Wissenschaftskommunikation in der Gesundheitsforschung« zu kontinuierlicher fachlicher Diskussion ein.

Die Arbeitsgruppe sucht den Austausch sowohl mit Wissenschaftlern über ihre Anforderungen an eine gelungene Wissenschaftskommunikation als auch mit Wissenschaftsjournalisten über Fragen der Qualität von Pressemitteilungen wie Medienbeiträgen sowie über die gemeinsame Gestaltung einer fruchtbaren

Zusammenarbeit. Für 2014 soll eine Sitzung zur Kommunikation von Biobanken geplant und eventuell gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken durchgeführt werden.

Sprecherin: Wiebke Lesch
(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Stellvertretende Sprecherin: Inge Kokot
(Kompetenznetz Asthma/COPD)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:
Antje Schütt

Nachbericht unter:

www.tmf-ev.de/news/1316

»Erst Marke, dann Geld«

Aktives Engagement der Leitungsebene, ein hoher Bekanntheitsgrad sowie die Bereitschaft, zunächst zu investieren und sich langfristig zu engagieren: Dies sind wesentliche Voraussetzungen für ein erfolgreiches Fundraising. Darüber hinaus ist eine klare Analyse der Ziele und der Zielgruppen unerlässlich. Über diese Kernanforderungen waren sich alle Referenten des TMF-Workshops zum Fundraising für medizinische Forschungsverbände einig, der am 10. Juni 2013 unter der Leitung von Liane Clevert (Centrum für Schlaganfallforschung Berlin) und Wiebke Lesch (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler) in Berlin stattfand.

Fundraising ist im Gesundheitswesen in Deutschland noch weitgehend Neuland. Es gibt erst wenige erfolgreiche Beispiele. Ziel des Workshops war es, Vertreter von medizinischen Forschungsverbänden und -einrichtungen in die Grundlagen des Fundraisings einzuführen, geeignete Rechtsformen darzustellen und die Möglichkeiten der Kooperation mit privatwirtschaftlichen Unternehmen auszuloten.

»Wenn man Fundraising machen will, dann richtig«, so formulierte eine Teilnehmerin ihr Fazit aus dem Workshop. »Langfristig denken, frühzeitig anfangen«, sagte ein anderer Teilnehmer. Die meisten der vertretenen medizinischen Forschungsverbände aus dem Umfeld der TMF haben bisher lediglich erste Berührungspunkte mit dem Thema oder allenfalls erste Recherche- und Analyseschritte unternommen. Es sei deutlich geworden, dass dies keine »nebenher« zu bewältigende Aufgabe sei, sondern dass sich eine Person ganz um dieses Thema kümmern sollte. Die Leitungsebene muss mitziehen, und man muss der Entwicklung mindestens drei, eher fünf Jahre Zeit geben. Einigkeit bestand aber darüber, dass auch in Deutschland das Thema Fundraising im Gesundheitswesen in den kommenden Jahren an Bedeutung gewinnen wird.



Dr. Eckhard Schenke, Leiter der Förderstiftung MHH plus, wies darauf hin, dass die aktive Mitarbeit der Leitungsebene eine der wichtigsten Prämissen für den Erfolg des Fundraisings ist.



Die meisten der vertretenen medizinischen Forschungsverbände aus dem Umfeld der TMF haben bisher lediglich erste Berührungspunkte mit dem Thema oder allenfalls erste Recherche- und Analyseschritte unternommen.

Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten

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

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

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

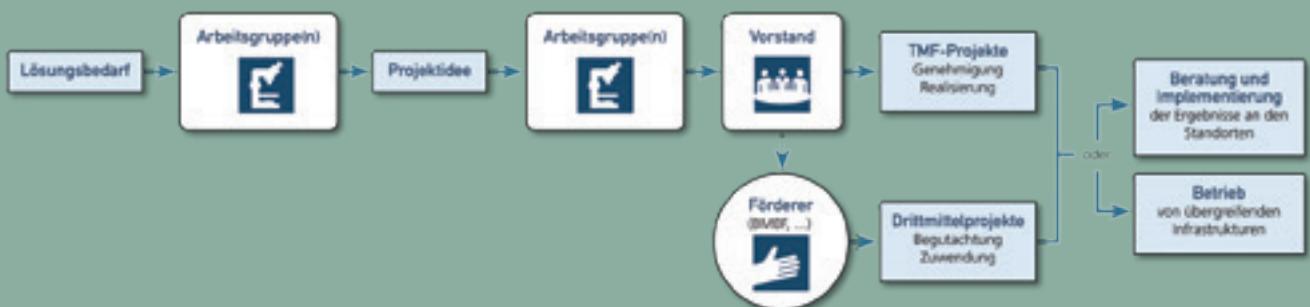
Administrativ bezeichnet die TMF Projekte, deren Auswahl durch ein mehrstufiges Verfahren innerhalb der TMF mit abschließender Begutachtung durch den Vorstand geschieht, als »TMF-Projekte«. Alle Vorhaben, die extern gefördert werden und einer externen Begutachtung unterliegen, werden als »Drittmittelprojekte«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

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

TMF-Projekte

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

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



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

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



Kollaborationsplattform zur Patienteninformation und -einwilligung

Seit mehr als zehn Jahren werden unter dem Dach der TMF Leitfäden, Checklisten und Services zur Unterstützung der medizinischen Forscher bei der Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen entwickelt. So konnte 2006 in der TMF-Schriftenreihe der Band »Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung« publiziert werden, auf dem auch der Online-Assistent zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen basiert.

Diese Hilfsmittel zeichnen sich dadurch aus, dass hier nicht vorgefertigte, allgemein gehaltene Vorlagen zur Verfügung gestellt werden. Stattdessen werden alle erforderlichen Inhalte als individuell auf die Studiensituation zusammenstellbare Bausteine aufgeführt. Alle Textvorschläge werden durch Hintergrundinfor-

mationen belegt, wie z.B. regulatorische Vorgaben, Best Practice Beispiele, Verweise auf Gutachten oder Diskussionen zu übergreifenden Fragen. So erhält der Nutzer zugleich mit den Textvorschlägen auch die notwendigen Informationen, die er bei Bedarf benötigt, um die Texte individuell den Erfordernissen seiner Studie anzupassen.

In diesem Projekt sollen die Inhalte aktualisiert und im Rahmen einer neu entwickelten Kollaborationsplattform online zur Verfügung gestellt werden. Dies ist zum einen aufgrund geänderter regulatorischer Vorgaben erforderlich, zum anderen besteht der Bedarf, längerfristig Informationen zu weiteren Forschungsbereichen über klinische Studien hinaus integrieren zu können.

Um die Nutzbarkeit der Checkliste und des Online-Assistenten zu erhalten und langfristig zu gewährleisten, werden die bisherigen Inhalte in eine Wiki-Software übertragen. Inhaltliche Überarbeitungen des Textes finden in denjenigen Bereichen statt, in denen sich seit dem ersten Erscheinen der Checkliste grundlegende Änderungen ergeben haben, welche die Nutzbarkeit des Produkts im aktuellen Zustand deutlich einschränken. Dabei handelt es sich um Inhalte mit Bezug zum Arzneimittelrecht (AMG), zum Datenschutzrecht und zur Deklaration von Helsinki. Darüber hinaus sind Inhalte zur Kooperation von Biobanken in öffentlicher und privater Trägerschaft einzupflegen, die im Rahmen des TMF-Projekts »Kooperationen zwischen Biobanken in öffentlicher und privater Trägerschaft« (s. S. 32) erarbeitet werden. Die Verwendung einer Wiki-Plattform wird längerfristig auch inhaltliche Erweiterungen zum Beispiel im Bereich genetischer Diagnostik, Forschung an Kindern oder Psychotherapieforschung erlauben.

Übersicht TMF-Projekte
s. S. 89.



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

In Vorbereitung des Projektantrags fand im März 2013 ein TMF-Workshop (s. unten) statt, um die Anforderungen an die Überarbeitung breit zu diskutieren und entsprechend in der Projektplanung abbilden zu können. Das Projekt wurde Ende 2013 bewilligt und wird Anfang 2014 seine Arbeit aufnehmen. PEW-MediaWiki (V017-05M)

Projektleitung: Urs Harnischmacher (ZKS Köln)



Kooperationen zwischen Biobanken in öffentlicher und privater Trägerschaft

Ziel dieses Pilotprojektes ist die Erarbeitung von Rahmenbedingungen, Konzepten und Regularien für eine Kooperation zwischen öffentlich-akademischen und privat getragenen spender-basierten oder studien-basierten Biomaterial- und Datenbanken. Aus der Verzahnung dieser Einrichtungen ergeben sich neue Chancen für die biomedizinische Forschung, aber auch neue juristische, ethische und datenschutzrechtliche

Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/1280



Ein Kompass für die Gratwanderung: Leitfaden für Patienteninformationen in Forschungsprojekten

In der Planung und Beantragung eines Forschungsprojekts ist die Einwilligungserklärung das am kritischsten begutachtete Dokument. Es muss alle wesentlichen Informationen über die Forscher, das Studienziel, die Methoden, die gewonnenen Daten und ihre Nutzung sowie alle potentiellen Nutzen und Risiken enthalten. Gemeinsam haben Forscher, Patientenvertreter und Mitglieder von Ethikkommissionen in einem TMF-Workshop am 26. und 27. März 2013 in Berlin darüber beraten, wie die bestehenden Leitfäden und Hilfen für die Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen an aktuelle Entwicklungen angepasst und hinsichtlich einer leichteren Verständlichkeit für die Patienten verbessert werden könnten.

Um Forschern zu helfen, einen Überblick zu gewinnen, was sie bei der Erstellung ihrer Patienteninformations- und -einwilligungsunterlagen beachten sollten, welche Anforderungen und auch welche Lösungsansätze es gibt, hatte die TMF bereits 2006 das Buch »Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung« sowie einen Online-Assistenten zur Erstellung von Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen veröffentlicht. Ziel des Workshops war es, eine Bedarfsanalyse für die Überarbeitung dieser Angebote vorzunehmen, denn: »Der Leitfaden ist ein wichtiges und weit verbreitetes Hilfsmittel für Forscher, das auch von den Ethikkommissionen anerkannt und empfohlen wird. Jetzt gilt es, ihn an die aktuellen Bedürfnisse der Forschung anzupassen, damit er auch zukünftig nutzbar bleibt«, betonte Urs Harnischmacher (ZKS Köln), der den Workshop leitete.

Herausforderungen, besonders hinsichtlich der zu verwendenden Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen sowie der Kriterien für die wechselseitige Nutzung »retrospektiver« Bioproben und Daten. Das Projekt steht in engem Zusammenhang mit dem Projekt zur Erarbeitung einer Kollaborationsplattform zur Patienteninformation und -einwilligung (s. S. 31).

Am Beispiel der Kooperation zwischen der öffentlich geförderten Integrierten Biomaterial- und Datenbank Würzburg (IBDW) und der privat getragenen Biobank des Blutspendedienstes des Bayerischen Roten Kreuzes gGmbH, sollen in dem Projekt exemplarisch die ethischen, datenschutzrechtlichen und juristischen Vorgaben zusammengestellt und in Mustertexte umgesetzt sowie generische Schnittstellenlösungen für eine reziproke und transparente Nutzung von Proben und Daten erarbeitet werden. An einem zweiten Standort – Universitätsklinikum Jena – werden diese Dokumente evaluiert und anschließend als generische Dokumente von der TMF bereitgestellt.

BioKEP (M101-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Roland Jahns,
Dr. Michael Neumann (IBDW)



Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte

Die generischen Datenschutzkonzepte der TMF sind in den vergangenen Jahren einer grundlegenden Revision unterzogen worden. Um die Anforderungen verschiedenster Forschungsverbände, -projekte und -einrichtungen abbilden zu können und damit leichter adaptierbar zu sein, wurden sie nun modular und skalierbar aufgebaut. So können entweder Datenschutz-

konzepte für einzelne Bereiche (klinisches Modul, Forschungsmodul, Studienmodul oder Biobank-Modul) oder für das Gesamtszenario eines großen Forschungsverbundes abgeleitet werden. Im Zentrum steht das Identitätsmanagement als verbindender Dienst.

Die neuen Konzepte wurden Anfang 2013 in der Arbeitsgruppe Datenschutz sowie mit dem Vorstand der TMF abgestimmt. Anschließend erfolgte die Abstimmung mit den Arbeitskreisen »Wissenschaft« sowie »Technik und Medien« der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder. Im März 2014 wird der zusammenfassende Leitfaden zum Datenschutz in der medizinischen Forschung von der arbeitskreisübergreifenden Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder beraten und gegebenenfalls eine Empfehlung beschlossen. Die revidierten Datenschutzkonzepte werden dann in der TMF-Schriftenreihe publiziert. DS-Konzept II (V039-03)

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



Messung und Steuerung der Datenqualität in der biomedizinischen Forschung

Datenqualität ist ein zentraler Erfolgsfaktor für empirische Forschungsvorhaben in der Medizin. Die TMF hatte 2007 die Version 1.0 einer Leitlinie zur Datenqualität in der medizinischen Forschung vorgelegt, die insbesondere Kohortenstudien und Register bei der Erreichung, Sicherung und Verbesserung von Datenqualität unterstützt. Die Tragfähigkeit der Leitlinie konnte in Erfahrungsberichten belegt werden. Die meisten der bestehenden Indikatoren sind demnach weiterhin gut



Die Publikation einer Revision der 2006 veröffentlichten generischen Datenschutzkonzepte der TMF ist in Vorbereitung.



Die Leitlinie zur Datenqualität erscheint 2014 in einer aktualisierten und ergänzten Neuauflage.

anwendbar, es bestand jedoch die Erfordernis, eine Reihe von Kennzahlen neu aufzunehmen sowie einige bestehende Kennzahlen zu modifizieren.

In einem Folgeprojekt ist die Leitlinie 2013 revidiert und eine Version 2.0 erstellt worden. Die Revision besteht im Wesentlichen aus einer Aktualisierung der Literatursichtung, der Einarbeitung des aktualisierten Sets von 51 Indikatoren sowie aus der Ergänzung durch drei Anwendungsempfehlungen für Kohortenstudien, Register und Data Repositories sowie einem Anwendungsbeispiel. Die überarbeitete Leitlinie liegt vor und wird in Kürze in der TMF-Schriftenreihe publiziert.

Revision Datenqualität (V020-05)

Projektleitung: Dr. Michael Nonnemacher
(Nationale Kohorte)



Evaluation des Nationalen Metadata Repository

In Deutschland werden jährlich hunderte klinische und epidemiologische Forschungsvorhaben gestartet. Für eine qualitativ hochwertige Datenerfassung ist dabei eine einheitliche und detaillierte Definition aller Datenelemente unverzichtbar. Solche Definitionen können projekt- und einrichtungsübergreifend in sogenannten Metadata Repositories erfasst und für die Nachnutzung bereit gestellt werden.

In einem BMBF-geförderten Projekt wurde bis Ende 2012, von der TMF begleitet, eine prototypische Software für ein nationales Metadata Repository für die akademische Forschung entwickelt. Als grundlegendes Informationsmodell wurde der internationale Standard für Metadata Registries ISO/IEC 11179-3 gewählt.

Die TMF finanziert jetzt eine Community-Evaluation, in deren Rahmen festgestellt werden soll, ob und wie weitgehend ein Einsatz dieser webbasierten Plattform in der akademischen Forschungsgemeinschaft möglich ist und welcher Weiterentwicklungsbedarf möglicherweise noch besteht. Die Ergebnisse dieses Projekts werden als ein Baustein in ein langfristig ausgelegtes Entwicklungs- und Betriebskonzept für das Nationale Metadata-Repository eingehen. MDR-Evaluation (V063-02M)

Projektleitung: Matthias Löbe (CSCC Jena)



Anforderungen an Kohorten- und Register-IT

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

Im Rahmen dieses TMF-Projektes ist ein generischer Anforderungskatalog zur IT-Unterstützung von Registern und Kohorten entwickelt worden, der insbesondere die Ableitung eines eigenen Anforderungskatalogs und auf dieser Basis den Auswahl- und Beschaffungsprozess unterstützen wird. Ein Resultat der späteren Nutzung könnte dann auch die Erkenntnis sein, dass man sich angesichts der Komplexität des Themas



Nachbericht unter:

www.tmf-ev.de/news/1287

besser nach einem kompetenten Partner als nur nach einer Software umschaut.



Mittlerweile liegt der Anforderungskatalog in einer Fassung mit 45 Top-Level-Aufgaben vor, die wiederum in insgesamt 205 ausformulierte Use Cases untergliedert sind. Die Top-Level-Aufgaben wurden im Drei-Ebenen-Metamodell für die Modellierung von Informationssystemen (3LGM²) abgebildet. Aufbau und Struktur des Katalogs sowie einzelne Use Cases wurden in einem Workshop am 8. April 2013 in Berlin mit Fachvertretern und Spezialisten aus verschiedenen Kohorten- und Registerprojekten – darunter auch Krebsregister und die Nationale Kohorte – abgestimmt. Derzeit findet ein umfassendes Review des präfinalen Katalogs durch verschiedene Experten statt. Kohorten- und Register-IT (V078-01)

Projektleitung: Claudia Michalik (ZKS Köln)

Register der Kohorten und Register

In einem von der TMF geförderten gemeinsamen Projekt des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF) und der TMF soll die erste Aufbaustufe eines Portals zu den in Deutschland vorhandenen medizinischen Kohorten und Registern realisiert werden. Das »Register der Kohorten und Register« wird langfristig nicht nur der transparenten Darstellung der in Deutschland verfügbaren medizinischen Register, sondern auch der Vermeidung von Parallelprojekten und damit der Schonung von Ressourcen dienen. Das Registerportal ist als eine Web-basierte Anwendung konzipiert, die alle Informationen öffentlich und frei zugänglich macht. Im Projekt werden zunächst Standards zur Beschreibung von Registern sowie Einschlusskriterien definiert.



Projektleiter und Referenten bei der Auftaktveranstaltung zum Aufbau des Registerportals von DNVF und TMF am 26. Juli 2013. V.l.n.r.: Prof. Dr. Otto Rienhoff (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. Stephan Rustenbach (UKE Hamburg), Dr. Johannes Drepper (Geschäftsstelle TMF e.V.), Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Universität Greifswald, Vorstand TMF), Dr. Birga Maier (Berliner Herzinfarktregister e.V.), Dr. Udo Altmann (Gießener Tumordokumentationssystem), Joachim Kieschke (Epidemiologisches Krebsregister Niedersachsen), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (LMU München), Dr. Ulrike Bauer (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler), Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer (Universität Witten-Herdecke, Vorstand DNVF), Dr. Tanja Kostuj (Deutsches Endoprothesenregister), Dr. Roman Siddiqui (Geschäftsstelle TMF e.V.), Dr. Dr. Doris Oberle (PEI), Sebastian C. Semler (Geschäftsstelle TMF e.V.), Marguerite Honer (Mukoviszidose e.V.). Auf dem Bild fehlt Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Tumorzentrum Regensburg).

Das Projekt startete offiziell mit einem Expertenworkshop am 26. Juli 2013 in Berlin, bei dem der Fokus auf der Beschreibung des Datenmodells für das Portal lag. Dabei wurde auch deutlich, dass es eine große Herausforderung darstellt, ein solches Portal aufzubauen und langfristig zu führen. Es wird notwendig sein, aus vergleichbaren Projekten zu lernen. Zu den Erfolgsfaktoren gehören unter anderem ein möglichst schmaler Datensatz, die Einbindung öffentlicher Förderer, um Forscher zum Eintragen ihrer Registerprojekte anzuregen, sowie nicht zuletzt ein serviceorientierter Betrieb des Portals. Im Herbst 2013 wurden die Kernelemente der inhaltlichen Metadaten abgestimmt, die von jedem Register und jeder Kohorte bei der Aufnahme in das Registerportal erfasst werden sollen. Register der Kohorten und Register (V100-01M)

Projektleitung: Prof. Dr. Jürgen Stausberg (LMU München), Sebastian C. Semler (TMF-Geschäftsstelle) in gemeinsamer fachlicher Leitung mit Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer (DNVF) und Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Vorstand TMF)



Bereitstellung von Datenbeständen für die klinische und translationale Forschung

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

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

Als Kernkomponente zur generischen Datenhaltung und Datenabfrage ist das Open Source-System i2b2 in das »Integrated Data Repository Toolkit« (IDRT) eingebettet worden. Dabei wurde für den »Extract, Transform, Load« (ELT)-Prozess selbst das Open Source-Produkt Talend Open Studio verwendet.

Die Ergebnisse wurden im März 2013 im Rahmen des europäischen i2b2 Usergroup-Meeting in Erlangen (s. Kasten rechts) vorgestellt. Eine Präsentation für einen breiteren Nutzerkreis ist für den TMF-Jahreskongress 2014 in Jena vorgesehen.

In einem Folgeprojekt wird nun für die Einbettung von Terminologien ein Ontologie-Editor entwickelt, der das komfortable Mapping vorhandener Kataloge und Terminologien auf die Ontologie-Funktion von i2b2 erlaubt. IDRT (V091-01M) | IDRT-02 (V091-02M)

Projektleitung: IDRT: Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Lehrstuhl für Medizinische Informatik, Universitätsklinikum Erlangen); IDRT-02: Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen)

Ein Werkzeugkasten für die Nutzung der i2b2-Plattform

Die in den USA am NIH aufgebaute Open Source-Plattform »Informatics for Integrating Biology & the Bed-side« (i2b2) trifft auch in Europa auf höchstes Interesse, in mehreren Ländern gibt es bereits exemplarische Umsetzungen. Beim ersten Treffen der European i2b2 Academic User Group am 25. und 26. März 2013 in Erlangen wurde ein Werkzeugkasten vorgestellt, der in Deutschland künftig das Aufsetzen der Plattform, das Aufbereiten und Laden der Daten ins i2b2 sowie die Integration von Standardterminologien unterstützt.

»Die Projektergebnisse wurden von der deutschen i2b2-Community mit großem Interesse aufgenommen und auch die europäischen i2b2-Standorte waren an den entwickelten Werkzeugen sehr interessiert«, berichtete Dr. Thomas Ganslandt (Medizinisches Zentrum für Informations- und Kommunikationstechnik des Universitätsklinikums Erlangen), der in dem ersten IDRT-Projekt die organisatorische Leitung inne hatte. Projektpartner waren neben den Erlanger Medizininformatikern die Institute für Medizininformatik an den Universitätskliniken Göttingen und Leipzig. In dem Folgeprojekt sind wiederum alle drei Standorte beteiligt, die Leitung liegt nun bei Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen).

Der Workshop, an dem etwa 70 medizinische Forscher und Medizininformatiker aus Europa und den USA teilnahmen, war gekoppelt an die Feierlichkeiten zum zehnjährigen Bestehen des Lehrstuhls für Medizinische Informatik in Erlangen. Er wurde von der GMDS-Arbeitsgruppe »Nutzung von elektronischen Krankenakten für die Forschung« mitorganisiert und von der TMF unterstützt.



Etwa 70 medizinische Forscher und Medizininformatiker besuchten das Treffen der i2b2 Usergroup im Rahmen der Feierlichkeiten zum zehnjährigen Bestehen des Lehrstuhls für Medizinische Informatik in Erlangen.

Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/1274



Vernetzung epidemiologischer Datenbanken

Nachdem sich die medizinische Wissenschaft im vergangenen Jahrhundert immer weiter spezialisiert und in verschiedene Fachrichtungen separiert hat, ist heute eine zunehmende Interdisziplinarität zu erkennen. Viele Krankheiten können nur gemeinsam bekämpft werden. Dazu gehören nicht zuletzt die zoonotischen Infektionskrankheiten, die – im Sinne des *One-Health*-Gedankens – eine enge Zusammenarbeit zwischen Human- und Veterinärmedizin erfordern.

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

Im Rahmen dieses TMF-Projektes, das im Dezember 2012 gestartet ist, wird erstmals strukturiert untersucht, wo was gesammelt wird und ob eine Vernetzung dieser Daten(banken) einen Mehrwert für die Epidemiologie bzw. für die Prävention oder Bekämpfung von Zoonosen bringen würde. Die Studie prüft den inhaltlichen Nutzen dieser Verknüpfungen für verschiedene Stakeholdergruppen – zunächst jenseits technischer oder rechtlicher Fragestellungen –, trägt

limitierende Faktoren zusammen und wird eine Bedarfsaufstellung mit Aufgaben und Adressaten liefern. Das Ergebnis ist nicht nur für Wissenschaftler relevant, sondern auch für Entscheider in der Politik, in Förderorganisationen und im Gesundheitswesen. Vernetzung epidemiologischer Datenbanken (V080-01)

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



Entwicklung einer Primärdatenbank zur standardisierten Speicherung mikrobiologischer Daten

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

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

Die Datenbank wurde von einer Software-Firma programmiert. Die Definition der einzelnen Datenpunkte erfolgte durch Wissenschaftler und Programmierer aus verschiedenen Disziplinen. Eine erste nutzbare Version der Datenbank ist seit Ende 2013 verfügbar. Das Hauptprojekt wird im Frühjahr 2014 abgeschlossen. Mikrobiologie-DB (V064-01)

Projektleitung: Torsten Semmler (Verbund FBI-Zoo)



Entwicklung risikobezogener Brandschutzstandards für S3-Laboratorien

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

Im Rahmen dieses TMF-Projektes wird ein Papier erarbeitet, das die Problempunkte im Bereich erregerspezifischer Sicherheitseinstufung von L3-Labors beim Bau bzw. bei der Zulassung, insbesondere im Hinblick auf Brandschutzaspekte konkretisiert und die unterschiedlichen Standpunkte der beteiligten Institutionen und Behörden darstellt. Das Papier wird eine

Empfehlung enthalten und kann als Basis dienen für die Ausrichtung eines Workshops mit den entsprechenden Beteiligten – von der Feuerwehr über Behörden und Wissenschaftler bis hin zur Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS). Laborsicherheit (V073-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Stephan Ludwig (FluResearchNet)



Handreichung Wissenschaftskommunikation in der Gesundheitsforschung

Wissenschaftskommunikation in der Gesundheitsforschung stellt hohe Anforderungen an die Kommunikationsbeauftragten von medizinischen Forschungseinrichtungen und -verbänden. Die Aufgaben reichen von der Entwicklung einer Kommunikationsstrategie über den professionellen Umgang mit den Medien und die Erstellung evidenzbasierter Informationen für Patienten bis zu Fragen der internen Kommunikation oder des Fundraisings.

Die Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation hat sich zur Aufgabe gemacht, die zuständigen Mitarbeiter in den Verbänden durch gemeinsame Fortbildung dabei zu unterstützen. In einem Ende 2013 bewilligten Projekt sollen nun in einer Handreichung die bisher behandelten Themen so aufbereitet und zusammengeführt werden, dass sie für eine Nachnutzung durch Kommunikatoren und Wissenschaftler zur Verfügung stehen. Handreichung Wissenschaftskommunikation (V111-01M)

Projektleitung: Wiebke Lesch (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Übersicht Drittmittelprojekte
s. S. 92.

Drittmittelprojekte

Die TMF erhält Drittmittelförderungen von verschiedenen Förderorganisationen: Nach wie vor spielt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) eine wesentliche Rolle, daneben aber führt die TMF ebenfalls Projekte durch, die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) gefördert werden. Seit 2011 ist die TMF auch an einem DFG-geförderten Projekt beteiligt. Die TMF ist Partner in einem europäischen Projekt, das seit 2011 im Rahmen der Innovative Medicines Initiative gefördert wird.

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



Nationaler Biobanken-Knoten

Mit ihren vielfältigen Aktivitäten im Themenfeld Biobanken ist die TMF am BMBF-geförderten Projekt »German Biobank Node« (GBN) beteiligt. GBN hat auf nationaler Ebene nach innen eine Funktion als zentrale Kontakt- und Austauschrichtung und fungiert

zugleich als Nationaler Knoten für die europäische »Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure« (BBMRI).

Die zentrale Veranstaltung für die Abstimmung der GBN-Aktivitäten mit der Biobanken-Community auf nationaler Ebene wird die Nationale Biobanken-Versammlung sein, die jährlich im Rahmen des Nationalen Biobanken-Symposiums stattfinden wird (s. S. 67). Außerdem ist auf Arbeitsebene ein regelmäßiger Austausch des GBN-Koordinators mit der TMF-Arbeitsgruppe Biomaterialbanken und der Arbeitsgruppe Gewebebanken der Comprehensive Cancer Centers geplant.

Die TMF ist darüber hinaus gemeinsam mit der Universität Würzburg für das Arbeitspaket Wissenschaftskommunikation und Public Involvement verantwortlich, welches auch Aufgaben aus dem Bereich Ethik und Datenschutz beinhaltet. Zusätzlich bietet die TMF administrative Unterstützung an und stellt das Deutsche Biobanken-Register als zentrales Verzeichnis aller Biobanken sowie dessen Webseite und User-Portal für Abstimmungs- und Kommunikationszwecke des GBN zur Verfügung. National-Node BBMRI (D050-02)

Nationaler Koordinator GBN: Prof. Dr. Michael Hummel (Charité – Universitätsmedizin Berlin)



Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

Die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (Zoonosenplattform) wird seit 2009 vom BMBF gefördert und von der TMF, der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) gemeinsam betrieben.



Teilnehmer und Referenten des ersten Junior Scientist Zoonoses Meeting, das vom 3. bis 5. Juni 2013 in Leipzig stattfand.
Quelle: Mandy Kronefeld

2012 startete die Zoonosenplattform in ihre zweite Förderphase. In dieser Phase intensiviert sie ihre Öffentlichkeitsarbeit, treibt eine stärkere Internationalisierung voran und kann als Modell für vergleichbare Institutionen in anderen europäischen Ländern dienen.

Auch die Förderung von Pilot- und Querschnittsprojekten geht in der zweiten Förderphase weiter: Gemeinsam haben die drei Ministerien BMBF, BMEL und BMG insgesamt 1,5 Millionen Euro zur Verfügung gestellt, die nach positiver Begutachtung durch den Internen Beirat der Zoonosenplattform als eigene Zuwendung für die Projekte freigegeben werden. Bislang sind 15 Projekte bewilligt worden, von denen zehn bereits abgeschlossen werden konnten. Ende 2013 veröffentlichte die Zoonosenplattform die erste Fassung einer Broschüre, in der diese Projekte vorgestellt werden. Bereits 2012 war die Expertise »Einwilligungserklärung und Forschungsinformation zur Gewinnung tierischer Proben« in der TMF-Schriftenreihe publiziert worden.

Die Zoonosenplattform hat 2013 unter anderem Klausurtagungen zur Nachhaltigkeit der Strukturen für die Zoonosenforschung und für die Umsetzung eines *One Health*-Konzeptes in Deutschland durchgeführt. Mit dem Ziel die Zoonosenplattform auch international zu verankern, ist über die Projektpartner in Münster ein Antrag im europäischen Förderprogramm »European Cooperation in Science and Research« (COST) eingereicht



Die Zoonosenplattform publizierte Ende 2013 eine Broschüre, in der sie Pilot- und Querschnittsprojekte für die Zoonosenforschung präsentiert.



Goebel et al.: Einwilligungserklärung und Forschungsinformation zur Gewinnung tierischer Proben. Berlin 2012.

worden. Gemeinsam mit acht Partnern aus 14 europäischen Ländern sollen damit EU-Mittel für die Vernetzung von Wissenschaftlern gewonnen werden. Weiteres wesentliches Thema war auch 2013 die Nachwuchsarbeit, die vor allem vom Projektpartner in Riems vorangetrieben wird. So fand im Juni 2013 erstmals das dreitägige Junior Scientist Zoonoses Meeting statt, das künftig jährlich durchgeführt werden soll.

Im Dezember 2013 stellte die Zoonosenplattform einen fünfminütigen Imagefilm vor, der unter anderem unter www.zoonosen.net und auf Youtube abgerufen werden kann. Im Rahmen des Symposiums wurde auch der Interne Beirat neu gewählt. Die Plattform führt weiterhin Kooperations- und Abstimmungsgespräche mit dem Deutschen Zentrum für Infektionsforschung, da beide Einrichtungen komplementär zueinander arbeiten. Zoonosenplattform II (D018-02)

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



Adaptierte Strategien für ein GCP-konformes Monitoring

ADAMON ist ein BMBF-gefördertes Projekt zur wissenschaftlichen Validierung einer Methodik zur Festlegung risiko-adaptierter Monitoring-Strategien in klinischen Prüfungen. Die zu validierende Methodik wurde zunächst heuristisch unter Einbindung zahlreicher Experten in TMF-finanzierten Vorprojekten entwickelt. Sie ermöglicht eine Risikoklassifizierung nicht-kommer-

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

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

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

ADAMON
ADAPTIERTES MONITORING

www.adamon.de

In vier Studien konnten bereits alle Audits erfolgreich durchgeführt werden, in allen weiteren beteiligten Studien sind die Audits für 2014 geplant. ADAMON (D005-01)

Projektleitung: Dr. Oana Brosteanu (ZKS Leipzig)



Verfahren zur flexiblen Planung genetisch-epidemiologischer Studien

Am Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie der Universität Marburg wurden optimale Mehrstufendesigns für genomweite Assoziationsstudien entwickelt, die im Laufe der Studie oder der Genotypisierung eine schrittweise Reduktion des genotypisierten Markersets auf die Erfolg versprechenden Marker ermöglichen. Auf der Basis des Prinzips der conditional rejection probability (CRP-Prinzip) wurde ferner ein Verfahren entwickelt, das es erlaubt, aufgrund von Zwischenergebnissen die Marker für die nächste Stufe flexibel auszuwählen, ohne dabei an vordefinierte formale Entscheidungskriterien (kritische Grenze für p-Werte) gebunden zu sein, sowie nötigenfalls auch die weitere Fallzahl neu festzulegen.

Im Rahmen des BMBF-geförderten Projekts ist ein Programmpaket inklusive grafischer Benutzeroberfläche entwickelt worden, mit dem die statistischen Berechnungen nach diesen Methoden benutzerfreundlich und ohne Eigenprogrammieraufwand durchgeführt werden können. Die Umsetzung erfolgte im Programmsystem R, das frei verfügbar und im akademischen Bereich weit verbreitet ist.

Das Programmpaket steht über die TMF-Website zum Download zur Verfügung (www.tmf-ev.de/Produkte/P100301) und soll auch über das Comprehensive R Archive Network (CRAN) als Teil der R-Software zugänglich gemacht werden. Das Projekt wurde 2013 abgeschlossen. CRP-Tool (D016-01)

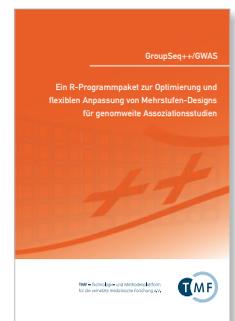
Projektleitung: Prof. Dr. Helmut Schäfer
(Universität Marburg)



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

Klinische Studien der Phase II spielen eine Schlüsselrolle bei der Evaluation neuer Therapieoptionen in der Onkologie und werden in großer Zahl durchgeführt. Es gibt zahlreiche biometrische Methoden, mit denen die Planung, Durchführung und Auswertung derartiger Studien optimiert werden kann. Derzeit gibt es aber kein kommerzielles oder nicht-kommerzielles Software-Tool, das den praktischen Einsatz dieser Verfahren umfassend unterstützt.

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



Die TMF produzierte 2013 eine Broschüre um das Programmpaket vorzustellen.

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

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



IT für die Patientenrekrutierung

Rund jede dritte klinische Studie scheitert heute daran, dass die notwendige Zahl an Probanden nicht zustande kommt. Häufig fehlt es nicht an der Bereitschaft zur Teilnahme, sondern am Informationsfluss in Richtung der behandelnden Ärzte und damit der in Frage



kommenden Patienten. Dabei liegt die wichtigste Grundlage für die Suche bereits vor: In Form der Patientendaten in Krankenhaus-Informationssystemen (KIS). Forscher aus fünf Universitätskliniken (Münster, Erlangen-Nürnberg, Heidelberg, Düsseldorf, Gießen) haben im Zeitraum 2010 bis 2012 unter Beteiligung der TMF und mit Förderung durch das BMBF eine Architektur für die KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien entwickelt, prototypisch implementiert und evaluiert.

Es ist eine einheitliche Architektur entstanden, die an allen Standorten erfolgreich implementiert und prototypisch getestet werden konnte. Mit allen gängigen deutschen KIS-Systemen konnte eine gleichartige Lösung für die e-Rekrutierung erarbeitet und erfolgreich eingesetzt werden. Das Konzept und weitere Informationen werden auf der Website der TMF öffentlich bereitgestellt: www.tmf-ev.de/kisrek. Dort kann auch ein Youtube-Video zum Projekt abgerufen werden, dessen Erstellung die TMF koordiniert hat. Alle Konsortialpartner stehen anderen Kliniken bei der Einführung von KIS-Rekrutierung hinsichtlich der an ihren jeweiligen Standorten vorhandenen KIS beratend zur Seite. KIS-Patientenrekrutierung (D023-01)

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



Verteilte IT-Forschungsinfrastruktur für die multi-zentrische Forschung in der Schlafmedizin

Das Projekt SomnoNetz, das von 2012 bis 2014 vom BMBF gefördert wird, entwickelt eine IT-Forschungsinfrastruktur, in der Akteure der patientenorientier-



Der Film zum Projekt »IT für die Patientenrekrutierung« wurde auf der conhIT 2013 am Stand der TMF erstmals vorgestellt.

ten Forschung einfach und sicher Daten institutionsübergreifend verbinden und austauschen können. Sicherer Datentransfer und intuitives, feingranulares Rechtemanagement auch für heterogene Sicherheitskonzepte der einzelnen Labore sind wesentliche Bestandteile. Das Ziel ist eine generische Infrastruktur, die für viele Anwendungen aus der patientenorientierten Forschung konfiguriert werden kann.

Konkret wird der Anwendungsfall der Qualitätssicherung der von der Deutschen Gesellschaft für Schlaforschung und Schlafmedizin (DGSM) akkreditierten Schlaflabore implementiert. Darüber hinaus soll das Anwendungsszenario eines deutschlandweiten Registers schlafmedizinischer Einrichtungen analysiert und prototypisch umgesetzt werden.

Das Register ist 2013 weitgehend aufgebaut worden. Die Qualitätssicherung der Schlaflabore wurde auf elektronische Meldung umgestellt. Die TMF arbeitet an diesem Projekt mit und bringt ihre Expertise im Bereich Datenschutz und Datensicherheit ein. SomnoNetz (D051-01)

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



Langzeitarchivierung von medizinischen Forschungsdaten

Das Thema Langzeitarchivierung (LZA) gewinnt in immer mehr wissenschaftlichen Disziplinen an Bedeutung. Problematisch ist dabei vor allem die Gewährleistung des Zugriffs auf digitale Forschungsdaten über lange Zeiträume hinweg. Oft stehen nach Auslaufen eines

Projekts nicht mehr ausreichend Mittel für die langfristige Bereitstellung der im Projekt erhobenen Daten zur Verfügung. Gerade in der biomedizinischen Forschung spielt darüber hinaus auch die Nachnutzung von Forschungsprimärdaten eine wichtige Rolle. Insofern ist nicht nur mit steigenden Kosten für die Bereitstellung ausreichender Speicherkapazität zu rechnen, ein weiterer Kostentreiber ist die notwendige dauerhafte Kuratierung der Daten: die Anpassung der standardisierten Annotierung und Strukturierung der Daten an die wandelnden technischen Gegebenheiten und wissenschaftlichen Erfordernisse.

Im Mittelpunkt des Projekts zur Langzeitarchivierung biomedizinischer Forschungsdaten (LABIMI/F), das seit 2011 von der DFG gefördert wird, steht die Betrachtung bildgebender Verfahren und genetischer Hochdurchsatzanalysen. Daneben werden jedoch auch die Anforderungen von Ressourcenprovidern und der Standardisierungsbedarf von zu archivierenden Daten (OAIS Referenzmodell) analysiert. Die TMF bringt ihr Know-how zur datenschutzgerechten Umsetzung von Forschungsinfrastrukturen ein.

2013 ist ein Datenschutz- und Betriebskonzept für die Langzeitarchivierung von medizinischen Forschungsdaten entwickelt worden. Das Projekt wurde abgeschlossen, alle Ergebnisse stehen auf der Projektwebsite unter www.labimi-f.med.uni-goettingen.de zur Verfügung. Verschiedene Aspekte der Archivierung und Nachnutzung genetischer Forschungsdaten wurden auch in der Fachzeitschrift *medizinische genetik* publiziert. LABIMI/F (D038-01)

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

Grütz, R., Mathieu, N., Lönhardt, B., Weil, P. und Krawczak, M. (2013): Archivierung von Genomdaten *medizinische genetik*: Band 25. 3. Ausgabe. S. 388 – 394 September 2013.

Dickmann, F., Mathieu, N., Grütz, R., Krawczak, M., Management und Langzeitarchivierung von Genomdaten aus der Forschung. *medizinische genetik*, 2013. 25(1): S. 15 – 21.

Mathieu, N., Lönhardt, B., Grütz, R., Weil, P., Drepper, J., Krawczak, M., Ethische und rechtliche Implikationen der Speicherung humaner Genomdaten. *medizinische genetik*, 2013. 25(2): S. 278 – 283.



www.labimi-f.med.uni-goettingen.de

Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/1304

Terminologie- und Ontologie-Systeme: Ausgleich von Nutzen und Aufwand ist erforderlich

»Ordnungssysteme in der Medizin« waren das Thema eines »Power-Tutorials«, das die TMF im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) am 16. Mai 2013 in Vorbereitung eines größeren Expertenworkshops durchgeführt hat. Das Tutorial mit geladenen Experten aus Wissenschaft, Versorgung und Industrie gab einen tiefen Einblick in die komplexe Aufgabenstellung und machte deutlich, dass angesichts der unterschiedlichen Zweckbestimmung der verschiedenen Systeme eine übergreifende Koordination für den Ausgleich von Nutzen und Aufwand erforderlich ist.

Diese Koordination erfordert die Zusammenarbeit und Abstimmung aller Beteiligten aus der Gesundheitsversorgung, der Versorgungsforschung, der Industrie und der Politik, darüber waren sich die Experten einig. Ordnungssysteme in der Medizin spielen ebenso in der Versorgung wie im Wissensaustausch und für die Forschung eine wichtige Rolle. Gerade angesichts der Entwicklungen im Bereich der individualisierten Medizin treten zahlreiche neue Fragen auf.



Vorstudie Terminologie-Bausteine D-A-CH

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) haben im Frühsommer 2013 zwei Expertenworkshops zur Terminologie-Entwicklung in Deutschland veranstaltet. Der erste dieser Workshops wurde am 16. Mai 2013 von der TMF durchgeführt (s. oben), der zweite wurde am 7. Juni 2013 vom Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg) in den Räumen des BMWi ausgerichtet. In Folge dieser beiden Workshops werden im Rahmen dieses Projektes geeignete Bausteine aus international anerkannten Terminologie- und Katalogsystemen – wie ICD-10, SNOMED-CT, LOINC, ICD-9-GM, ATC – identifiziert und kurzfristig zu deckender Ergänzungs- und Erweiterungsbedarf formuliert.

Das Projekt ist als Vorstudie konzipiert, die verschiedene Anwendungsszenarien exemplarisch betrachtet:

- Patientenkurzakten gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung,
- Medikationsdokumentation und
- elektronisches Meldewesen zum Infektionsschutz.

Hierzu sind 2013 in Zusammenarbeit mit den Gesundheitsministerien Österreichs und der Schweiz vier Expertenworkshops in den Räumen der TMF durchgeführt worden: Am 28. und 29. Oktober sowie am 9. November wurden die drei Anwendungsszenarien mit Experten des jeweiligen Bereiches diskutiert. In einem Konsolidierungsworkshop am 18. Dezember 2013 wurden die Ergebnisse zusammengetragen. Empfehlungen für das länderübergreifende Vorgehen werden in einem Abschlussworkshop im Februar 2014 vorgestellt und anschließend schriftlich zusammengefasst. Eine

Publikation der Ergebnisse in der TMF-Schriftenreihe ist geplant. Terminologie-Vorstudie-DACH (D060-01)

Projektleiter: Sebastian C. Semler (TMF e.V.),
Prof. Dr. Otto Rienhoff (Universitätsmedizin Göttingen)



INFOPAT: Strukturen und Prozesse für eine integrierte, sektorenübergreifende Versorgung chronisch Kranker

Das Ziel des Projektes INFOPAT ist es, Strukturen und Prozesse zu etablieren, welche eine integrierte und sektorenübergreifende Versorgung von chronisch kranken Menschen ermöglichen. Das Projekt wird im Rahmen der Ausschreibung »Gesundheitsregionen der Zukunft« vom BMBF gefördert. Ausgehend von der Prämisse »der Patient im Mittelpunkt« sollen Technologien entworfen, weiterentwickelt und Behandlungsprozesse angepasst werden, welche zum einen dem komplexen Versorgungsbedarf von chronisch Kranken und zum anderen den Anforderungen an Effizienz und Qualität gerecht werden.

Grundlage für dieses Vorhaben ist die regionale Vernetzung von gesundheitsbezogenen Einrichtungen und die Zusammenführung von versorgungsrelevanten Patientendaten. Aufbauend darauf sollen innovative Produkte und Prozesse implementiert und evaluiert werden, welche in enger Kooperation von Industrie und Wissenschaft aus der Metropolregion Rhein-Neckar entwickelt werden. Außerdem sollen Konzepte, Modelle und Strukturen etabliert werden, die den Fortbestand der erzielten Ergebnisse auch über die Projektlaufzeit hinaus gewährleisten und nachhaltig in die Gesundheitswertschöpfungskette einbringen. Nicht

zuletzt soll über den Umfang des Projektes hinaus die Vernetzung und die Zusammenarbeit in der Region gestärkt werden.

Die TMF ist im Unterauftrag an der Umsetzung von Pseudonymisierungslösungen für das Projekt beteiligt. 2013 wurde das Datenschutzkonzept eines Teilprojektes in der Arbeitsgruppe Datenschutz vorgestellt. INFOPAT (D035-01)

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



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

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

Cloud Computing ermöglicht eine flexible und skalierbare Nutzung von Ressourcen wie Rechenleistung, Datenspeicherung und Anwendungen über das Intra- bzw. Internet. Auf Basis dieser Technologie sollen im Rahmen des cloud4health-Projektes Lösungen entwickelt werden, mit denen große Mengen zumeist unstrukturierter Behandlungsdaten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form zur Beantwortung vielfältiger medizinischer Fragen ausgewertet werden können.



www.infopat.eu



www.cloud4health.de



www.imi.europa.eu
www.ehr4cr.eu

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

2013 wurde ein erstes Datenschutzkonzept für ein ergänzendes Endoprothesenregister auf der Basis semiautomatisiert anonymisierter Daten in der Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF vorgestellt und mit dem Arbeitskreis Gesundheit der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder sowie mit den Datenschutzbeauftragten der beteiligten Kliniken diskutiert. Darüber hinaus wurde ein Datenschutzkonzept für die Verarbeitung einrichtungsübergreifend pseudonymisierter Daten in der Cloud entwickelt und im Rahmen der GMDS-Jahrestagung vorgestellt. Im Oktober 2013 hat die TMF außerdem erneut das Treffen des cloud4health-Beirats ausgerichtet. Hier wurde ebenfalls das Datenschutzkonzept vorgestellt sowie der Projektstand aus technischer Sicht bewertet.

Seit April 2013 präsentiert sich das Projekt in einem Youtube-Film, der auch auf der Projektwebsite abgerufen werden kann. Der Film wurde im Rahmen der conhIT 2013 auch am Infostand der TMF gezeigt.
 cloud4health (D046-01)

Projektleitung: Dr. Philipp Daumke (Averbis GmbH)



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

Das Projekt »Electronic Health Records for Clinical Research« (EHR4CR) wird im Rahmen der Innovative Medicines Initiative (IMI) im Zeitraum 2011 bis 2014 mit insgesamt 17 Millionen Euro gefördert. IMI ist die größte Public Private Partnership-Initiative in Europa mit dem Ziel, die Entwicklung besserer und sicherer Medikamente zu beschleunigen. Die Initiative wird gemeinsam von der Europäischen Union und der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) getragen und fördert beispielsweise Konsortialprojekte allein aus den ersten beiden Ausschreibungsrunden mit einem Umfang von insgesamt 416 Millionen Euro.

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

Die TMF arbeitet in dem Projekt am Arbeitspaket zum Thema Datenschutz und Datensicherheit mit, das die Aufgabe hat, die aktuelle Rechtssituation in den ver-



Die Arbeitspakete des EHR4CR-Projektes stellten ihre Ergebnisse in einer begleitenden interaktiven Ausstellung vor.

schiedenen Mitgliedsstaaten der EU zu analysieren und miteinander zu vergleichen. Ziel ist es, Empfehlungen bereitzustellen, wie für die klinische Forschung bei der Nutzung der EU-weiten Technologieplattform Rechtssicherheit geschaffen werden kann.

Vom 18. bis 20. November 2013 fand in den Räumen der TMF die EHR4CR-Jahrestagung statt, in der die bisherigen Ergebnisse vorgestellt wurden. Alle Arbeitspakete präsentierten sich zudem in einer interaktiven Ausstellung. Im Rahmen der Tagung fand auch die erste Stakeholder Awareness Session statt, in der Vertreter von Contract Research Organisations (CRO) und Unternehmen aus der Medizin-IT-Branche ihre Anforderungen in die Diskussion einbrachten. Mit dem Fortschreiten des Projekts sind weitere Stakeholder-Meetings unter anderem mit Vertretern von Krankenhäusern und Patientengruppen geplant. Für 2013 war ursprünglich die Analyse für das Szenario »Rekrutierung« vorgesehen. Die Durchführung hat sich jedoch als komplizierter erwiesen als ursprünglich erwartet und wird nun erst 2014 stattfinden.

Ein wichtiger Meilenstein für die Nachhaltigkeit des Projektes wird die Gründung des EHR4CR-Institutes

sein, die 2014 erfolgen soll. Hierbei handelt es sich um eine Non-profit-Einrichtung im Sinne eines gemeinnützigen Vereins, die die Aufgabe haben wird, die Ziele des Projektes nach Projektende weiterzuverfolgen. Eine wichtige Tätigkeit wird in der Akkreditierung von Verwendern der im Projekt entwickelten Tools und Zertifizierung von Software unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten bestehen. Die TMF ist an der Gründung durch die Zurverfügungstellung rechtlicher Expertise maßgeblich beteiligt. EHR4CR (D033-01)



BioMedBridges: Interoperabilität zwischen Infrastrukturen in der biomedizinischen Forschung

Um die Forschungsinfrastrukturen im Bereich der Life-Sciences europaweit besser miteinander zu vernetzen, startete unter Beteiligung der TMF 2012 das EU-Projekt BioMedBridges. In dem auf vier Jahre angelegten Projekt soll für Wissenschaftler die Nutzung von insgesamt zehn etablierten Infrastrukturen der biologischen und biomedizinischen Forschung erleichtert werden,

Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/1415

die aus dem European Strategy Forum on Research Infrastructures (ESFRI) hervorgegangen sind. Anhand konkreter Anwendungsfälle sollen dafür die rechtlichen und technischen Zugangsvoraussetzungen geklärt und die Voraussetzungen für einen funktionierenden Datenaustausch zwischen diesen Infrastrukturen geschaffen werden. Zudem sollen Standards festgelegt und implementiert werden, die eine bessere Vergleichbarkeit wissenschaftlicher Daten ermöglichen werden.

Mitte 2013 wurde der »Report on regulations, privacy and security requirements« abgeschlossen. Hier war die TMF maßgeblich an den Themen Datenschutz und Tierschutz beteiligt. Ende des Jahres wurden die Arbeiten zum »Tool for assessment of regulatory and ethical requirements« unter der Leitung der TMF abgeschlossen. Die Projektergebnisse sind unter www.biomedbridges.eu/deliverables zu finden.

BioMedBridges (D014-02)



Entwicklung von AAL-Weiterbildungsangeboten

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

Im Rahmen einer Marktanalyse wurde der Stand der Entwicklung AAL-relevanter Technologien und Leistungsangebote ermittelt und der Bildungsmarkt untersucht. Hierauf aufbauend ist der Studiengang konzipiert und genehmigt worden. Zum Schwerpunktthema AAL werden spezifische Studienmaterialien und Seminarkonzepte entwickelt und evaluiert.

Die APOLLON-Hochschule nimmt aktuell den Studiengang in ihr Angebotsprofil auf, die Akkreditierung ist für 2014 geplant. Weiterhin sollen für ein Fortbildungsprogramm der Hochschule eigenständige AAL-Module als Hochschulzertifikatskurs extrahiert werden. Die Inhalte der Studienhefte können bei Nachfrage aus der Community auch im Rahmen der TMF School oder anderer geeigneter Weiterbildungsformate der TMF genutzt werden. AApoLon (D042-01)

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



Nationales Notaufnahmeregister

Anhand von Daten aus der Notfallmedizin werden Gefahren für die öffentliche Gesundheit, wie etwa der Ausbruch von ansteckenden Infektionskrankheiten, sehr frühzeitig erkennbar. Dennoch stehen diese Daten bislang auf Bundes- und Landesebene weder in ausreichendem Umfang noch in ausreichender Qualität zur Verfügung. Wissenschaftliche Untersuchungen im Rahmen der Versorgungsforschung sind deshalb aktuell kaum möglich. In einem BMBF-geförderten Projekt, das im Oktober 2013 gestartet ist, wird deshalb nun ein Nationales Notaufnahmeregister aufgebaut.



Dr. Helge Braun (Mitte) überreichte den Projektpartnern in seiner Funktion als Parlamentarischer Staatssekretär bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung den Förderbescheid persönlich im Rahmen des Kick off-Meetings am 9. Oktober 2013 in Gießen.

Die Sektion Notaufnahmeprotokoll der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI) hat unter der Leitung von Prof. Dr. Felix Walcher (Goethe Universität Frankfurt) ein Protokoll für eine standardisierte strukturierte Dokumentation in der Notaufnahme entwickelt. Um für die verschiedenen Fragestellungen die relevanten Daten zusammenführen zu können, ist der Aufbau einer dezentralen IT-Infrastruktur geplant. Bei dieser von der Sektion Medizinische Informatik in Anästhesie und Intensivmedizin der Justus-Liebig-Universität Gießen entwickelten IT-Architektur bleiben die Daten in den einzelnen Kliniken und damit im Behandlungskontext. Erfolgt eine Anfrage für eine wissenschaftliche Fragestellung, so werden unter Wahrung des Datenschutzes nur die erforderlichen Daten zusammengeführt.

In dem Projekt soll mit anonymisierten Daten gearbeitet werden. Die TMF ist als Partner an der Umsetzung beteiligt und bringt verschiedene Werkzeuge, Ergebnisse aus früheren Projekten und ihre Erfahrung in das Projekt ein. Weitere Projektpartner sind die Hochschule Niederrhein, die Justus-Liebig-Universität Gießen sowie das Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) der Universität Witten Herdecke. AKTIN DIVI Notaufnahmeregister (D053-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Felix Walcher
(Goethe-Universität Frankfurt)

www.aktin.org

Produkte und Services: Lösungen für die medizinische Forschung

Kommentierte Produktliste
s. S. 98.

Die TMF stellt Gutachten, generische Konzepte, Leitfäden und IT-Anwendungen bereit, bietet Schulungen an und leistet oder vermittelt Beratung. Die Ergebnisse der Arbeit in der TMF stehen öffentlich und gemeinfrei zur Verfügung (www.tmf-ev.de/Produkte).

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

Mit ihren Produkten und Services adressiert die TMF vor allem die nicht-kommerzielle, akademische – universitäre wie außeruniversitäre – Forschung in Deutschland. Auch aus der Industrie ist jedoch ein wachsendes Interesse an den Produkten der TMF zu verzeichnen. Viele Lösungen sind zudem auch für Forschungseinrichtungen im Ausland relevant, und die Ergebnisse der TMF finden zunehmend Eingang in europäische Forschungsprojekte und Institutionen.

Liste Aktivitäten der
Arbeitsgruppen s. S. 94.

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

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

Die als »Produkte« bereitgestellten Lösungen sind ein wesentlicher, aber nicht der einzige Teil der Arbeit, mit der die TMF die medizinische Verbundforschung unterstützt. Für viele Wissenschaftler und Forschungsverbände mag der Erfahrungsaustausch mit Kollegen anderer Disziplinen, Standorte und Einrichtungen oftmals sogar der wichtigere Teil der übergreifenden Arbeit sein. Auch mit der kontinuierlichen Fortbildung der Mitarbeiter in Verbundforschungsprojekten in den Arbeitsgruppensitzungen und Veranstaltungen der TMF gewinnen Einrichtungen Know-how im Umgang mit Infrastrukturen, regulatorischen Vorgaben und organisatorischen Herausforderungen, die zum Gelingen der Projekte maßgeblich beitragen. Und nicht zuletzt spielt auch die Diskussion aktueller forschungspolitischer Entwicklungen und die breite Abstimmung von Stellungnahmen über disziplinäre Grenzen und Einrichtungsarten hinaus eine wichtige Rolle.

The screenshot displays the TMF website's 'Produkte & Services' section. On the left is a navigation menu with items like Home, Über uns, Mitglieder, Arbeitsgruppen, Projekte, Produkte, Nutzungsbedingungen, Schriftenreihe, News, Presse, Termine, Komfort-Download, Arbeitsbereiche, Online-Forum, and Stellenmarkt. The main content area features a header 'Produkte & Services' and a sub-header 'Wir schaffen Lösungen.' Below this, a paragraph explains that TMF provides guidelines, generic concepts, roadmaps, and IT applications for medical research. A 'Filter' section on the right allows users to filter products by theme, such as 'Recht und Ethik', 'IT-Infrastruktur', 'Qualitätsmanagement', 'Klinische Studien (ITs)', 'Biobanken und molekulare Medizin', 'Forschung und Versorgung', and 'Kommunikation'. The main content lists several products:

- Biobanken - Qualitätsmanagement**: A checklist for quality assurance of sample collections, published in 2008 as part of the TMF series. Product number: P010031.
- Leitlinie Datenqualität**: Guidelines for adaptive management of data quality in cohort studies and registers, published in 2007. Product number: P020011.
- Statistische Tabellen zur Datenqualität**: Statistical tables for data quality in cohort studies and registers. Product number: P020021.
- Software Datenqualität**: Software for data quality in cohort studies and registers. Product number: P020031.
- Autorenportal zur Leitlinienentwicklung**: A web portal for the cooperative development and consent of medical guidelines. Product number: P020041.

On the right side, there are sections for 'News' (e.g., 'Pilotphase des Informationssysteme Versorgungsdienste startet im Februar 2014') and 'Termine' (e.g., 'Frist zur Einreichung von Unterlagen für die 1. Vorstandssitzung 2014' on 13.02.2014 and 'CDISC User Group Meeting (Eschborn)' on 18.02.2014). There is also an 'Interviews' section with a quote: '„Das ganze Konstrukt muss funktionieren, nicht nur die Einzelkomponente“'.

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

Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung

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

Stellungnahmen und Positionspapiere

[www.tmf-ev.de/News/
Stellungnahmen.aspx](http://www.tmf-ev.de/News/Stellungnahmen.aspx)

In den vergangenen Jahren hat die TMF eine Reihe von Gesetzesentwürfen und Verordnungen kommentiert, beispielsweise den Entwurf des Gendiagnostikgesetzes (2008), den Entwurf eines Biobankengesetzes (2010) sowie im Jahr 2012 die Datentransparenzverordnung und den Entwurf des Krebsfrüherkennungs- und -registrierungsgesetzes. In den 2013 erarbeiteten Papieren stand die nachhaltige Ausgestaltung der Infrastrukturen für die patientenorientierte Forschung bzw. für die Unterstützung des *One-Health*-Ansatzes in der Infektionsforschung im Mittelpunkt.

Positionspapier zu Infrastrukturen in der medizinischen Forschung

In einem gemeinsamen Positionspapier wiesen Prof. Dr. Heyo Kroemer, Präsident des Medizinischen Fakultätentages (MFT), und Prof. Dr. Michael Krawczak, Vorstandsvorsitzender der TMF, darauf hin, dass in allen relevanten Bereichen, vornehmlich aber in der Informationstechnik, Investitionen in Infrastrukturen

notwendig sind, um die Hochschulmedizin in Deutschland wissenschaftlich konkurrenzfähig zu halten.

Die Autoren kündigen an, dass MFT und TMF ihre Zusammenarbeit verstärken werden, um Wissenschaftlern die Notwendigkeit eines kooperativen methodischen Ansatzes beim Aufbau und bei der Nutzung von Wissensinfrastrukturen nahezubringen, ihnen das notwendige Know-how zu vermitteln und sie mit standortübergreifenden Konzepten, Services und Beratungsangeboten noch intensiver zu unterstützen als bisher. Damit solle eine Kultur befördert werden, in der medizinische Forscher und Infrastrukturspezialisten über Disziplinen und Einrichtungen hinweg Hand in Hand zusammenarbeiten. Um diese Entwicklung nachhaltig zum Erfolg zu führen, seien jedoch fortlaufend substanzielle Investitionen in die Wissensinfrastrukturen der Medizin notwendig. Der Beitrag wurde Ende 2013 gemeinsam abgestimmt und erschien am 31. Januar 2014 im Deutschen Ärzteblatt.

Bericht des IT-Reviewing Board

Seit mehr als zehn Jahren unterstützt die TMF den Aufbau von Infrastrukturen für die vernetzte medizinische Forschung in Deutschland. Dabei haben IT-Werkzeuge und -Infrastrukturen sowie deren rechtlich-ethischen und organisatorischen Aspekte stets eine große Rolle gespielt. Während zunächst die Neuprogrammierung von IT-Anwendungen im Vordergrund stand, konzentriert sich die TMF mittlerweile auf die Verbreitung und Weiterentwicklung bereits existierender Lösungen. Um hierfür eine bessere Grundlage zu schaffen, ist 2012 ein IT-Reviewing Board berufen worden, das kontinuierlich eine Bestands- und Bedarfsanalyse durchführen soll. Die künftig jährlich erscheinende Publikation wird auch die Grundlage sein für konsentrierte Handlungsempfehlungen als Hilfestellung im politischen Diskurs.



Dtsch Arztebl 2014; 111(5):
A-170 / B-150 / C-144

Der erste Bericht des IT-Reviewing Boards wurde der Öffentlichkeit im Januar 2014 vorgestellt. Schwerpunkt sind die Primärdatenquellen. Dabei werden klinische Studien, Register und Kohorten, Bildverarbeitungssysteme, Biobanken und mobile IT-Werkzeuge sowie das verbindende Thema des Identitätsmanagements in den Blick genommen. Die Bestandsaufnahme zeigt, dass für viele Bereiche bereits gute Lösungen existieren. Künftig wird es darauf ankommen, die Komponenten sinnvoll in die IT-Gesamtkonzepte von Forschungsverbänden und -einrichtungen zu integrieren. Die Ausgabe 2014/2015 wird darstellen, wie die Zusammenarbeit der Komponenten sinnvoll gestaltet werden kann. Ein Schwerpunktthema wird dabei die Sekundärnutzung medizinischer Versorgungsdaten und die darauf aufbauende Versorgungsforschung sein.

Eckpunktepapier zur E-Archivierung papierbasierter Patientenakten von Studienteilnehmern

Einen Leitfaden zum ersetzenden Scannen der papierbasierten Patientenakten von Studienteilnehmern bietet ein von KKS-Netzwerk, GMDS und TMF unter Mitwirkung von Vertretern des BfArM und der Landesüberwachungsbehörde Nordrhein-Westfalen gemeinsam erarbeitetes Eckpunktepapier. Das Papier, das auch eine Übersicht über die bestehenden Regelungen gibt, ist in der GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (doi: 10.3205/mibe000138) sowie international in der Zeitschrift Clinical Investigation (ClinInvest 2013, 3(5)) veröffentlicht worden. Es basiert auf verschiedenen Vorarbeiten und Workshops der beteiligten Partner.



Schwerpunkt des ersten Berichts des IT-Reviewing Board der TMF sind die Primärdatenquellen.



Mitglieder des IT-Reviewing Board, v.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF), Prof. Dr. Christian Ohmann (KKS Düsseldorf), Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. Johannes Drepper (TMF), Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Kompetenznetz Hepatitis), Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Kompetenznetz Adipositas), Ronald Speer (ZKS Leipzig), Prof. Dr. Frank Ückert (TranSaRNet).

Download IT-Report

2012/2013:

www.tmf-ev.de/Produkte/

P100500

Bei einer Exkursion in die Dienstleistungszentrale der DMI GmbH & Co. KG in Leisnig im Rahmen der TMF-Infoveranstaltung »Elektronische Archivierung von Patienten- und Forschungsunterlagen« im Januar 2012 besichtigten die Teilnehmer die Archive zur langfristigen Einlagerung von Datenträgern und zur Zwischenlagerung gescannter Dokumente bis zur Vernichtungsfreigabe durch das Klinikum. (Quelle: DMI)



Papierakten im Umfang eines Regalmeters entstehen jährlich pro Krankenhausbett und müssen nach den verschiedenen rechtlichen Vorgaben für lange Zeiträume unter hohem Kostenaufwand archiviert werden. Die Lösung der damit einhergehenden Platzprobleme, aber auch eine Verbesserung der Informationslogistik liegt für viele Kliniken im ersetzenden Scannen: Die Papierakten werden in einem Scan-Prozess digitalisiert und die Originalakten anschließend vernichtet – ein bewährtes Vorgehen in der Patientenversorgung. Die digitale Archivierung bietet den großen Vorteil, Akten an verschiedenen Stellen gleichzeitig verfügbar zu haben. Auch die Auffindbarkeit von Daten ist bei entsprechender Organisation wesentlich besser und gezielter möglich als bei der papierbasierten Archivierung. Unklar war bisher, unter welchen Voraussetzungen

Krankenakten von Studienteilnehmern nach dem Digitalisieren vernichtet werden können. Unabdingbare Voraussetzung ist die Anerkennung der digitalen Kopien als Quelldokumente durch Sponsoren und Behörden.

Nach Auffassung der Autoren des Eckpunktepapieres sollte die Anerkennung digitaler Kopien möglich sein, wenn die digitalisierten Papierakten die Anforderungen an beglaubigte Kopien entsprechend der Note for Guidance CPMP/ICH/135/95 (ICH-GCP Kap. 1.52) erfüllen. Dies setzt voraus, dass auf der Basis bestehender Regelungen jederzeit nachgewiesen werden kann, dass der vorhandene Digitalisierungsprozess klar geregelt ist, dass dessen Ergebnisqualität regelmäßig überprüft wird und dass er ausreichend hoch ist. Das Eckpunktepapier soll als Leitfaden für die qualitätsgesicherte digitale Archivierung papierbasierter Patientenakten von Studienteilnehmern dienen.



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



Positionspapier zur Unterstützung des *One-Health*-Ansatzes in der Infektionsforschung

Seit 2012 setzte sich die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung intensiv mit der Frage nach den notwendigen Infrastrukturen in der Infektionsforschung auseinander und hat dazu 2013 ein Positionspapier erarbeitet und abgestimmt, das der Öffentlichkeit im Februar 2014 vorgestellt wurde. Das Papier formuliert den Bedarf für einen *One-Health*-Ansatz in der Infektionsforschung und arbeitet die Rahmenbedingungen dafür heraus.

Da etwa 60 Prozent aller Infektionen des Menschen Zoonosen sind, muss insbesondere die interdisziplinäre Vernetzung von Human- und Tiermedizin vorangetrieben werden. Hierfür notwendige Infrastrukturen reichen von elektronischen Systemen – beispielsweise für die Meldung von Krankheitsfällen – bis zu kontinuierlich bestehenden Netzwerken, da gerade funktionierende soziale Infrastrukturen entscheidend sind, wenn akute Epidemien eingedämmt werden sollen.

Insbesondere wird in dem Positionspapier gefordert,

- die wissenschaftliche Nutzung bestehender Daten und Proben zu erleichtern,
- mit neuen Förderprogrammen eine kontinuierliche unabhängige Forschung im Bereich *One Health* zu ermöglichen,
- den interdisziplinären Austausch über Plattformen wie die TMF-Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung und die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen weiter zu unterstützen sowie
- die Aktivitäten des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung um eine komplementäre Struktur mit Schwerpunkt auf der Zoonosenforschung zu ergänzen.

Ausblick: Empfehlungen zur Terminologie-Entwicklung

Im Rahmen einer Vorstudie des Bundesministeriums für Gesundheit (s. S. 46) analysiert die TMF gemeinsam mit Partnern aus Deutschland, Österreich und der Schweiz 2013 verschiedene Anwendungsszenarien zur Terminologie-Entwicklung. Dabei werden geeignete Bausteine aus international anerkannten Terminologie- und Katalogsystemen wie ICD-10, SNOMED-CT, LOINC, ICD-9-GM oder ATC identifiziert und kurzfristig zu deckender Ergänzungs- und Erweiterungsbedarf formuliert. Die abschließenden Empfehlungen werden im Frühjahr 2014 zusammengefasst und sollen anschließend auch in der TMF-Schriftenreihe publiziert werden.



Patientenkurzakten, Medikationsdokumentation sowie elektronisches Meldewesen zum Infektionsschutz waren die Anwendungsszenarien, die im Oktober und November 2013 in verschiedenen Expertenworkshops exemplarisch betrachtet wurden.

Betrieb von Infrastrukturen



risources.dfg.de

Funktionierende und qualitativ hochwertige Infrastrukturen sind eine wesentliche Voraussetzung für Spitzenforschung. Auf ihre Bedeutung ist in den vergangenen Jahren von den großen Wissenschaftseinrichtungen wie dem Gesundheitsforschungsrat, der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) oder dem Wissenschaftsrat wiederholt hingewiesen worden. In seinen 2011 veröffentlichten Empfehlungen zu Informationsinfrastrukturen unterscheidet der Wissenschaftsrat verschiedene Kategorien von Infrastrukturen:

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

Gemäß der Definition des Wissenschaftsrates ist die TMF eine soziale Infrastruktur. Sie kümmert sich in diesem Sinne um die notwendigen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen der Kooperationsstrukturen und der Kommunikationskultur in der medizinischen Forschung. Bereits 2007 hatte der Gesundheitsforschungsrat darauf hingewiesen, dass die TMF als »Begleitstruktur zur Vernetzung« als dringend für die klinische Methodenentwicklung angesehen wird.

Gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) hatte die TMF im Oktober 2012 ein Symposium veranstaltet, um die Weiterentwicklung der Informationsinfrastrukturen an den Universitätskliniken zu unterstützen. Im Januar 2014 erschien im Deutschen Ärzteblatt ein gemeinsames Positionspapier von MFT und TMF, in dem die Autoren für Investitionen in Forschungsinfrastrukturen in allen relevanten Bereichen, vornehmlich aber der Informationstechnik, plädieren, um die Hochschulmedizin in Deutschland wissenschaftlich konkurrenzfähig zu halten (s. S. 54).

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

Die TMF und das Deutsche Biobanken-Register sind auch in das Portal der DFG zu Forschungsinfrastrukturen aufgenommen worden. Das Portal »RIsources« wurde im Mai 2013 freigeschaltet. Es erschließt Forschungsinfrastrukturen, die ein anerkanntes, etabliertes wissenschaftliches und technologisches Angebot bieten, einen freien Zugang erlauben oder diesen über einen transparenten Auswahlprozess auf der Basis von wissenschaftlicher Qualität und Machbarkeit des Projekts regeln und die über ein nachhaltiges Management verfügen und eine langfristige Perspektive besitzen.

Deutsches Biobanken-Register

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

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



www.biobanken.de

Biobanken verknüpfen alle Bereiche der translationalen Forschung – Standardisierung ist unerlässlich

Biobanken-Netzwerke überspannen die gesamte Wertschöpfungskette und verknüpfen alle Disziplinen in der biomedizinischen Forschung. Sie sind der Kitt, der die Community zusammenhält, und eine der wichtigsten Brücken in der modernen translationalen Forschung. Sie seien deshalb ein guter Ort, um mit der Standardisierung und Harmonisierung von Forschungsinfrastrukturen zu beginnen, erklärte Dr. Martin Yuille, Direktor des Centre for Integrated Genomic Medical Research (CIGMR) an der University of Manchester (UK), beim 2. Nationalen Biobanken-Symposium, das am 12. und 13. Dezember 2013 in Berlin stattfand.

Das Programm spiegelte diese vielfältigen Verknüpfungen wider und reichte von Biobanking in klinischen Studien über IT und Interoperabilität bis zu den Perspektiven der Qualitätssicherung und aktuellen ethischen Fragen der Biobanken-Forschung. Mit 190 Teilnehmern und einer noch größeren Anzahl von Interessenten hat sich das Symposium als die spezifische nationale Fachveranstaltung zum Thema Biobanken etabliert. Es wird künftig auch das Forum für die Einbindung der Fachcommunity in den Nationalen Biobanken-Knoten sein (s. S. 40).



Mit 190 Teilnehmern war das Biobanken-Symposium bis auf den letzten Platz ausgebucht.



Das Programmkomitee des 2. Nationalen Biobanken-Symposiums (v.l.n.r.): Prof. Dr. Michael Krawczak (PopGen 2.0 Biobank-Netzwerk, Universität Kiel), Sebastian C. Semler (TMF e.V. / Deutsches Biobanken-Register), PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf (Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik, Universitätsklinikum Jena), Prof. Dr. Thomas Illig (Hannover Unified Biobank, Medizinische Hochschule Hannover), Prof. Dr. Peter Schirmacher (Pathologisches Institut, Universitätsklinikum Heidelberg), Prof. Dr. Roland Jahns (IBDW, Universitätsklinikum Würzburg), Prof. Dr. Michael Hummel (Institut für Pathologie, Charité Berlin).

zur Transparenz und zur Information der Probenspendernachkommen können.

Biobanken-Betreiber können ihre Biobank im Register eintragen und sie damit national wie international sichtbar machen. Dabei werden vor allem die Kern-daten erhoben, die die wesentlichen Merkmale der

jeweiligen Biobank umfassen. Darüber hinaus stehen auch Schnittstellen zur Verfügung, die die Vermittlung von Proben zwischen einzelnen Biobanken erleichtern.

Ein integriertes User-Portal bietet Forschern die Möglichkeit zu Dialog, Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer. Dabei steht die gemeinsame Klärung

www.biobanken.de/symposium



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

technischer, organisatorischer und regulatorischer Fragen aus dem Biobanken-Alltag im Vordergrund. So können Synergien entstehen, die ein Qualitätsmanagement nach dem »Bottom up«-Prinzip ermöglichen.

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

Seit 2012 richtet das Deutsche Biobanken-Register das jährliche Nationale Biobanken-Symposium aus, das im Dezember 2013 zum zweiten Mal stattgefunden hat (s. Kasten S. 59). Mit diesem zweitägigen wissenschaftlichen Kongress konnte ein Forum etabliert werden, um

die wissenschaftlichen und infrastrukturellen Fragen des Biobanking auf nationaler Ebene zu diskutieren und abzustimmen.

Das Deutsche Biobanken-Register wird als Infrastruktur auch in den Nationalen Biobanken-Knoten eingebracht (s. S. 40). Das Verzeichnis der Biobanken in Deutschland, die Website und das Userportal sollen für Kommunikations- und Abstimmungszwecke genutzt werden.

Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

Zoonosen sind Infektionskrankheiten, die wechselseitig zwischen Tieren und Menschen übertragen werden können. Von den neu auftretenden Krankheiten machen Zoonosen immerhin drei Viertel aus. Um dieser Tatsache adäquat zu begegnen, muss interdisziplinär und vernetzt geforscht werden. Damit Deutschland in Zukunft gut vorbereitet ist, hatten deshalb im Jahr 2006 die Bundesministerien für Bildung und Forschung (BMBF), für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) sowie für Gesundheit (BMG) eine gemeinsame Forschungsvereinbarung zu Zoonosen beschlossen, aus der die Forschungsverbände zu zoonotischen Infektionskrankheiten und die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (Zoonosenplattform) hervorgingen.

Die Zoonosenplattform wird mit Förderung des BMBF von der TMF, der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) gemeinsam betrieben (siehe auch S. 40). Die TMF bringt dabei nicht zuletzt ihre Kernkompetenzen in der Unterstützung von Infrastruktur-Aufbau und in der Community- und Projektarbeit ein.

Mitglieder des Kuratoriums

Die derzeit verantwortlichen Kuratoren des Deutschen Biobanken-Registers sind:

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

Forschung mit Krankheitserregern – überwiegt der Nutzen oder das Risiko?

»Wir müssen genau verstehen, was geschieht, wenn ein Virus vom Tier auf den Menschen überspringt, um uns davor schützen zu können«. Dies erklärte der Virologe Prof. Dr. Hans-Dieter Klenk (Philipps-Universität Marburg) bei einer Podiumsdiskussion zum Thema »Dual Use – Missbrauchspotenzial von wissenschaftlichen Ergebnissen« im Rahmen des Nationalen Symposiums für Zoonosenforschung, das am 19. und 20. September 2013 in Berlin stattfand. Dafür seien auch sogenannte »gain of function«-Experimente wichtig, bei denen Krankheitserreger im Labor zusätzliche Eigenschaften erhalten, die sie in der Natur noch nicht besitzen. Ihm widersprach der Wissenschaftsjournalist Volker Stollorz, der fragte, ob der Nutzen dieser Experimente wirklich so groß sei, dass wir ihre Risiken in Kauf nehmen sollten. PD Dr. Lars Schaade (Robert Koch-Institut) schlug vor, ein Gremium einzusetzen, das ähnlich wie eine Ethik-Kommission vor dem Beginn der Experimente Nutzen und Risiken gegeneinander abwägt.

Die Podiumsdiskussion war Teil eines vielfältigen zweitägigen Programms, das inhaltlich von A wie Anthrax-Erreger bis O wie Orthobunya-Virus reichte – mit bekannten Krankheitserregern, wie dem Tollwut-Virus, und neuen, wie dem MERS Corona-Virus. In einer Keynote stellte Nobelpreisträger Prof. Dr. Harald zur Hausen die Hypothese vor, dass es sich auch bei Darmkrebs möglicherweise um eine Zoonose handelt. Verschiedene Argumente sprechen dafür, dass bei der Entstehung der Krankheit neben genetischen Veränderungen der menschlichen Zellen auch von Tieren stammende Krankheitserreger eine Rolle spielen könnten.

Wie bereits in den vergangenen Jahren spielte auch die Nachwuchsförderung wieder eine besondere Rolle. Neben der Vernetzung mit erfahrenen Kollegen beispielsweise in einem »Karrierewege-Frühstück« wurden drei Posterpreise vergeben. Gewinner waren Ricarda Schmithausen (Universität Bonn), Vikash Singh (FU Berlin) und Christiane Clauss (Friedrich-Loeffler-Institut).



Auf dem Podium diskutierten zum Thema Dual Use (v.l.n.r.): PD. Dr. Lars Schaade (Robert Koch-Institut), Volker Stollorz (Wissenschaftsjournalist), Volker Wildermuth (Wissenschaftsjournalist und Moderator) und Prof. Dr. Hans-Dieter Klenk (Philipps-Universität Marburg).



Nachbericht unter:
[www.tmf-ev.de/
 news/1392](http://www.tmf-ev.de/news/1392)

Die Geschäftsstellenleiter der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen und zwei der renommierten Referenten des Nationalen Symposiums für Zoonosenforschung (v.l.n.r.): Prof. Dr. Martin Groschup (Geschäftsstelle Greifswald-Insel Riems), Dr. Noël Tordo (Institut Pasteur, Paris), Nobelpreisträger Prof. Dr. Harald zur Hausen (Deutsches Krebsforschungszentrum), Prof. Dr. Stephan Ludwig (Geschäftsstelle Münster), Sebastian C. Semler (Geschäftsstelle Berlin).

www.zoonosen.net

Die Zoonosenplattform ist mit fast 600 Mitgliedern mittlerweile ein fester Bestandteil in der deutschen Forschungslandschaft. Repräsentiert wird sie durch ein 16-köpfiges Entscheidungsgremium – den Internen Beirat –, der von der Mitgliederversammlung jährlich gewählt wird. Die interdisziplinäre Aufstellung des Gremiums spiegelt dabei die fachliche Heterogenität des gesamten Forschungsgebiets wider.



In ihrem Datenbank-Internetportal sammelt und bündelt die Zoonosenplattform Ressourcen und Informationen rund um die Forschung zu zoonotischen Infektionskrankheiten in Deutschland. Sie initiiert innovative Pilotprojekte und interdisziplinäre Querschnittprojekte und begleitet ihre Durchführung. Nicht zuletzt organisiert sie das jährliche Nationale Symposium für Zoonosenforschung, das sich im Veranstaltungskalender der Forscher fest etabliert hat (s. Kasten S. 61). Unter der Überschrift »Joint Conference: German Symposium on Zoonoses Research 2014 and 7th International Conference on Emerging Zoonoses« wird die Veranstaltung im nächsten Jahr in Berlin als internationales Symposium durchgeführt.



In einem Film stellt die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen auf Youtube ihre Arbeit vor und erläutert die Bedeutung und Aktualität der Zoonosenforschung in Deutschland, die innerhalb der Plattform gebündelt und koordiniert wird.

SAE-Management-System

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

Die TMF bietet für die Inhaber von VigilanceONE-Lizenzen einen Zugang zu einem zentralen Server, auf dem die mandantenfähige Software betrieben wird und die SAE-Daten gespeichert sind. Das Hosting-Konzept der TMF garantiert eine hohe Server-Verfügbarkeit und Datensicherheit. Der Datenfluss zwischen den Anwendern und dem Server erfolgt ausschließlich verschlüsselt über VPN-Verbindungen. Der Hosting-Service ist kostenpflichtig und unabhängig von einer TMF-Mitgliedschaft verfügbar. TMF-Mitglieder können die zusätzlich erforderlichen Software-Lizenzen über die TMF beziehen. Darüber hinaus werden speziell auf den Bedarf der TMF-Verbünde zugeschnittene Erweiterungs-Skripte von der TMF bereitgestellt.

2013 unterstützte die TMF die SAE-Usergroup bei der Weiterentwicklung und Optimierung der Software VigilanceONE. Gemeinsam erarbeiteten sie zwei neue Anforderungen, die die Nutzer künftig bei der elektronischen Meldung von Nebenwirkungen in nationalen und internationalen klinischen Studien unterstützen. Diese neuen Anforderungen waren auch das Schwerpunktthema des Usergroup-Treffens am 7. November 2013 in den Räumen der TMF in Berlin. Darüber hinaus tauschten die Mitglieder der Usergroup ihre Erfahrungen mit der Software VigilanceONE, aber

auch mit der Registrierung bei der European Medicines Agency (EMA) für die elektronische Übertragung von Nebenwirkungsmeldungen aus. Insbesondere in internationalen klinischen Studien wird zunehmend die elektronische Meldung gefordert, da diese in vielen europäischen Ländern mittlerweile auch für akademische Studien (IITs) gesetzlich verpflichtend vorgeschrieben ist

Aufbau von Pseudonymisierungs-Services

In medizinischen Verbundforschungsprojekten entstehen große, qualitätsgesicherte Datenbanken, in denen Daten langfristig und damit auch für die spätere Untersuchung heute noch unbekannter Fragestellungen gespeichert werden. Dies ist jedoch problematisch, wenn die Daten nicht anonymisiert gespeichert werden können, da Datensätze von mehreren Untersuchungszeitpunkten einander zugeordnet werden sollen oder weil sich aus langfristig gespeicherten Daten zu einem späteren Zeitpunkt individuelle Behandlungskonsequenzen ergeben können. In solchen Fällen muss ein aufwändiges Pseudonymisierungskonzept erarbeitet und – bei verteilter Datenerhebung – oft gleichzeitig mit den Datenschutzbeauftragten aller beteiligten Einrichtungen abgestimmt werden.

Die TMF hat hierfür verschiedene generische Datenschutzkonzepte erarbeitet und mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmt. Forschungsverbünde können auf dieser Basis eigene Konzepte erstellen und schneller eine Genehmigung der Datenschutzbeauftragten der beteiligten Einrichtungen erhalten. Ein wesentliches Prinzip der TMF-Konzepte ist die informationelle Gewaltenteilung, die dadurch zu realisieren ist, dass der administrative Zugriff auf verschiedene Komponenten und Anteile

des Datenbestandes mindestens auf unterschiedliche Organisationseinheiten ohne gemeinsame übergeordnete Weisungsbefugnis verteilt ist. Die Konzepte sind in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht worden und werden 2014 in einer überarbeiteten Version zur Verfügung gestellt.

Das neue modulare Datenschutzkonzept der TMF sieht erweiterte Funktionen für ein zentrales ID-Management vor, die von den derzeit bekannten Softwarelösungen nur teilweise unterstützt werden. Dies gilt gleichermaßen für den PID-Generator und den Pseudonymisierungsdienst der TMF wie auch für alternative Softwarewerkzeuge, die in den letzten Jahren in verschiedenen Projekten entstanden sind und die 2013 in den TMF-Workshops zum Probanden und zum Einwilligungsmanagement (s. Kasten S. 72) erstmals vergleichend vorgestellt wurden. Dabei ist deutlich geworden, dass die vielfältigen Anforderungen an ein ID-Management und die Notwendigkeit der Interoperabilität mit verschiedenen bestehenden Softwaresystemen für einen modularen Ansatz mit standardisierten Schnittstellen spricht.

Für die TMF hat somit die Entwicklung einer umfassenden Rahmenarchitektur für das ID-Management hohe Priorität. Danach werden die bestehenden Lösungskonzepte systematisch miteinander vergleichbar sein, so dass eventuell bestehender zusätzlicher Entwicklungsbedarf zielgenau projiziert werden kann. Nach wie vor geht die TMF auch von dem Bedarf nach fertig bereitgestellten Services für das Probandenmanagement aus, die dann auf Basis geeigneter Softwarelösungen und standardisierter Schnittstellen entwickelt und angeboten werden können.

Veranstaltungen

Neben den Gremiensitzungen sind die zahlreichen Fachveranstaltungen ein Kernelement der Aktivitäten der TMF im Sinne einer »sozialen Infrastruktur« wie sie der Wissenschaftsrat 2011 in seinen Empfehlungen beschrieben hat. Dazu gehören mehrere größere wissenschaftliche Symposien und Kongresse, die Foren als Veranstaltungsreihen zu aktuellen Themen, zahl-

reiche Workshops sowie verschiedene Fortbildungsveranstaltungen. Mit ihren Veranstaltungsräumen in Berlin-Mitte hat die TMF ein Zentrum für die Community etabliert, das auch von Mitgliedern und Partnern genutzt werden kann. Die TMF beteiligt sich darüber hinaus mit Programmbeiträgen oder Informationsständen auch an externen Veranstaltungen.

Im Rahmen der Medica 2013 veranstaltete die TMF eine Podiumsdiskussion zur Nutzung von Versorgungsdaten für die Forschung.



Symposien und Kongresse

TMF-Jahreskongress

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

Schwerpunktthema des TMF-Jahreskongresses 2013 in Heidelberg (s. Kasten rechts) waren Wissenschaftsinfrastrukturen für die medizinische Forschung. Weitere Sessions und Keynotes stellten Biobanken, klinische Studien, IT-Infrastrukturen, Science 2.0 und die Dual use-Problematik in der Infektionsforschung in den Mittelpunkt.

Auf der WissensWerte, der Tagung der Wissenschaftsjournalisten in Deutschland, war die TMF mit einem Infostand vertreten.



Im Rahmen der GMDS-Jahrestagung 2013 in Lübeck wurde die GMDS-Arbeitsgruppe »Nutzung von elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung«, die von der TMF initiiert worden war, mit dem erstmals vergebenen Preis MI-Team des Jahres ausgezeichnet. TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler nahm den Preis stellvertretend von der Jury-Vorsitzenden Prof. Dr. Ursula Hübner (Forschungsgruppe Informatik im Gesundheitswesen, Hochschule Osnabrück) entgegen.

Auf einem Bierdeckel zusammengefasst: Patientensicherheit und Datenintegrität

Um die Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten von Erkrankungen voranzubringen, ist medizinische Forschung mit Patienten unerlässlich. Sie ist aber auch sehr aufwändig, da die Anforderungen an die Qualität der Daten hoch und zahlreiche Vorgaben zu beachten sind. Den Sinn des großen Aufwands könne man auf einem Bierdeckel zusammenfassen: Patientensicherheit und Datenintegrität, so eine Referentin beim 5. TMF-Jahreskongress, der am 13. und 14. März 2013 mit rund 200 Teilnehmern am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg stattfand. Einigkeit bestand darüber, dass diese Anforderungen langfristig verfügbare Infrastrukturen erfordern und dass es hierfür entsprechende wissenschaftliche Anreize geben muss.

Gerade auch angesichts der steigenden Datenmengen in der Forschung – Stichwort »Big Data« – stehen insbesondere die Universitätskliniken vor großen technologischen wie organisatorischen Herausforderungen, wie Prof. Dr. Guido Adler, Ärztlicher Direktor am Universitätsklinikum Heidelberg, betonte. Und wer heute nicht in den Aufbau einer großen Biobank investiere, werde in einigen Jahren als Forschungsstandort bedeutungslos sein. Die TMF spiele dabei als unterstützender Einrichtung und Ort für den Erfahrungsaustausch zwischen den Forschern eine wichtige Rolle.



Am TMF-Jahreskongress 2013 im DKFZ in Heidelberg nahmen rund 200 medizinische Forscher teil.



In der Posterausstellung präsentierten sich die TMF-Mitgliedsverbände.



Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/1266

Schwerpunktsession zum Thema Wissenschaftsinfrastrukturen mit Vorträgen von Prof. Dr. Guido Adler (Universitätsklinikum Heidelberg, Mitte oben), Prof. Dr. Antje Boetius (Alfred-Wegener-Institut für Polar- und Meeresforschung, rechts oben), Prof. Dr. Gert G. Wagner (Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten, Mitte) und Prof. Dr. h.c. Margit Osterloh (Universität Zürich und University of Warwick, Mitte unten). Die Moderation hatte Prof. Dr. Otto Rienhoff (Universitätsmedizin Göttingen, rechts unten).



www.telemed-berlin.de

TELEMED

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

Überblick zum aktuellen Stand in der Gesundheitstelematik und Telemedizin.

Bei der TELEMED 2013 standen die Nutzung und der Nutzen von Telematik in der Gesundheitsversorgung im Mittelpunkt (s. Kasten unten). Schwerpunkt der TELEMED 2014 werden Fragen der Dokumentation und Archivierung, Haftungsfragen sowie Patientenrechte sein.

»Telemedizin muss und wird kommen!«

»Telemedizin muss und wird kommen!« Allerdings sind auf dem Weg zu einem flächendeckenden Einsatz telemedizinischer Anwendungen in der Regelversorgung noch wesentliche Hürden zu überwinden: Es mangelt an Vertrauen im zersplitterten deutschen Gesundheitssystem, tragfähige Vergütungskonzepte fehlen, und der wissenschaftliche Nachweis des Nutzens für den Patienten und das System konnte noch nicht in ausreichend großen Studien belegt werden. Dies war das wiederkehrende Resümee der Referenten und Diskutanten bei der TELEMED 2013, die am 3. und 4. Juli 2013 in Berlin stattfand. Die TELEMED wird von BVMi, von der DGG und der TMF gemeinsam durchgeführt.

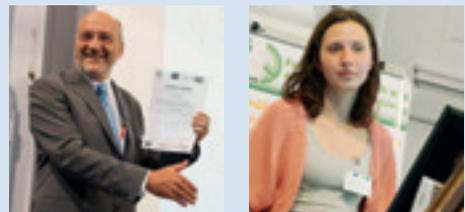
Der TELEMED Award wurde in diesem Jahr für einen Beitrag zur Sekundärnutzung klinischer Daten für die Forschung vergeben. Preisträgerin Ines Leb (FAU Erlangen) berichtete über das Projekt cloud4health, dessen Ergebnisse es ermöglichen werden, unstrukturierte Daten aus verschiedenen Versorgungseinrichtungen mit dem Einsatz von Cloud-Technologie zu erschließen und zu analysieren.

Nachbericht unter:

www.tmf-ev.de/news/1326



Podiumsdiskussion zur eHealth-gestützten Routineversorgung in Flächenregionen.



Prof. Dr. Peter Haas (Fachhochschule Dortmund), der Vorsitzende des TELEMED-Programmkomitees, überreichte den TELEMED-Award an Preisträgerin Ines Leb (FAU Erlangen), die zum Ende der TELEMED jedoch leider nicht mehr anwesend sein konnte.

Nationales Symposium für Zoonosenforschung

Eine der zentralen Aufgaben der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (s. S. 40 und 60) ist die Förderung von Zusammenarbeit, Transparenz und intensiver Vernetzung zwischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die auf dem Gebiet der Zoonosenforschung tätig sind. Zu diesem Zweck veranstaltet die Zoonosenplattform – neben zahlreichen Workshops – jährlich in Berlin ein großes themenübergreifendes Nationales Symposium für Zoonosenforschung.

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

Das Nationale Symposium für Zoonosenforschung 2013 (s. Kasten S. 61) war mit 320 Teilnehmern gut besucht. Auf dem Programm standen unter anderem eine Podiumsdiskussion zum Thema Dual Use sowie eine Keynote des Nobelpreisträgers Prof. Dr. Harald zur Hausen. 2014 wird das Symposium als internationale Veranstaltung mit dem Titel »Joint Conference: German Symposium on Zoonoses Research 2014 and 7th International Conference on Emerging Zoonoses« durchgeführt.

Nationales Biobanken-Symposium

Das Nationale Biobanken-Symposium, das 2013 zum zweiten Mal durchgeführt wurde (s. Kasten S. 59), hat sich als die spezifische nationale Fachveranstaltung zum Thema Biobanken etabliert. Das Symposium wird vom Deutschen Biobanken-Register (s. S. 58) ausgerichtet und ist ein Forum zur Diskussion der wissenschaftlichen und infrastrukturellen Fragen des Biobanking.



Nachdem die Auftaktveranstaltung 2012 eine politische Ausrichtung hatte, ist 2013 ein Call for Papers durchgeführt worden. Schwerpunktthema war »Zukunft der Biobanken-Forschung in Deutschland: Vernetzung, Kollaborationen und Strukturaufbau. Die Themen reichten von Biobanking in klinischen Studien über IT-Unterstützung und Probleme der Nachhaltigkeit bis hin zu ethischen Fragen und neuen Technologien. Aus 36 eingesandten Abstracts wurden 16 Beiträge für das Programm sowie Poster für die begleitende Ausstellung ausgewählt. Ergänzt wurde das Programm um sechs Keynotes. Die Langfassungen der Beiträge wurden auch in einem Tagungsband zum Symposium publiziert.



Das internationale Zoonosen-symposium wird am 16. und 17. Oktober 2014 in Berlin stattfinden.

www.zoonoses2014.com



www.biobanken.de/symposium

Foren

Foren in der TMF sind Veranstaltungsreihen zu aktuellen Themen, für deren Erfolg die Teilnahme von Personenkreisen, die nicht direkt dem Umfeld der TMF-Mitgliedschaft angehören, entscheidend ist. Dies galt bisher beispielsweise für den Austausch der Forscher mit Vertretern von Patientenorganisationen oder für eine Reihe von Veranstaltungen von Forschern, die sich mit Grid-Computing in verschiedenen Bereichen befasst haben. 2013 wurde eine Veranstaltungsreihe zum Thema Versorgungsforschung initiiert, die Forscher mit Vertretern aus Krankenkassen, Verbänden, Industrie, Selbstverwaltung des Gesundheitswesens sowie aus Bundes- und Landesinstituten zusammenbringt.

TMF-Forum Versorgungsforschung

2012 hatte die TMF eine Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (DaTraV) vorgelegt und in einer Fachanhörung im Bundesministerium für Gesundheit vorgestellt. Unter anderem aus den in diesem Zusammenhang geführten Gesprächen resultierte ein Expertenworkshop zur Versorgungsforschung, den die TMF am 10. April 2013 in Berlin durchführte. Vertreter aus Ministerien, Krankenkassen, Ärzteschaft, G-BA und IQWiG, aus der Industrie und aus der Forschung haben im Rahmen des Expertengesprächs ihre Erwartungshaltungen an die sekundäre Nutzung von Versorgungsdaten für die Versorgungs-

forschung zusammengetragen und über mögliche Hürden diskutiert.

Mit der Datentransparenzverordnung vom 10. September 2012 ist das DIMDI mit der Aufgabe betraut worden, einem definierten Nutzerkreis die Analyse von Daten zu ermöglichen, die die Krankenkassen bereits seit längerem für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) an das Bundesversicherungsamt liefern. Um den Austausch zwischen dem DIMDI und den Wissenschaftlern, die die Daten für ihre Forschung nutzen wollen, zu unterstützen, wird die TMF mit ihrem Forum Versorgungsforschung eine Plattform bieten.

Die erste Veranstaltung der Reihe fand am 30. Januar 2014 unter der Überschrift »Forschen mit Routinedaten« statt. Dort stellte das DIMDI den Datensatz und das Datenzugangsverfahren vor, während Versorgungsforscher die Möglichkeiten und Grenzen der Sekundärdatennutzung ausloteten. Die Veranstaltung war mit 175 Teilnehmern schon frühzeitig ausgebucht und wird aufgrund des hohen Interesses im März 2014 wiederholt.

Sowohl auf Seiten des DIMDI als auch auf Seiten der Forscher besteht der Wunsch, den Austausch über das Datentransparenzverfahren fortzusetzen. Dazu wird die TMF im Herbst 2014 erneut zu einem Forum Versorgungsforschung einladen, in dem die ersten Datennutzer über ihre Erfahrungen berichten sollen.

Nachbericht unter:

www.tmf-ev.de/news/1464

Die Referenten und Veranstalter des Forums Versorgungsforschung (v.l.n.r.): Prof. Dr. Walter Lehmacher (Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie, Universität zu Köln), Kerstin Bockhorst (TMF e.V.), Dr. Ingrid Schubert (PMV forschungsgruppe, Universität zu Köln), Dr. Sascha Abbas (PMV forschungsgruppe, Universität zu Köln), PD Dr. Falk Hoffmann (Zentrum für Sozialpolitik, Universität Bremen), Dr. Jochen Dreß (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information), PD Dr. Volker Arndt (Bundesversicherungsamt), Dr. Enno Swart (Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Universität Magdeburg), Sebastian C. Semler (TMF e.V.).



Workshops

Neben den großen Veranstaltungen hat die TMF auch 2013 wieder zahlreiche Workshops durchgeführt, die häufig der Vorbereitung von Projektanträgen, der

Abstimmung innerhalb von Projekten und mit der weiteren Forschungscommunity oder der Darstellung und Implementierung von Projektergebnissen dienen. 2013 sind im Rahmen von TMF-Projekten insgesamt 13 solcher Workshops durchgeführt worden.

Wichtigstes Ziel ist eine klare Diagnose

Für Patienten mit seltenen Erkrankungen kann sehr häufig keine präzise Diagnose gestellt werden, nicht zuletzt, weil Vergleichsdaten fehlen. Um hier Abhilfe zu schaffen, werden in verschiedenen Ländern seit einiger Zeit Datenbanken oder Register aufgebaut, in denen klinische und genomische Daten von Patienten mit nicht-diagnostizierten seltenen Erkrankungen gesammelt werden. In einem internationalen TMF-Workshop, der vom Sprecherrat der Forschungsverbände für Seltene Erkrankungen initiiert worden war, diskutierten Forscher aus dem In- und Ausland am 21. November 2013 in Berlin, ob ein solches Register für Patienten mit nicht-diagnostizierten Erkrankungen auch in Deutschland aufgebaut werden sollte.

Wie Cynthia Tiffit (NIH, USA) beim Workshop erläuterte, liegt die Quote der Patienten, die trotz einer intensiven klinischen Evaluierung und Testung im Rahmen des NIH Undiagnosed Diseases Program nicht diagnostiziert werden können, aktuell bei 76 Prozent. Abhilfe schaffen soll ein neues Förderprojekt, das neben den NIH fünf bis sieben externe Expertise-Zentren in den USA einschließen wird. Ähnliche Bestrebungen gibt es in der EU.

»Das wichtigste Ziel ist, dass alle Patienten, die diagnostiziert werden könnten, auch eine Diagnose bekommen!«, resümierte Ségolène Aymé (INSERM, Frankreich) in der abschließenden Podiumsdiskussion. Dafür müssten alle verfügbaren Daten in das Data Repository eingetragen werden. Außerdem benötige man Standardisierung und eine Anbindung an Spezialzentren, die die Daten in hoher Qualität erheben. Eine wichtige Frage im Interesse eines nachhaltigen Betriebes sei auch, bei welcher Organisation das Register aufgesetzt werden könne.



Nachbericht unter:

www.tmf-ev.de/news/1414

Cynthia Tiffit (NIH) stellte das NIH Undiagnosed Diseases Program und ein weiteres Förderprojekt des NIH vor, das die Diagnostik für Patienten mit seltenen Erkrankungen in den USA weiter verbessern soll.



Panel-Diskussion am Nachmittag mit Cynthia Tiffit, Jaroslaw Waligora, Ségolène Aymé, Wendy van Zelst-Stams, Peter Robinson, Jawahar Swaminathan, Jörg Richstein (ACHSE). Moderation: Cornelia Zeidler (links)



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

Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/1383

Starkes Interesse an OpenClinica

Das Management von Probandendaten mit OpenClinica ist in Deutschland weiter verbreitet und die vorhandene Expertise deutlich höher als erwartet. Erfahrungsaustausch und der Aufbau einer Community von OpenClinica-Anwendern waren die Ziele des Workshops zur OpenSource-Software OpenClinica, der von der TMF und dem Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE), Leipzig, am 10. September 2013 gemeinsam in Berlin veranstaltet wurde. OpenClinica bietet als freie und quelloffene Software zur Verwaltung von Probandendaten im Rahmen der klinischen Forschung eine kostengünstige Alternative zu kommerziellen Clinical Data Management Systemen. Sie wird deshalb immer häufiger in der akademischen Forschung eingesetzt.

»Wie sich zeigte, gibt es deutschlandweit an vielen Standorten bereits erste Erfahrungen mit OpenClinica und zum Teil wurden auch schon Anpassungen oder Erweiterungen entwickelt«, fasste Workshopleiter Matthias Löbe vom IMISE Leipzig im Anschluss an die Veranstaltung zusammen. »Bislang hatte aber niemand von den rund 70 angemeldeten Teilnehmern einen Überblick über Aktivitäten an anderen Standorten. Der Workshop hat hier allen eine ganz neue Perspektive eröffnet«.

Fortbildung

Immer stärker engagiert sich die TMF seit einigen Jahren auch in der Fortbildung der an der medizinischen Forschung beteiligten Berufsgruppen. Aus den Arbeits-

gruppen heraus werden Fortbildungsworkshops initiiert, und aus zahlreichen Projekten resultieren Seminare und Schulungsangebote. Zu ihren Kernthemen bietet die TMF auch am Rande von Kongressen Tutorials an. Insbesondere mit der Etablierung der TMF-School hat

Legen Hunde Eier?

Stellen Sie sich folgendes Experiment vor: Sie verteilen auf einem Küchenfußboden zwei Eier (40 %) und drei Würste (60 %) und sperren anschließend einen Hund in die Küche. Nachdem dieser wieder herauskommt, finden Sie ein Verhältnis von 75 Prozent Eiern und 25 Prozent Würsten vor. Die naheliegende Schlussfolgerung: Der Hund hat Eier gelegt. Oder nicht? Dieses in der TMF-School 2013, die vom 11. bis 13. September 2013 in Pommersfelden bei Erlangen stattfand, zitierte Beispiel veranschaulicht auf einfache Weise die Bedeutung von methodischem Wissen, um in der medizinischen Forschung zu richtigen Ergebnissen zu gelangen.

Die Methodenkompetenz der Verbundforscher zu stärken, ist erklärtes Ziel der TMF School. Um sich mit dem Themenkomplex der Bioinformatik und Systembiologie interdisziplinär auseinanderzusetzen, kamen insgesamt 23 Teilnehmer aus so unterschiedlichen Fachgebieten und Bereichen wie Rechtswissenschaft, Mathematik, Biomedizin, Medizininformatik, Innere Medizin, Chirurgie, Krebsforschung, Genomforschung und der Industrie im barocken Ambiente von Schloss Pommersfelden zusammen.

Im Rahmen der TMF-School setzte sich eine Reihe von Forschern erstmals intensiver mit den ethischen Dilemmata auseinander, die sich im Zusammenhang mit dem Datenschutz stellen. So ist es beispielsweise nicht möglich, Patienten über für sie vorteilhafte Forschungsergebnisse zu informieren, wenn man deren Daten vor der Verwendung für die Forschung im Interesse des Datenschutzes anonymisiert hat. In Diskussionen zwischen Medizininformatikern und Bioinformatikern wurde außerdem deutlich, dass für die beiden Fächer je eigene terminologische Standards entwickelt wurden, die für viele Anwendungsfälle noch zu unverbunden nebeneinander stehen.



Die Teilnehmer präsentierten ihre Ergebnisse aus den Gruppenarbeiten im Plenum.



Teilnehmer und Dozenten der TMF School 2013 im Hof des Schlosses Pommersfelden.



PD Dr. Arne Pfeufer führte in das Schwerpunktthema TMF-School 2013 ein.

Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/1388



sich die TMF seit 2011 intensiv der Nachwuchsförderung für die medizinische Verbundforschung verschrieben.

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

TMF-School

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



Elektronisches Probanden- und Einwilligungsmanagement gewinnt an Bedeutung

Hohe Probandenzahlen, komplexe Studienabläufe und lange Laufzeiten aktueller Forschungsnetze bringen klassische Lösungen zum Probandenmanagement an ihre Grenzen. Um sich über Anforderungen, Methoden und Werkzeuge für die Verwaltung multipler Pseudonyme, die Kontaktierung von Probanden und Patienten sowie das Terminmanagement auszutauschen, trafen sich am 12. Juni 2013 in Göttingen mehr als 45 Forscher, Entwickler und Anwender aus Forschungseinrichtungen in ganz Deutschland. Ziel war die Sammlung von Anforderungen an ein IT-gestütztes Probandenmanagement in Verbundforschungsprojekten und die Vorstellung bestehender Lösungsansätze an unterschiedlichen Standorten. Es wurde deutlich, dass ein großer Harmonisierungsbedarf besteht. Es wird eine einheitliche Nomenklatur für die Komponenten eines Probandenmanagementsystems benötigt, und bei allen Weiterentwicklungen sollte die Möglichkeit einer Interoperabilität geschaffen werden, was eine gemeinsame Rahmenarchitektur und einheitliche Schnittstellen voraussetzt.

Ein übergreifendes Probandenmanagement schließt auch das elektronische Management von Einwilligungserklärungen ein, das in der patientenorientierten Forschung immer mehr an Bedeutung gewinnt. Zunehmend entstehen große Daten- und Materialsammlungen. Für deren Nutzung ist es notwendig, dass Forscher und Probanden auch über lange Zeiträume hinweg Kontakt zueinander aufnehmen und die Einwilligungen nachvollziehen und anpassen können. In einem TMF-Workshop am 17. Juli 2013 in Mainz wurde deutlich, dass die bereits bestehenden Bausteine zum Einwilligungsmanagement und den damit eng verzahnten Modulen eines übergreifenden Probandenmanagements weiterentwickelt werden müssen. Dazu wollen die TMF-Mitglieder eine konsolidierte Begriffsdefinition sowie Funktions- und Schnittstellenspezifikationen für ein umfassendes Probandenmanagement ausarbeiten.

Nachbericht unter:

www.tmf-ev.de/news/1334

und

www.tmf-ev.de/news/1337

Die TMF-School wird gemeinsam von der TMF, der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) und dem Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (BVMI) veranstaltet. Nach einer zweitägigen Pilotveranstaltung im November 2011 wird die TMF-School seit 2012 als dreitägiger Kurs durchgeführt. Schwerpunktthema der TMF-School 2013 war Bioinformatik und Systembiologie (s. Kasten S. 71). Aufgrund des hohen Interesses wird dieses Thema 2014 erneut angeboten.

Schulungsworkshops, Seminare und Tutorials

Tutorials bot die TMF 2013 im Rahmen der GMDS-Jahrestagung zum Thema Datenschutz sowie im Zusammenhang mit einer Sitzung der deutschsprachigen CDISC User Group zu internationalen Datenstandards (s. Kasten S. 75) an. Die Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation führte einen Schulungsworkshop zum Thema Fundraising durch (s. Kasten S. 29).

Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle

Seit Ende 2010 verfügt die TMF über einen eigenen Veranstaltungsbereich in Berlin-Mitte, mit dem sie seither ihre Rolle als Drehscheibe für die medizinische Verbundforschung weiter ausbauen konnte. Der überwiegende Teil der eigenen Veranstaltungen kann nun dort durchgeführt werden. Dies spart den organisatorischen wie finanziellen Aufwand, der für die Anmietung externer Räume regelmäßig entsteht.

Anfang Januar 2013 hat die TMF-Geschäftsstelle neue Räumlichkeiten bezogen, die weiterhin unweit des S-Bahnhofs Friedrichstraße liegen. Grund hierfür

waren unter anderem Mietbefristungen und Kosten der bisherigen Räume. Mit dem Umzug konnten nun außerdem die Büro- und Veranstaltungsbereiche der TMF zusammengeführt werden.

Der Geschäftsstellenstandort verfügt über mehrere Tagungsräume in verschiedenen Größen und eine großzügige Cateringfläche, die zu Austausch und Gesprächen einlädt. Es können Veranstaltungen mit bis zu 75 Personen sowie zusätzlich parallele Workshops und Sitzungen durchgeführt werden. Der kleinere Tagungsraum kann außerdem für kleinere Seminare und Gesprächsrunden auch geteilt werden.

Angebot für Mitglieder und Partner der TMF

Die Veranstaltungsräume stehen auch TMF-Mitgliedern und Partnerorganisationen – Projekten, Fachgesellschaften, Verbänden oder Institutionen aus medizinischer Forschung und Gesundheitswesen – zu günstigen Konditionen zur Verfügung. 2013 haben in den Veranstaltungsräumen der TMF etwa 40 externe Veranstaltungen stattgefunden – vom informellen Kleingruppengespräch über Workshops und Presseveranstaltungen bis zu wissenschaftlichen Symposien.

Standort Berlin

Berlin hat sich als Standort der Geschäftsstelle und für einen Großteil der TMF-Veranstaltungen sehr bewährt. Dies umso mehr, als die Büro- und Veranstaltungsräume mit ihrer zentralen Lage in Berlin-Mitte für Besucher aus allen Himmelsrichtungen leicht zu erreichen und die Übernachtungstarife im Vergleich mit anderen Großstädten noch günstig sind.



www.tmf-ev.de/

[veranstaltungsraeume](#)

Standards: Entwickeln, harmonisieren und die Nutzung unterstützen

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

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

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

Interoperabilität

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

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

In diesem Sinne hat die TMF 2007 die Gründung einer deutschen CDISC User Group unterstützt und beteiligt sich bis heute aktiv an den Treffen und der inhaltlichen Arbeit. Die TMF gehört dem Executive Committee der User Group an, die 2013 zwei Mal getagt hat.

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



Executive Committee der German CDISC User Group nach seiner Wiederwahl: v.l.n.r. Sebastian C. Semler (TMF e.V.), Kurt Hellstern (Hands-on GmbH), Monika Kawohl (Accovion GmbH), Jozef Aerts (FH Joanneum Graz).

Den Einsatz internationaler Datenstandards verbessern

Am 23. September 2013 veranstaltete die TMF gemeinsam mit der deutschsprachigen CDISC User Group ein Tutorial zum Einsatz internationaler Datenstandards für Labordaten in Forschung und Versorgung. Zu diesen internationalen Standards gehört die Familie der Datenstandards des (C)linical (D)evelopment (I)nteroperability (S)tandards (C)onsortiums (CDISC), deren Verwendung in den USA zu den von der Food and Drug Administration (FDA) gestellten Anforderungen bei Arzneimittel-Zulassungsverfahren gehört. Im Tutorial wurde unter anderem beleuchtet, wie sich die CDISC-Standards sinnvoll gemeinsam mit Vokabularen wie LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) und UCUM (Unified Code for Units of Measure) nutzen lassen und welche Schwierigkeiten es dabei gibt. Dabei ging es nicht nur um eine theoretische Einführung, sondern auch um die praktische Nutzbarkeit der Standards im CDISC-Umfeld.

Nachbericht unter:

www.tmf-ev.de/news/1411

Qualitätsstandards für Studien

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

Die TMF unterstützt ihre Community bei der Umsetzung dieser Anforderungen. Hierfür entwickelt sie mit ihren Mitgliedern und in enger Zusammenarbeit mit Partnern wie dem KKS-Netzwerk Checklisten, Leitfäden, SOPs und Schulungen, die auch weit über die Mitgliedschaft der TMF hinaus ein großes Echo finden. Auch die Empfehlungen zur elektronischen Archivierung von studienrelevanten Patientenakten (s. S. 55) sind hier zu nennen. Darüber hinaus stellt die TMF auch Services beispielsweise zur computergestützten Erfassung, Verwaltung und Meldung von unerwünschten Ereignissen in klinischen Studien bereit (s. S. 62).

Verbindliche Standards für Biobanken

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

Die TMF ist bestrebt, die flächendeckend vorhandenen SOPs für die Prozesse in den Biobanken übergreifend zu harmonisieren. Außerdem gilt es, offene wissenschaftliche Fragen insbesondere für die Phase der Präanalytik zu klären. Es müssen geeignete Biomarker identifiziert werden, die für die Dokumentation der Probenqualität aussagekräftig sind. Aktuell wird diskutiert, Ringversuche als Instrument zu etablieren, um die Qualität der Proben über Projekte und Standorte hinweg zu sichern. Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken sucht aktuell den Kontakt mit dem Deutschen Institut für Normung (DIN), um gemeinsam an der Entwicklung von Normierungssystemen für Biobanken zu arbeiten.



Übersichten: TMF in Listen und Zahlen

Mitglieder

Ende Dezember 2013 hatte die TMF 76 Mitglieder, davon 40 mit einer ordentlichen und 36 mit einer assoziierten Mitgliedschaft.

Ordentliche Mitgliedschaft

- Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Köln
- Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien (IZKS) Mainz
- Nationales Genomforschungsnetz: NGFN-Plus im Programm der Medizinischen Genomforschung
- Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network (EDNET)
- Netzwerk »Toxoplasmose bei Mensch und Tier in Deutschland« (TOXONET)
- Forschungsverbund »ZooMAP - Mycobacterium avium subsp. Paratuberculosis«
- Forschungsverbund »Pathogenese des Q-Fiebers«
- Forschungsverbund »SARS – Ökologie und Pathogenese einer archetypischen Zoonose«
- Forschungsverbund »Molekulare Signaturen als Determinanten der Pathogenität und der Speziestransmission von Influenza A-Viren« (FluResearchNet)
- Forschungsverbund »Lebensmittelbedingte zoonotische Infektionen beim Menschen« (FBI-Zoo)
- Forschungsverbund »Resistenz und Empfänglichkeit gegenüber der Lungentuberkulose – epidemiologische und immunologische Untersuchungen der Determinanten bei Wirt und pathogen (RESET-Verbund)
- Forschungsverbund »Zoonotische Chlamydien – Modelle für chronische und persistente Infektionen bei Mensch und Tier«
- German Chronic Kidney Disease – GCKD-Studie
- Forschungsverbund »Host and viral determinants for susceptibility and resistance to hepatitis C virus infection«
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Adipositas
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Diabetes mellitus
- Begleitprojekt »Innovative Hilfen in der Rehabilitation und für Behinderte« am Innovationszentrum Technologien für Gesundheit und Ernährung an der TU Berlin
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Asthma/COPD
- Deutsches Zentrum für Diabetesforschung (DZD) e. V.
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Multiple Sklerose
- Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI) Freiburg
- Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum Adipositas Erkrankungen
- Center for Sepsis Control and Care Jena (IFB Sepsis und Sepsisfolgen)
- Translational Sarcoma Research Network (TranSaRNet)
- Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg (IBDW)
- Forschungsverbund Vibrio-Infektionen durch Lebensmittel und Meerwasser in Zeiten des Klimawandels (VibrioNet)
- Forschungsverbund RESET – »ESBL and (fluoro) quinolone Resistance in Enterobacteriaceae«
- RWTH zentralisierte Biomaterialbank
- Verbundprojekt »Managing Infections of the Skeletal System in Germany« (MiSSinG)
- INFOPAT: Informationstechnologie für patientenorientierte Gesundheitsversorgung in der Metropolregion Rhein-Neckar
- Verbund MedVet-Staph

- Das PopGen 2.0-Netzwerk (P2N)
- BioMaterialBank Heidelberg (BMBH)
- HICARE: Health, Innovative Care and Regional Economy – Aktionsbündnis gegen multiresistente Erreger (Gesundheitsregion Ostseeküste)
- Zentralisierte Biomaterialbank der Charité (ZeBanC)
- Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK)
- Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
- Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)
- Deutsches Zentrum für Infektionsforschung e.V. (DZIF)
- AKTIN: Forschungsvorhaben zur Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin durch den Aufbau eines Nationalen Notaufnahmeregisters
- Mukosviszidose Institut gGmbH
- Chirurgisches Studiennetzwerk (CHIR-Net)
- German Breast Group Forschungs-GmbH (GBG)
- Study of Health in Pomerania (SHIP-Studie)
- Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum Transplantation (IFB Tx)
- Centrum für Schlaganfall-Forschung Berlin (CSB)
- Universitätsmedizin Göttingen – Zentrum für Informatik, Statistik und Epidemiologie
- EPIC-Studie am Deutschen Institut für Ernährungsforschung Postdam-Rehbrücke
- Deutsches Netzwerk für Primäre Immundefekte
- Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) der Medizinischen Universität Wien
- Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS)
- Deutsches Netzwerk für mitochondriale Erkrankungen (MitoNET)
- Verbund Lyssaviruses – A potential re-emerging public health threat
- ClinAssess Gesellschaft für klinische Forschung mbH
- Berliner Forschungsplattform Gesundheit (BFG)
- Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. (DZNE)
- Studienzentrum Chirurgie, Universitätsklinikum Regensburg
- Deutsches Schwindel- und Gleichgewichtszentrum (DSGZ)
- Kompetenznetz Degenerative Demenzen
- Forschungsverbund ausgewählter craniofacialer Entwicklungsstörungen (FACE-Verbund)
- Sprecherrat der Forschungsverbünde für seltene Erkrankungen
- Interdisziplinäres Centrum für Biobanking – Lübeck (ICB-L)
- Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft – Die Nationale Kohorte

Assoziierte Mitgliedschaft

- Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
- Kompetenznetz Vorhofflimmern
- Kompetenznetz CED e.V.
- Deutsche Leberstiftung/Kompetenznetz Hepatitis
- Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Charité
- Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Dresden
- Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Düsseldorf
- Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Halle
- Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) Heidelberg
- Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Leipzig
- Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Münster
- CenTrial GmbH
- Fraunhofer Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin

Strategische Partnerschaften

- Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) | www.netzwerk-versorgungsforschung.de
- Medizinische Universität Graz | www.meduni-graz.at
- Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMI) | www.bvmi.de
- KKS-Netzwerk | www.kksn.de (ab Februar 2014)

Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen

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

- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) | www.cdisc.org
- 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
- International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) | www.isber.org

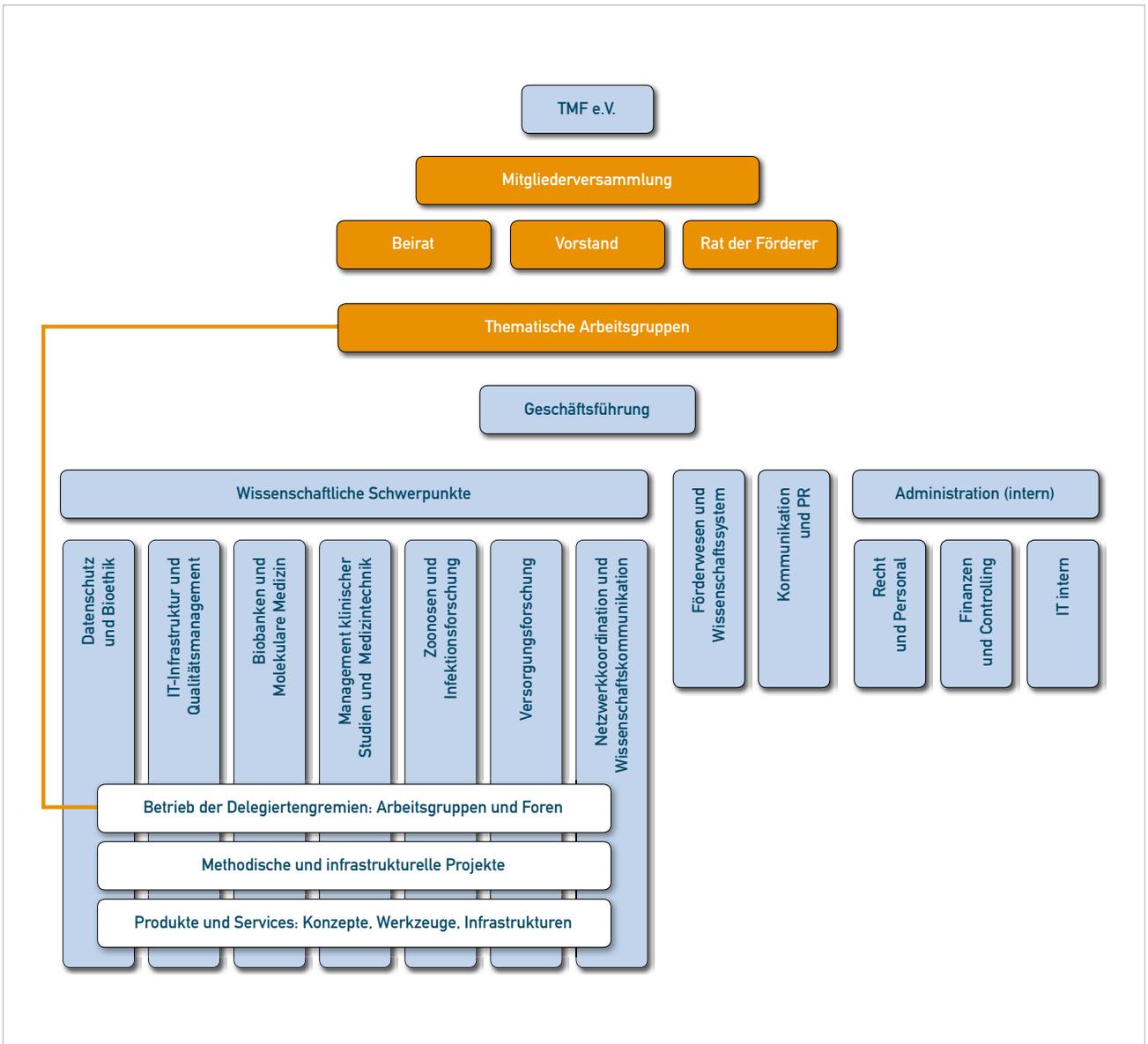
Geschäftsstelle des Berufsverbandes Medizinischer Informatiker e.V. an Standort der TMF angegliedert

Zur Nutzung von Synergieeffekten hat sich die Geschäftsstelle des Berufsverbandes Medizinischer Informatiker (BVMI) e.V. im Februar 2013 an den Geschäftsstellen-Standort der TMF in Berlin-Mitte angegliedert. Die neue Hauptstadtpräsenz des BVMI löste den bisherigen Standort Heidelberg nach fast 30 Jahren ab. Beide Vereine schlossen hierzu einen Kooperationsvertrag.

BVMI und TMF kooperieren vorher bereits erfolgreich als Gesellschafter der TELEMED GbR, die unter anderem die jährlich stattfindende »TELEMED – Nationales Forum für Gesundheitstelematik und Telemedizin« in Berlin ausrichtet. Auch in der »Initiative für qualifizierten IT-Nachwuchs in der Gesundheitswirtschaft (INIT-G)« treten beide Organisationen neben weiteren im Gesundheitswesen relevanten IT-Verbänden als Partner auf und können so gemeinsam engen Kontakt zu anderen Branchenvertretern aufbauen.

- European, Middle Eastern and African Society for Biopreservation and Biobanking (ESBB) | www.esbb.org
- Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft (IuIG) | www.iuig.org | Fördernder Verband der Entscheiderfabrik
- INIT-G – Initiative für qualifizierten IT-Nachwuchs in der Gesundheitswirtschaft ideelle Unterstützung der Initiative

Organigramm der TMF



Organigramm des TMF e.V. mit der Geschäftsstelle als unterstützende Einrichtung für den Austausch und die gemeinsame Arbeit der medizinischen Verbundforscher an übergreifenden Lösungen.

Gewinn- und Verlustrechnung 2013

Gewinn- und Verlustrechnung für das Wirtschaftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2013 (nach Kostenarten)

	Gesamt	davon drittfinanziert
Mitgliedsbeiträge	996.000 €	0 €
Erträge aus Zuwendungen	1.489.803 €	1.489.803 €
Sonstige betriebliche Erträge	197.324 €	64.863 €
Sonstige Zinsen und ähnliche Erträge	6.210 €	0 €
Für die Aufwandsdeckung zur Verfügung stehende Erträge	2.689.338 €	1.554.666 €
Bezogene Forschungsleistungen, sonstige bezogene Leistungen sowie sonstige Honorare	616.637 €	309.304 €
Personalaufwand	1.168.299 €	809.922 €
Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens und Sachanlagen	33.591 €	1.841 €
Sonstige betriebliche Aufwendungen		
a) Veranstaltungskosten	309.656 €	246.042 €
b) Raumkosten	225.013 €	100.342 €
c) Veröffentlichungen, Materialien, Medien	68.522 €	27.550 €
d) IT-Kosten	18.404 €	3.969 €
e) Reisekosten	41.675 €	32.133 €
f) Sonstige Kosten	160.298 €	17.978 €
	823.568 €	428.014 €
Gesamtaufwendungen	2.642.095 €	1.549.080 €
Ergebnis von Steuern	47.243 €	5.586 €
Steuern vom Einkommen und Ertrag	5.000 €	0 €
Vereinsergebnis	42.243 €	5.586 €

**Gewinn- und Verlustrechnung für das Wirtschaftsjahr
vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2013** (nach Kostenbereichen)

Erträge

Mitgliedsbeiträge	996.000 €
Zuwendungen	1.489.803 €
Sonstige Erträge	197.324 €
Zinserträge	6.210 €
	2.689.338 €

Aufwendungen

Kosten der Administration	585.879 €
Kosten für Fachveranstaltungen und Gremien	138.360 €
Kosten für Öffentlichkeitsarbeit	54.195 €
Kosten für Community-Services	134.510 €
Kosten für eigenfinanzierte Projektaktivitäten	94.057 €
Kosten für drittfinanzierte Projektaktivitäten	1.640.095 €
	2.647.095 €

Ergebnis **42.243 €**

Personalstand am 31. Dezember 2013

	Verein	drittfinanziert	Gesamt
Köpfe	7	15	22
VBE	6,25	14,3	20,55

VBE = Vollbeschäftigungseinheiten

Veranstaltungsübersicht *

15th CDISC User Group Meeting	26. Februar 2013, Leverkusen
EHR4CR-Workshop »WP5 Ethical and Legal Requirements«	6. – 7. März 2013, Berlin
5. TMF-Jahreskongress 2013	13. – 14. März 2013, Heidelberg
1. Europäischer i2b2 Academic User Group Workshop	25. – 26. März 2013, Erlangen
TMF-Workshop Leitfaden für die Erstellung von Patienten-informationen und Einwilligungserklärungen	26. – 27. März 2013, Berlin
TMF-Workshop IT-Infrastruktur von Registern und Kohorten: Ist-Stand und Anforderungen	8. April 2013, Berlin
conHIT 2013 Infostand Workshop	9. – 11. April 2013, Berlin
Expertengespräch Versorgungsforschung	10. April 2013, Berlin
Power-Tutorial »Ordnungssysteme in der Medizin«	16. Mai 2013, Berlin
TMF-Workshop Fundraising – Grundlagen und Strategie	10. Juni 2013, Berlin
TMF-Workshop Probandenverwaltung	12. Juni 2013, Göttingen
TELEMED 2013	3. – 4. Juli 2013, Berlin
TMF-Workshop Einwilligungsmanagement	17. Juli 2013, Mainz
Workshop der TMF und des DNVF Datenmodell für ein Registerportal	26. Juli 2013, Berlin
TMF-Workshop Datenschutz-Konzept II	29. August 2013, Berlin
58. Jahrestagung der GMDS Infostand Vorträge	1. – 5. September 2013, Lübeck
TMF-Workshop OpenClinica	10. September 2013, Berlin
TMF School 2013	11. – 13. September 2013, Pommersfelden

Nationales Symposium für Zoonosenforschung 2013	19. – 20. September 2013, Berlin
Tutorial: LOINC / UCUM / CDISC – Labordaten in der Forschung und Versorgung	23. September 2013, Berlin
17. CDISC German User Group Meeting	24. September 2013, Berlin
AApoLon-Workshop	16. Oktober 2013, Berlin
12. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung Infostand Session	23. – 25. Oktober 2013, Berlin
Workshop I zur Vorstudie Terminologie-Bausteine D-A-CH	28. Oktober 2013, Berlin
Workshop II zur Vorstudie Terminologie-Bausteine D-A-CH	29. Oktober 2013, Berlin
Sitzung der SAE User Group	7. November 2013, Berlin
Workshop III zur Vorstudie Terminologie-Bausteine D-A-CH	8. November 2013, Berlin
EHR4CR Annual Conference 2013	18. – 20. November 2013, Berlin
Medica 2013 Infostand Podiumsdiskussion	20. – 23. November 2013, Düsseldorf
TMF-Workshop Registries for patients with undiagnosed diseases	21. November 2013, Berlin
Wissenswertes – Bremer Forum für Wissenschaftsjournalismus Infostand Meet the Expert	25. – 26. November 2013, Berlin
13. Kongress der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin	4. – 6. Dezember 2013, Leipzig
2. Nationales Biobanken-Symposium	11. – 12. Dezember 2013, Berlin
Workshop IV zur Vorstudie Terminologie-Bausteine D-A-CH	18. Dezember 2013, Berlin

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

Vortragsliste *

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
08.01.2013	Semler SC, Bockhorst K, Krawczak M, Hoffmann W, Rienhoff O: Perspektiven für und strukturelle Anforderungen an die sekundäre Datennutzung für die Versorgungsforschung	TMF-Präsentation im BMG, Berlin	BMG
08.04.2013	Krause R: Die europäische Datenschutzverordnung – Stand und Ausblick	Kongress der conhIT, Berlin	conhIT
08.05.2013	Semler SC: Ethische und Datenschutzaspekte in Biobanken: Grundsätze und häufigste Problematik	FORUM Institut für Management GmbH, Berlin	FORUM
08.05.2013	Semler SC: Das Deutsche Biobanken-Register	FORUM Institut für Management GmbH, Berlin	FORUM
16.05.2013	Semler SC: Akzeptanz und Erfolgsfaktoren für Ordnungssysteme aus Sicht der Nutzer und Wissenschaft	Tutorial Ordnungssysteme in der Medizin, Berlin	TMF
23.05.2013	Semler SC: TMF – Infrastruktur für die medizinische Forschung	Meeting TMF und VUD, Berlin	VUD
23.05.2013	Semler SC: TMF: Improving the Organisation and Infrastructure of Medical Research in Cooperative Structures	BioMedBridges WP5 Workshop, Berlin	TMF
03.06.2013	Siddiqui R: Biomaterialbanks as part of registries	Workshop »Registries in Germany«, Langen	PEI
06.06.2013	Semler SC: Versorgungsmanagement der Zukunft: Wissensbasierte Medizin beherrschbar? ... aus Sicht der medizinischen Forschung: Voraussetzungen, Hürden, Perspektiven	Hauptstadtkongress 2013 Medizin und Gesundheit, Berlin	WISO S.E. Consulting GmbH
12.06.2013	Semler SC: Nutzen von eHealth für die klinische Forschung	GVG-Ausschuss »eHealth/Telematik im Gesundheitswesen«, Berlin	GVG
27.06.2013	Semmler I: TMF – Improving the Organisation and Infrastructure of Medical Research in Cooperative Structures	2nd Workshop on Tick-borne Diseases, Berlin	FLI
03.07.2013	Semler SC: EU-Datenschutzrecht: Künftige rechtliche Rahmenbedingungen für die Sekundärdatennutzung	TELEMED 2013, Berlin	BVMI, TMF, DGG
18.07.2013	Schütt A: TMF – Plattform, Produkte, Services. Infrastrukturen für die medizinische Forschung unterstützen und bereitstellen	Netzwerktreffen mitoNet, Dresden	mitoNet
29.08.2013	Semler SC: Eröffnung des Workshops mit den Arbeitskreisen »Wissenschaft« und »Technik und Medien« der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder	TMF-WS Datenschutz-Konzept II, Berlin	TMF

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
03.09.2013	Chatziastros A, Drepper J, Kupfer C, Krefting D: Datenschutz und IT-Sicherheit für die klinische Forschung im Rahmen des Projekts cloud4health	GMDS-Jahrestagung, Lübeck	GMDS
03.09.2013	Krefting D, Blau A, Rodenbeck A, Wu J, Drepper J, Siewert R, Canisius S, Glos M, Harbach M, Smith M, Oswald D: Somnonetz – Eine digitale Lösung zur schlafmedizinischen Qualitätssicherung	GMDS-Jahrestagung, Lübeck	GMDS
03.09.2013	Harnischmacher U, Majeed RW, Röhrig R: Erstellung von Patienteninformation und Einwilligung für die medizinische Forschung – Standards und Hilfsmittel	GMDS-Jahrestagung, Lübeck	GMDS
03.09.2013	Majeed RW, Röhrig R: Using the i2b2-Web Frontend to Query Custom Medical Data Repositories: Emulation of a Virtual i2b2 Server	GMDS-Jahrestagung, Lübeck	GMDS
04.09.2013	Drepper J, Pommerening K: Datenschutz in der medizinischen Forschung	GMDS-Jahrestagung, Lübeck	GMDS
06.09.2013	Semler SC: Biobanken – Regulatorische, ethische und datenschutzrechtliche Aspekte	BB Life Seminar, Hennigsdorf	BioTOP
24.10.2013	Semler SC: Das Registerportal – ein Register von Registern und Kohorten	Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, Berlin	BVOU, DGOOC, DGU, DNVF
25.10.2013	Drepper J, Stausberg J: Register und Kohorten bei den Mitgliedsverbänden der TMF	Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, Berlin	BVOU, DGOOC, DGU, DNVF
19.11.2013	Semler SC: Welcome & Short introduction to TMF	EHR4CR Annual Meeting 2013, Berlin	EHR4CR

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

Publikationen

- Aamot, H., Kohl, C.D., Richter, D. und Knaup-Gregori, P.** (2013): Pseudonymization of patient identifiers for translational research; in: *BMC Med Inform Decis Mak* 13, S. 75
- Breil, B. und Dugas, M.** (2013): Analyses of medical data models – identifying common concepts and items in a repository of medical forms; in: *Stud Health Technol Inform* 192, S. 1052
- Dickmann, F., Grütz, R. und Rienhoff, O.** (2013): A »Meta«-Perspective on »Bit Rot« of Biomedical Research Data – Quality of Life through Quality of Information; in: *Stud Health Technol Inform* 180, S. 260 – 264
- Dickmann, F., Mathieu, N., Grütz, R. und Krawczak, M.** (2013): Management und Langzeitarchivierung von Genomdaten aus der Forschung; in: *medizinische genetik* 25 (1), S. 15 – 21
- Griebel, L., Leb, I., Christoph, J., Laufer, J., Marquardt, K., Prokosch, H.-U., Toddenroth, D. und Sedlmayr, M.** (2013): Cloud-Architektur für die datenschutzkonforme Sekundärnutzung strukturierter und freitextlicher Daten; in: Ammenwerth, E. et al., Hrsg. *Proceedings of the eHealth 2013*, S. 59 – 64
- Grütz, R., Franke, T. und Dickmann, F.** (2013): Concept for Preservation and Reuse of Genome and Biomedical Imaging Research Data; in: *Studies in Health Technology and Informatics – Medinfo 2013* 192, S. 999
- Grütz, R., Mathieu, N., Löhnhardt, B., Weil, P. und Krawczak, M.** (2013): Archivierung von Genomdaten; in: *medizinische genetik* 25 (3), S. 388 – 394
- Haas, P., Semler, S.C., Schug, S.H. und Schenkel, J., Hrsg.** (2013): Nutzung, Nutzer, Nutzen von Telematik in der Gesundheitsversorgung – eine Standortbestimmung; in: *Tagungsband 18. Nationales Forum für Gesundheitstelematik und Telemedizin*
- Herpel, E. und Hummel, M.** (2013): Biobanken – Entwicklung und Struktur; in: *Dtsch Med Wochenschr* 138, S. 1069 – 1072
- Hummel, M., Illig, T., Jahns, R., Kiehntopf, M., Krawczak, M., Schirmacher, P. und Semler, S.C., Hrsg.** (2013): Zukunft der Biobanken-Forschung in Deutschland: Vernetzung, Kollaborationen und Strukturaufbau, 2. Nationales Biobanken-Symposium; in: *Tagungsband*
- Ihle, M., Claus, S., Fluck, J., Khan, Z., Mohebbi, P., Senger, P., Ziegler, W., Griebel, L., Sedlmayr, M., Berger, F., Laufer, J., Chatziastros, A. und Drepper, J.** (2013): Experience made using public Cloud infrastructure to analyse clinical patient data; in: *eChallenges Conference 2013 (Dublin)*, S. 1 – 13
- Kohl, C.D., Bruns, I., Freudigmann, M., Scharf, G., Schmücker, P., Schwarz, G. und Semler, S.C.** (2013): Digitale Archivierung papierbasierter Krankenakten von Studienpatienten – Eckpunktepapier des KKS, der GMDS und der TMF unter Mitwirkung des BfArM und der Landesüberwachungsbehörde Nordrhein-Westfalen; in: *GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie* 9 (3)
- Kohl, C.D., Bruns, I., Freudigmann, M., Scharf, G., Schmücker, P., Schwarz, G. und Semler, S.C.** (2013): GCP-compliant digital archiving of paper-based patient records of clinical trial subjects: a key issues paper; in: *Clinical Investigation* 3 (5), S. 451 – 465
- Köpcke, F., Kraus, S., Scholler, A., Nau, C., Schuttler, J., Prokosch, H.U. und Ganslandt, T.** (2013): Secondary use of routinely collected patient data in a clinical trial: an evaluation of the effects on patient recruitment and data acquisition; in: *Int J Med Inform* 82 (3), S. 185 – 192
- Köpcke, F., Trinczek, B., Majeed, R.W., Schreiweis, B., Wenk, J., Leusch, T., Ganslandt, T., Ohmann, C., Bergh, B., Röhrig, R., Dugas, M. und Prokosch, H.U.** (2013): Evaluation of data completeness in the electronic health record for the purpose of patient recruitment into clinical trials: a retrospective analysis of element presence; in: *BMC Med Inform Decis Mak* 13, S. 37

Krause, R., Helbing, K. und Bockhorst, K. (2013): Nationale und europäische Fragen der Sekundärnutzung klinischer Daten und Ausblick auf die geplante EU-Datenschutzverordnung; in: DZKF 4, S. 31 – 35

Krawczak, M., Schirmacher, P., Kiehntopf, M., Hummel, M., Semler, S.C. und Siddiqui, R., Hrsg. (2013, im Erscheinen): Stand und Perspektive der deutschen Biobanken-Infrastrukturen für die medizinische Forschung, 1. Nationales Biobanken-Symposium 2012; in: Tagungsband

Kupfer, C. (2013): Datenschutz und IT-Sicherheit für verteilte Cloud-Anwendungen am Beispiel cloud4health (unveröffentlicht)

Mathieu, N., Lönhardt, B., Grütz, R., Weil, P., Drepper, J. und Krawczak, M. (2013): Ethische und rechtliche Implikationen der Speicherung humaner Genomdaten; in: medizinische Genetik 25 (2), S. 278 – 283

Ngouongo, S.M., Löbe, M. und Stausberg, J. (2013): The ISO/IEC 11179 norm for metadata registries: does it cover healthcare standards in empirical research? in: J Biomed Inform 46 (2), S. 318 – 327

Pfeufer, A. und Krawczak, M. (2013): Das »1000-Dollar-Genom«; in: Deutsches Ärzteblatt 110 (43), S. A2016 – 2017

Schwanke, J., Rienhoff, O., Schulze, T.G. und Nussbeck, S.Y. (2013): Suitability of Customer Relationship Management Systems for the Management of Study Participants in Biomedical Research; in: Methods Inf Med 52 (4 2013), S. 340 – 350

Semler, S.C., Drepper, J. und Krause, R. (2013): EU-Datenschutzrecht: Künftige rechtliche Rahmenbedingungen für die Sekundärdatennutzung; in: Haas, P. et al., Hrsg. Nutzung, Nutzer, Nutzen von Telematik in der Gesundheitsversorgung – eine Standortbestimmung, S. 105 – 113

IT-Reviewing Board der TMF – Technologie und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (2013a): IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Hrsg. (2013): Kräfte bündeln gegen Infektionen. Die Zoonosen-Forschungsverbände stellen sich vor; (Broschüre)

Trinczek, B., Schulte, B., Breil, B. und Dugas, M. (2013): Patient recruitment workflow with and without a patient recruitment system; in: Stud Health Technol Inform 192, S. 1124

Nationale Forschungsplattform für Zoonosen, Hrsg. (2013): Interdisziplinärer Austausch in der Zoonosenforschung; (Broschüre)

Nationale Forschungsplattform für Zoonosen, Hrsg. (2013): National Symposium on Zoonoses Research 2013 – Tagungsband

* soweit der Geschäftsstelle bekannt

Medienberichte

IHK-Braunschweig, 09.01.2013, Forscher fordern nationale Biobanken-Infrastrukturen

Deutsches Ärzteblatt, 25.01.2013, Nationale Infrastruktur erforderlich, 110 (4), S. 136

E-HEALTH-COM, Jan. 2013, Mitsprache gefordert, 01/13, S. 8

Handelsblatt, 06.03.2013, Wirtschaften nach dem Facebook-Prinzip, 45, S. S48 – S49

Der Tagesspiegel, 23.03.2013, Biobanken boomen

scinexx, 23.03.2013, TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) – Proben für die Forschung schneller finden

Deutsches Ärzteblatt, 05.04.2013, Rohstoff der Zukunft, 110 (14), S. A649

Stuttgarter Zeitung, 08.04.2013, Zahl der Biobanken wächst weiter

BioPro, 08.04.2013, Integrated infrastructures for medical science

BioPro, 08.04.2013, Integrierte Infrastrukturen für die medizinische Wissenschaft

Innovations_report, 22.04.2013, Proben für die Forschung schneller finden

Analytik-News, 23.04.2013, Proben für die Forschung schneller finden

Krankenhaus-IT, 03.05.2013, Digitale Archivierung papierbasierter Krankenakten von Studienpatienten, 4

Deutsches Ärzteblatt, 03.05.2013, Simultane Online-Recherche, 110 (18), S. A896

Management & Krankenhaus, Mai 2013, Proben für die Forschung schneller finden

EHealthCompass, 05/2013 Durchgehender Datentransfer, S. 8 – 11

rbb-online, 03.07.2013, Zukunft Telemedizin?

Spiegel Online, 05.07.2013, Vorsprung durch Rückschritt

Innovations_report, 06.08.2013, Zoonosen: Deutschland ist mit seinen Forschungsverbänden gut gewappnet

Management & Krankenhaus, 02.10.2013, Cloud macht aus Freitexten Schätze, 9, S. 25

Management & Krankenhaus, Nov. 2013, Mit der Signatur auf der sicheren Seite, 32 (11)

aerzteblatt.de, 16.12.2013, Biobanken: Persönlichkeitsrechte schützen und gute medizinische Forschung ermöglichen

Ärzte Zeitung, 30.12.2013, Rivale oder Helfer bei der Versorgungsforschung?

Projektübersicht

TMF-Projekte

2013 laufende Projekte

Nr.	Kurzname	Start	bewilligtes Budget (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung Forschung/Versorgung	Management & Kommunikation
V017-05M*	Kollaborationsplattform zur Patienteninformation und -einwilligung	2013	87.614	x	x					
V020-05	Messung und Steuerung der Datenqualität in der biomedizinischen Forschung	2012	44.625		x	x				
V039-03	Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte	2006	142.460	x	x				x	
V063-02M*	Evaluation MDR Prototyp	2013	10.000		x	x	x		x	
V064-02	Mikrobiologie-Datenbank – Hauptprojekt	2011	39.725		x		x		x	
V077-01	MPG-Checkliste II	2012	10.000	x		x				
V078-01	IT-Werkzeuge für Kohorten und Register	2010	105.680		x	x				
V080-01	Machbarkeitsstudie zur Vernetzung epidemiologischer Datenbanken	2010	45.133		x				x	
V086-01	Anon-Tool	2011	105.954	x	x					
V091-02M*	Bereitstellung von Datenbeständen für die klinische und translationale Forschung II	2013	124.598		x		x		x	
V100-01M*	Register der Kohorten und Register	2012	20.500		x	x				
V101-01M*	Kooperationen zwischen Biobanken in öffentlicher und privater Trägerschaft	2012	93.891	x	x			x		x
V104-01M*	WS Register unklare Diagnosen	2012	6.400		x	x		x	x	
V105-01M*	WS PneumoGrid	2012	4.660	x	x		x		x	
V106-01M*	WS Probenverwaltungssystem	2012	5.500	x	x					
V107-01	WS Laborsicherheit	2013	7.000	x						
V108-01M*	WS Open Clinica	2013	5.600		x		x			
V109-01M*	WS Register Toolbox	2013	6.000		x		x			
V110-01M*	WS Einwilligungsmanagement	2013	7.440	x						
V111-01M*	Handreichung Wissenschaftskommunikation	2013	16.900							x

2013 abgeschlossene Projekte

Nr.	Kurzname	Start	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung Forschung/Versorgung	Management & Kommunikation
V017-04M*	WS Patienteninformation	2013	6.126	x						
V039-04M*	WS Datenschutz AK Wissenschaft	2012	1.022	x						
V091-01M*	Bereitstellung von Datenbeständen für die klinische und translationale Forschung I	2011	164.540		x		x		x	
V092-02M*	Biobanken-Symposium 2013	2012	13.729	x	x	x		x		
V102-01M*	WS GenVar-DB	2012	2.320	x				x	x	
V103-01M*	WS Fundraising	2012	4.504							x

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

Projektübersicht Fortsetzung

Projekte 2003 – 2012

Nr.	Kurzname	Abschluss	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung For-schung / Versorgung	Management & Kommunikation
V000-01	Pseudonymisierungsdienst	2010	299.645	x	x			x	x	
V001-01	KOKOS-Projekt	2005	24.952						x	x
V002-01	Workshop zur AMG-Novelle	2004	0	x		x				
V004-01	Infotainment – Ausstellungskonzept & Manual	2004	10.415							x
V006-01	Umfrage zu Mobile Computing	2005	20.880		x		x			
V006-02	Workshop »Mobile Computing«	2005	4.848		x		x			
V009-01	Evaluation von CDISC und Metadatenaustausch	2005	69.678		x	x	x			
V010-01	Biomaterialbanken	2007	271.250	x		x		x		
V010-02	EU-weite Biomaterialbanken-Kooperation	2009	141.985	x				x		
V014-01	Implementierung des Datenschutzkonzepts A	2005	23.200	x	x				x	
V015-01	Erweiterung des PID-Generators	2005	26.050	x	x					
V015-02	Workshop PID-Generator	2006	1.401	x	x					
V016-01	Sicherheitskonzepte und Grundschatz	2007	5.395	x	x					x
V017-01	Patienteneinwilligung und -information allgemein	2007	67.254	x						
V017-02	Patienteneinwilligung und -information bei Kindern	2006	16.058	x						
V017-03	Patienteneinwilligung bei Trauma-Patienten	2009	21.272	x						
V019-01	Systemvalidierung	2007	122.711		x	x	x			
V019-02	Schulungsevaluation zur Systemvalidierung	2007	6.200		x	x				x
V020-01	Datenqualität in Kohortenstudien und Registern	2006	147.127		x	x				
V020-03M*	WS Datenqualität	2011	2.097		x	x				
V020-04	Evaluation der Leitlinie zur Datenqualität in Registern	2012	25.737		x	x				
V021-01	Makros zur Auswertung klinischer Studien I	2007	121.581		x		x			
V021-02	Makros zur Auswertung klinischer Studien II	2007	90.000		x		x			
V021-03	Weiterentwicklung und Support der SAS-Makros	2008	17.850		x		x			
V022-01	Workshop »Schnittstellen Versorgung/Forschung«	2005	4.464		x				x	
V023-01	Qualitätssicherung für Internetportale der Netze	2006	36.818							x
V024-01	IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung	2008	115.868		x				x	
V024-02	AWMF-Methodik für das Leitlinien-Entwicklungsportal	2012	32.700		x				x	
V025-01	Anforderungen an die Health Professional Card	2009	12.109	x	x				x	
V026-01	Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht	2008	12.000	x					x	
V027-01	Schulungen zur AMG-Novelle	2005	76.028	x		x				
V028-01	Checklisten zur AMG-Novelle	2006	35.360	x		x	x			
V029-01	SAE-Management nach der 12. AMG-Novelle	2006	51.391	x	x	x				
V030-01	Konzeptentwicklung zur MedDRA-Codierung	2006	30.318		x		x			
V032-01	SOPs für klinische Studien I	2005	42.734			x	x			
V032-02	SOPs für klinische Studien II	2007	63.043			x	x			
V032-03	SOPs für klinische Studien III	2007	34.414			x	x			
V032-04	SOPs für klinische Studien IV	2009	24.313			x	x			
V033-01	Use Case Analysen zur Nutzung der CDISC-Standards	2005	11.600		x		x		x	
V034-01	Generische Datentransformation in SDTM-Struktur	2008	106.910		x		x			
V035-01	Prozessanalyse in klinischen Studien	2006	23.200		x	x				x
V037-01	Vorprojekt CME-Angebote	2006	16.820						x	x
V038-01	GCP-konformes Monitoring in IITs	2006	51.842	x		x				
V038-02	Monitoring in IITs: Monitoring Score	2007	27.761	x		x				
V039-01	Workshop »Review der Datenschutzkonzepte«	2005	5.954	x						
V039-02	Vorprojekt zur Revision der Datenschutzkonzepte	2006	7.840	x						

Projekte 2003 – 2012

Nr.	Kurzname	Abschluss	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung Forschung / Versorgung	Management & Kommunikation
V042-01	Archivierung von Forschungsunterlagen	2012	162.000	x	x	x	x		x	x
V042-02	Workshop Langzeitarchivierung	2010	763		x		x			
V042-03M*	WS eArchivierung GCP Landesbehörden	2012	2.960	x	x	x				
V043-01	Workshop »Internationale Datenschutzaspekte«	2007	4.638	x						
V046-01	Infostand für Fachkongresse – Konzept & Umsetzung	2007	10.501							x
V046-02	Infostand DGIM 2008	2008	4.969							x
V049-01	Vorprojekt zur Arzneimittelcodierung nach ATC	2006	2.500		x		x			
V050-01	Workshops zur Kooperation mit IQWiG & G-BA	2008	13.462			x			x	x
V052-01	Anforderungskatalog Datentreuhänderdienst	2009	19.358	x	x					
V053-01	Workshop Terminologien	2007	2.208		x		x		x	
V054-01	IT-Strategie	2010	61.525		x		x		x	
V056-01	Workshop Google Co-op Health	2007	0							x
V058-01	Deutsches Register medizinischer Biobanken	2009	6.713				x	x		
V059-01	Workshop Qualitätsmanagement von Genotypisierungsdaten	2007	1.939			x	x	x		
V060-01	Web-basierte Patientenfragebögen zur Studienunterstützung	2008	20.169	x	x	x				
V060-02	Workshop eTrial-Challenge	2009	4.614		x					
V061-01	Workshop ID-Management	2008	2.653	x	x					
V062-01	Organisationsentwicklung		73.500							x
V063-01	Metadata Repository	2008	25.861		x	x	x		x	
V064-01	Mikrobiologie-Datenbank - Vorprojekt	2012	15.194		x		x		x	
V065-02	Werkzeuge Medizinprodukte-Entwicklung	2010	29.000		x		x			
V067-01	Workshop Geoinformationssystem für Zoonosen	2009	2.646		x					
V070-01	Workshop Retrieval bei Interventionsstudien	2009	3.915	x				x		
V071-01	IT-Service-Management	2012	2.056							
V072-01	Forschungseffizienz I	2012	27.701							
V074-01M*	WS Gesundheitskommunikation	2010	8.343							x
V075-01	Basiskurs Medizinprodukte-Entwicklung	2010	26.696	x		x				
V076-01	WS AAL-Datenschutz	2010	4.846	x						
V079-01	Workshop Datenintegration	2010	617,00		x					
V083-01M*	Interne Kommunikation	2012	3.995							
V083-02M*	WS Leitbildentwicklung	2012	2.571							
V084-01M*	WS Vernetzung von Biobanken	2011	869		x			x		
V085-01M*	Infrastruktur für Infektionsforschung	2011	1.463		x				x	
V087-01M*	WS Krisenkommunikation	2011	3.433							x
V087-02M*	WS Medientraining	2012	2.887							
V088-01	WS Regelungsbedarf für Biobanken	2012	10.000							
V089-01M*	Kick-off Biobanken-Initiative	2011	5.805	x		x		x		
V090-01M*	WS Drittmittelverwaltung	2012	3.130							
V092-01M*	Biobanken-Symposium 2012	2012	10.000							
V098-02M*	WS ID-Tools	2012	4.400							

Drittmittelprojekte

2013 laufende Drittmittelprojekte

Nr.	Kurzname	Förderer	Laufzeit	Mittelanteil TMF (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitäts- management	Standards	Biobanken/ mol. Medizin	Verzahnung For- schung / Versorgung	Management & Kommunikation
D000-01	MethInfraNet	BMBF	2010 – 2015	5.197.229	x	x	x	x	x	x	x
D005-01	ADAMON – Risikoadaptiertes Monitoring	BMBF	2008 – 2015	37.945			x	x			
D014-02	BioMedBridges	EU	2012 – 2015	423.600	x	x		x	x		
D018-02	Zoonosenplattform II	BMBF	2012 – 2015	734.060	x	x					x
D033-01	EHR4CR	EU (IMI)	2012 – 2015	266.250	x	x		x		x	
D035-01	INFOPAT	BMBF	2011 – 2016	10.710	x	x				x	
D036-01	epSOS	EU	2010 – 2014	0		x		x		x	
D042-01	AApoLlon	BMBF	2012 – 2015	109.130						x	x
D046-01	cloud4health	BMWi	2012 – 2014	501.984	x	x				x	
D048-01	Phase-II-Paket	BMBF	2012 – 2013	5.000		x	x				
D050-02	German Biobank Node BBMRI	BMBF	2013 – 2016	45.000	x	x	x		x		x
D051-01	SomnoNetz	BMBF	2012 – 2014	15.000	x	x	x			x	
D053-01	Nationales Notaufnahmeregister (AKTIN)	BMBF	2013 – 2016	111.225	x	x		x		x	
D060-01	Terminologie-Vorstudie D-A-CH	BMG	2013 – 2014	72.500		x		x		x	

2013 abgeschlossene Drittmittelprojekte

Nr.	Kurzname	Förderer	Laufzeit	Mittelanteil TMF (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitäts- management	Standards	Biobanken/ mol. Medizin	Verzahnung For- schung / Versorgung	Management & Kommunikation
D016-01	CRP-Tool für flexible Mehrstufen-Designs	BMBF	2010 – 2013	11.190		x					
D022-01	ByMedConnect	Bayern	2010 – 2013	0				x		x	
D023-01	KIS Patientenrekrutierung	BMBF	2010 – 2013	43.488		x				x	
D034-01	PRiVaTGen	BMBF	2010 – 2013	0	x				x		
D038-01	Langzeitarchivierung	DFG	2011 – 2013	46.000		x		x			

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

** Aus Mitteln dieses Projektes werden auch Vergabeprojekte gefördert. Diese tragen in der Projektnummer das Suffix »-M« (Übersicht TMF-Projekte s. S. 89).

Drittmittelprojekte 2003 – 2012

Nr.	Kurzname	Förderer	Laufzeit	Mittelanteil TMF (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitäts- management	Standards	Biobanken/ mol. Medizin	Verzahnung For- schung/Versorgung	Management & Kommunikation
D001-01	MediGRID	BMBF	2005 – 2009	272.429		x					
D001-02	Pneumogrid	BMBF	2009 – 2011	47.600	x	x					
D002-01	TAB-Gutachten	Dt. Bun- destag	2005	39.811	x				x		
D006-01	QM-Genotypisierung	BMBF	2008 – 2010	32.712		x	x	x	x		
D010-01	SOP-System	BMBF	2009 – 2011	38.714			x	x			
D014-01	EATRIS	EU	2008 – 2011	71.627	x				x	x	
D018-01	Zoonosenplattform	BMBF	2009 – 2012	656.984	x	x					x
D019-01	Pilotstudie Biobanken	BMBF	2008 – 2010	136.735	x	x			x		x
D021-01	Metadata Repository	BMBF	2010 – 2012	73.960		x	x	x			
D024-01	FuE elektronische Patientenakte	BMBF	2010 – 2012	296.556	x	x				x	
D025-01	Biobanken-Register mit UserGroup-Portal	BMBF	2010 – 2012	239.481		x	x		x		x
D025-02	Projekt – Portal für Biobanken (P2B2)	BMBF	2009 – 2012	500.283		x			x		x
D033-02	IMI-EHR4CR-Vorbereitung	BMBF	2010 – 2011	2.500		x				x	
D049-01	EHR-Q-TN	EU	2009 – 2012	0				x		x	
D052-01	CONTRACT	EU	2010 – 2012	0	x						

Aktivitäten, Ergebnisse und Produkte der Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppe Datenschutz

- Generisches Datenschutzkonzept für vernetzte medizinische Forschung, abgestimmt mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder (2001 – 2003; Fortschreibung: 2010 – 2014)
- Softwarewerkzeuge zur Pseudonymisierung von Patientendaten für die medizinische Forschung (2001 – 2003 | 2005 – 2008)
- kontinuierliche datenschutzrechtliche Beratung von Projekten (2003 – 2013: 69 projektspezifische Datenschutzkonzepte)
- Leitfaden und Checkliste zur Patienteneinwilligung (2001 – 2003; Fortschreibungen: 2004 – 2006, ab 2013)
- Online-Assistent zur Erstellung von Patienteninformations- und -einwilligungsunterlagen (2007); Aktualisierung und Neugestaltung als Wiki (ab 2013)
- Software-Werkzeug zur Anonymisierung von Datenexporten (2012)
- Kommentierung der EU-Datenschutzgesetzgebung (2013 – 2014)

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitäts- management

- Auswahl, Beschaffung und Evaluation von Softwaresystemen zur Unterstützung klinischer Studien für die Koordinierungszentren für Klinische Studien (2000 – 2003)
- Auswahl, Beschaffung und Evaluation von Content Management Systemen für Kooperation und Öffentlichkeitsauftritt in den Kompetenznetzen in der Medizin (2001 – 2003)
- Konzept zur IT-Systemvalidierung in klinischen Studien (2002 – 2003; Fortschreibung: 2004 – 2007)
- Leitlinie zur Datenqualität in Kohortenstudien und Registern (2005 – 2006); Fortschreibung (2013 – 2014)
- Projekte zur Datenstandardisierung in klinischen Studien: Software-Evaluation, Konzepte, Software-Werkzeuge zur Datenkonvertierung (2004 – 2008)
- Unterstützung der Standardisierungsgremien in medizinischer Forschung und Versorgung (CDISC User Group, HL7 Benutzergruppe)
- IT-Portal zur Unterstützung der Erstellung medizinischer Leitlinien (2005 – 2013)
- Betrieb des Leitlinienportals für medizinische Fachgesellschaften (2008 – 2012)
- Konzept, Wirtschaftlichkeits- und Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung von medizinischen Forschungsdaten (2007 – 2010), Fortbildungsveranstaltungen und Beratung von Universitätsklinikum hierzu (ab 2011)
- Eckpunktepapier zur GCP-konformen Archivierung von Patientenakten gemeinsam mit KKS-Netzwerk, GMDS und BfArM (2012 – 2013)
- Technisches und rechtliches Konzept zur Nutzbarkeit von elektronischen Patientenakten und Krankenhausinformationssystemen für die medizinische Forschung (ab 2009)
- Aufbau einer i2b2 User Group zur Unterstützung der Implementierung und des Erfahrungsaustauschs der i2b2-Werkzeuge für die medizinische Forschung in Deutschland (ab 2009)
- Entwicklung von Instrumenten und Methoden zur Integration von Datenbeständen in klinischer und translationaler Forschung (ab 2011)

**Fortsetzung
Arbeitsgruppe
IT-Infrastruktur und
Qualitätsmanagement**

- Entwicklung eines prototypischen Metadata Repository für die einrichtungsübergreifende Abstimmung und Bereitstellung standardisierter Metadaten für klinische Forschungsprojekte (2009 – 2014)
- Öffentliche Kommentierung der Datentransparenzverordnung (DaTraV) zugunsten der Versorgungsforschung sowie der Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzgebung (KFRG) (2012)
- Konzept für ein übergreifendes »Register der Register« in der medizinischen Forschung (2013 – 2014)
- Jährliches Review der IT-Infrastrukturen für die medizinische Forschung in Deutschland durch das IT-Reviewing Board (ab 2012/13)
- Empfehlungen zur grenzübergreifenden Nutzung von standardisierten Terminologien in Versorgung und Forschung (D-A-CH-Initiative) (2013 – 2014)

**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)
- Teilnahme an der Kommentierung der OECD-Guidelines zum Biobanking (2008)
- Deutsches Biobanken-Register (Aufbau – Vorprojekt: 2007 – 2009, Aufbau – Hauptprojekt 2010 – 2012, Begleitung des Betriebs: ab 2012), Projektportal zum Deutschen Biobanken-Register (2010 – 2013)
- Delegationsreisen zu international relevanten Biobanken im In- und Ausland (ab 2008, 1 – 2 pro Jahr)
- Unterstützung der europäischen Standardisierungsinitiativen BBMRI und EATRIS (2008 – 2011) sowie BioMedBridges (ab 2012)
- Bestandserhebung und Empfehlungen zur IT-Strategie von Biobanken (2008 – 2009)
- Öffentliche Kommentierung und Begleitung des Biobankengesetz-Entwurfes der Fraktion Bündnis90/Die Grünen an den Deutschen Bundestag (2010) sowie der Gesetzesanträge mehrerer Fraktionen für eine Biobankengesetzgebung (2012)
- Gemeinsame Veranstaltung mit dem Deutschen Ethikrat zum Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken (2011)
- Unterstützung der Nationalen Biobanken-Initiative des BMBF und Integration der Zentralisierten Biomaterialbanken in die Arbeitsgruppe (ab 2010)
- Unterstützung der Kommunikation der Biobanken-Aktivitäten der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung und der Abstimmung mit anderen Biobanken-Initiativen (ab 2011)
- Initiierung, Ausrichtung und Gestaltung des jährlichen Nationalen Biobanken-Symposiums (ab 2012)
- Mitgliedschaft in der European Biobanking Society (ESBB) (ab 2012) und in der International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) (ab 2013)
- Unterstützung des Deutschen Biobanken-Knotens (GBN) für BBMRI (ab 2013)

Aktivitäten, Ergebnisse und Produkte der Arbeitsgruppen Fortsetzung

Arbeitsgruppe Molekulare Medizin

- Empfehlungen zum Qualitätsmanagement in der Genotypisierung (2008 – 2010)
- repliCheckSNP: Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten (2010)
- Kommentierung des Gendiagnostikgesetzes gemeinsam mit dem NGFN (2008)
- Initiierung einer nationalen Ressource für eine Datenbank genomischer Varianten für klinische Anwendung und medizinische Forschung (ab 2013)

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: Vorprojekt (2005 – 2009); BMBF-gefördertes Hauptprojekt (2009 – 2014)
- IT-Service der TMF für die Software-basierte Erfassung, Verwaltung und Behördenmeldung von Nebenwirkungen in klinischen Studien (SAE-Management) (seit 2007)

Arbeitsgruppe Medizintechnik

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

Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektions- forschung

- Nationale Forschungsplattform für Zoonosen: Initiierung und Begleitung des Aufbaus (2009 – 2012); Begleitung des Betriebs (ab 2009)
- Workshop zur Nutzung von webbasierten Geoinformationssystemen für die Zoonosenforschung (2009-2010)
- Konzeption einer Datenbank zur Speicherung mikrobiologischer Daten (2010 – 2012); Implementierung (ab 2013)
- Workshop zur Infrastruktur für die Infektionsforschung (2011), Positionspapier zu *One Health* (2013)
- Vorprojekt zur Entwicklung differenzierter, risikobezogener Brandschutz-Standards für S3-Laboratorien (ab 2010), Expertenworkshop zu Brandschutzstandards in S3-Laboratorien (2014)
- Workshop Wissenschaftskommunikation im Krisenfall (2011) und Medientraining für Infektionsforscher (2012)
- Diskussion und Vorbereitung einer öffentlichen Stellungnahme zum Dual Use – Missbrauchspotenzial von Forschungsergebnissen (ab 2013)

**Arbeitsgruppe
Netzwerk-
koordination**

- Leitfaden zur Organisationsentwicklung von Forschungsnetzen (2008 – 2010)
- Schulungsworkshops zum Thema Drittmittelverwaltung (2011, 2012)
- Einführung in das Multiprojektmanagement (Februar 2013)
- Fortbildung zur Kommunikation in asymmetrischen Strukturen (2013) und zur Gestaltung von Verwertungsrechten (2014)

**Arbeitsgruppe
Wissenschafts-
kommunikation**

- Materialien zur Präsentation von Forschungsverbund-Gruppen: Broschüren, Flyer, Banner-Displays (ab 2004)
- Ausstellungskonzepte, Exponate und Informations-Spiele (Epidemiologie, klinische Studien, Wissen über Krankheiten) zur Darstellung der medizinischen Forschung in der Fach- und in der allgemeinen Öffentlichkeit (ab 2004)
- Gemeinsame Auftritte auf Fachkongressen und Science-Events (ab 2004)
- Medienarbeit: u.a. Pressemitteilungen, Pressekonferenzen und Hintergrundgespräche für Journalisten zu übergreifenden Themen der Forschungsverbände in der TMF (ab 2004)
- Qualitätsmanagement-Handbuch für Gesundheitsportale (2004 – 2006)
- Schulungsworkshops u.a. zu den Themen Markenkommunikation, strategische Gesundheitskommunikation, Krisenkommunikation, interne Kommunikation, Leitbildentwicklung, Fundraising (ab 2008)
- Fortbildungsmodule u.a. zu den Themen Medienrecht, PR-Controlling, Webseiten-Optimierung für Suchmaschinen, Twitter in der Wissenschaftskommunikation, Darstellung gesundheitsbezogener Inhalte in Pressemitteilungen (ab 2011)
- Zusammenstellung und Publikation einer Handreichung zum Thema Wissenschaftskommunikation in der Gesundheitsforschung (ab 2014)

Kommentierte Produktliste

Generische Datenschutzkonzepte

Generische Vorlagen für Datenschutzkonzepte in Verbundforschungsprojekten, konsentiert mit dem Arbeitskreis Wissenschaft und dem Arbeitskreis Gesundheit und Soziales der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder. 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. www.tmf-ev.de/Produkte/P000021

PID-Generator

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

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. www.tmf-ev.de/Produkte/P000011

Software-Bibliothek zu Datenschutzkonzept A

Aufbauend auf einer Umsetzung des generischen Modells A der TMF-Datenschutzkonzepte wurde eine generische Softwarebibliothek (DSLlib) entwickelt und ursprünglich von dem Institut für Medizinische Informatik der Medizinischen Fakultät der Universität Münster für die Aufnahme in die TMF-Produktliste bereitgestellt. Aktuell liegt die Zuständigkeit für dieses Produkt bei der Abteilung für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Mainz. In dem generischen Modell A

sind identifizierende und medizinische Daten für den Nutzer gleichzeitig sichtbar, müssen aber in technisch, räumlich und organisatorisch getrennten Datenbanken gespeichert werden. Dies erfordert die Kommunikation eines Clients mit zwei Servern. Für die Nutzung standardisierter Webbrowser als Clients stellt die DSLlib eine umfangreiche JavaScript-Bibliothek zur Verfügung. Die Umsetzung der Kommunikationsanforderungen der beiden Server wird mit einer PHP-Bibliothek unterstützt. Drei Beispielimplementierungen stehen zur Verfügung. www.tmf-ev.de/Produkte/P014012

Anonymisierungs-Tool

Flexibel einsetzbare Softwarelösung zur Vergrößerung medizinischer Daten mittels k-Anonymisierung und L-Diversität. Werkzeug, um bei Einrichtungs-übergreifender Zusammenführung klinischer Daten für zentrale Recherchen eine Reidentifizierung von Patienten und Probanden sicher ausschließen zu können. Werden Rückschlüsse auf bestimmte Personen aufgrund des Zusatzwissens eines Nutzers möglich, gelten die Daten nicht mehr als anonym und für ihre Speicherung und Verarbeitung fehlt – ohne die informierte Einwilligung der Patienten – die Rechtsgrundlage. www.tmf-ev.de/Produkte/P100201

Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung

Klärung datenschutzrechtlicher Fragen zur Pseudonymisierungsverpflichtung gemäß AMG, zur Nutzung von Versorgungsdaten und der elektronischen Gesundheitskarte für Forschungszwecke sowie zur Relevanz des MPG. Seit 2008 über die TMF-Website verfügbar. Das Gutachten dient hauptsächlich der Vorbereitung anderer Projekte, beispielsweise der Überarbeitung der generischen Datenschutzkonzepte. In Investigator Initiated Trials (IITs) kann unter Bezug auf das Gutachten das Pseudonymisierungsmanagement vereinfacht werden. www.tmf-ev.de/Produkte/P039031

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 über die TMF-Website verfügbar. Auf Basis der Gutachtenergebnisse können weitere Projekte 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.

www.tmf-ev.de/Produkte/P052011 | www.tmf-ev.de/Produkte/P052012

Informed Consent – Leitfaden und Checkliste

Leitfaden und Checkliste der TMF zur Patienteneinwilligung – Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung. Als Buch 2006 in der TMF-Schriftenreihe erschienen, Checkliste und Items stehen zusätzlich als Word-Version auf der TMF-Website zur Verfügung. Vereinfacht die Erstellung von Einwilligungserklärungen für klinische Forschungsprojekte und verkürzt den Abstimmungsprozess mit Datenschützern und Ethikkommissionen, insbesondere bei Einrichtungs- und Länderübergreifenden Projekten. Dient als Basis des Online-Assistenten der TMF zur Erstellung von Einwilligungserklärungen.

www.tmf-ev.de/Produkte/P017011 | www.tmf-ev.de/Produkte/P017031

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. www.tmf-ev.de/Produkte/P017021

Einwilligungserklärung und Forschungsinformation zur Gewinnung tierischer Proben

Expertise zu rechtlichen und Datenschutz-technischen Fragestellungen bei der Entnahme von Proben bei Tieren für wissenschaftliche Untersuchungen, publiziert in der TMF-Schriftenreihe. Gibt Forschenden Rechtssicherheit bei der Entnahme und Bearbeitung von Tierproben sowie bei der Erstellung von Forschungsinformationen und Einwilligungserklärungen. Um Forscher dafür zu sensibilisieren, in welchem rechtlichen Kontext sie sich bewegen, erklärt das Buch in verständlicher Sprache, welche Rechtsfragen in den wissenschaftlich relevanten Probeentnahme-Szenarien und bei der Weiterverarbeitung von Probenbegleitdaten tangiert werden. Unter www.zoonosen.net

stehen darüber hinaus Mustertexte für Forschungsinformationen und Einwilligungserklärungen kostenlos zum Download zur Verfügung.

www.tmf-ev.de/Produkte/P100601

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.

www.tmf-ev.de/Produkte/P042011

Gutachten zu konventionellen Dateiformaten für die elektronische Archivierung

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

www.tmf-ev.de/Produkte/P042021

Gutachten zur elektronischen Archivierung mit CDISC-ODM

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

Gutachten zur Wirtschaftlichkeit elektronischer Archivierung

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

www.tmf-ev.de/Produkte/P042041

Kommentierte Produktliste Fortsetzung

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. www.tmf-ev.de/Produkte/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. www.tmf-ev.de/Produkte/P010012

Biobanken-Kooperationen in der EU

Gutachten-Zusammenfassungen und Mustertexte für deutsche Biobanken in EU-Kooperationsprojekten. Die Gutachten beleuchten Fragen wie: 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? Exemplarisch wurde geklärt, welche eigentums- und verwertungsrechtlichen Konsequenzen sich aus der Weitergabe von Proben und Daten über nationale Grenzen hinweg ergeben. Auf der Basis der Gutachten wurden Mustertexte erstellt. www.tmf-ev.de/Produkte/P010211

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. www.tmf-ev.de/Produkte/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. www.tmf-ev.de/Produkte/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.

www.tmf-ev.de/Produkte/P999061

Deutsches Biobanken-Register

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

www.tmf-ev.de/Produkte/P058011

Projektportal im Deutschen Biobanken-Register

Das Projektportal im Deutschen Biobanken-Register (P2B2) gestattet die Biobank-übergreifende Suche nach spezifischen Proben bzw. Fällen für Biomaterial-basierte Forschungsprojekte. Als Suchergebnis wird die insgesamt vorhandene Anzahl an Fällen und Proben angezeigt, die den jeweiligen Suchkriterien entsprechen, sowie die Biobankpartner,

die diese Proben in Projekte einbringen können und an die die Projektanfrage online weitergeleitet wird. Das Projektportal ist unter Einhaltung aller relevanten ethischen und rechtlichen Standards nach dem CRIP-Konzept aufgebaut. Das Projektportal kann per Single sign-on über das Deutsche Biobanken-Register genutzt werden.

www.tmf-ev.de/Produkte/Produkt-Nr. P058021

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. www.tmf-ev.de/Produkte/P019011 | www.tmf-ev.de/Produkte/P019012 | www.tmf-ev.de/Produkte/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.

www.tmf-ev.de/Produkte/P020011 | www.tmf-ev.de/Produkte/P020021 | www.tmf-ev.de/Produkte/P020031

SAS-Makros für klinische Studien

Paket mit mehr als 40 parametrisierbaren SAS-Makros zur Erstellung standardisierter Auswertungen und Reports in klinischen Studien. Steht kostenfrei zum Download auf der TMF-Website zur Verfügung. Bietet nicht nur akademischen Studienstandorten Einspar- und

Qualitätsverbesserungspotential durch standardisierte Auswertungen »auf Knopfdruck«. www.tmf-ev.de/Produkte/P021011

SDTM-Wandler

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

www.tmf-ev.de/Produkte/P034011

Architektur für die Patientenrekrutierung aus KIS-Systemen

Architektur für die KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien, die von Forschern aus fünf Universitätskliniken unter Koordination der TMF gemeinsam entwickelt, prototypisch implementiert und evaluiert wurde. Dabei wurden insbesondere auch der Implementationsaufwand und der tatsächliche Nutzen für die Patientenrekrutierung bewertet. Mit den in Universitätsklinik am häufigsten eingesetzten KIS-Systemen konnte eine gleichartige Lösung für die e-Rekrutierung erarbeitet und erfolgreich eingesetzt werden. Das Konzept wird öffentlich bereitgestellt, an den fünf Standorten stehen jeweils Ansprechpartner zur Verfügung, die Interessenten an anderen Standorten hinsichtlich der jeweils eingesetzten KIS gerne beraten. Ein Youtube-Video erläutert das Konzept.

www.tmf-ev.de/Produkte/P100401

IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung

Jährlicher Bericht des IT-Reviewing Board der TMF: Aktueller Stand und Handlungsbedarf. Kontinuierliche Bestands- und Bedarfsanalyse, die das IT-Reviewing Board der TMF ab 2013 jährlich vorlegt.

www.tmf-ev.de/Produkte/P100500

Kommentierte Produktliste Fortsetzung

Dokumente zur Sponsorverantwortung

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

www.tmf-ev.de/Produkte/P000031 | www.tmf-ev.de/Produkte/P000032

Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien

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

AMG-Checkliste

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

www.tmf-ev.de/Produkte/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.

www.tmf-ev.de/Produkte/P027011

Schulungsmaterial zur Medizinprodukte-Entwicklung

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

Leitfaden für klinische Bewertung, klinische Studien und HTA für Medizinprodukte

Thematische Einführung und Handlungshilfen für die Medizinprodukte-Entwicklung: regulatorischer Rahmen, klinische Bewertung, klinische Prüfung, klinische Studien und Health Technology Assessment (HTA). 2011 als Buch in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht. Unterstützt Medizinprodukte-Entwickler bei der regulatorischen Einordnung ihrer Produkte und der Festlegung der notwendigen Entwicklungsschritte in Abhängigkeit von der jeweiligen Risikoklasse und Zweckbestimmung. Bietet entlang der gesamten Prozesskette praktische Handlungshilfen in Form von Checklisten, Entscheidungsbäumen, Reporting Guidelines und kommentierten SOP-Listen. www.tmf-ev.de/Produkte/P075011

Hosting und Lizenzübertragung für SAE-Software

Zentral gehostete, mandantenfähige Softwarelösung für das Management und die elektronische Meldung von Serious Adverse Events (SAEs) in klinischen Studien. Seit 2006 gibt es das Hosting-Angebot zum Selbstkostenpreis, und über einen Rahmenvertrag mit dem Softwareanbieter existieren vergünstigte Lizenzkonditionen für Mitglieder der TMF. Dieser Service bietet eine aufwandsarme, kostengünstige und

allen regulatorischen Vorgaben entsprechende Lösung, die auch eine elektronische Meldung von SAEs an die Oberbehörden unterstützen kann. Anfang 2014 waren 18 Lizenzen in sechs TMF-Mitgliedsverbänden im Einsatz. Sieben Standorte nutzten den Hosting-Service der TMF. www.tmf-ev.de/Produkte/P999021 | www.tmf-ev.de/Produkte/P999031

Report-Vorlagen für Pharmakovigilanzsoftware

Vorlagen für die Erstellung von Reports und Meldeformularen im Rahmen des SAE-Managements mit der Software VigilanceONE. Dieses Datei-Paket beinhaltet Report-Vorlagen, die für die besonders auf das SAE-Management in wissenschafts-initiierten Studien (IITs) zugeschnitten sind. Abgedeckt sind die vorgeschriebenen Formate für CIOMS-Forms, Listings nach ENTR-CT 3 und AST-Listings. www.tmf-ev.de/Produkte/P999111

Narrative-Skript für Pharmakovigilanzsoftware

Das Narrative-Script für VigilanceONE hat die Aufgabe, Text-Templates und strukturiert erfasste Daten in geeigneter Form zu einem Fließtext zusammenzufügen, um die Erstellung von Narratives zu unterstützen. Auf diese Weise kann die Qualität der Narratives verbessert werden, da Fehler durch erneutes Abtippen bereits erfasster Informationen minimiert bzw. ausgeschaltet werden können. Außerdem unterstützen die Template-Textblöcke die Erstellung von standardisierten Narratives. Durch geeignete Integration in die Fallbearbeitung und individuelle inhaltliche Anpassungen ermöglicht das Script große Zeiteinsparungen bei der Erstellung von Narratives. www.tmf-ev.de/Produkte/P999112

Autorenportal zur Leitlinien-Entwicklung

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

Nationales Metadata Repository

Prototypisches Verzeichnis für standardisierte Datenelemente von Studien. Die Spezifikation der Datenerhebung und Dokumentation in klinischen und epidemiologischen Studienprojekten und Registern stellt einen erheblichen Aufwand in der Projektvorbereitung dar. Eine präzise Festlegung der Erfassungsmerkmale hat erheblichen Einfluss auf die Aussagekraft und Qualität von Studien, Fehler sind nur schwer korrigierbar. Zudem sollten bewährte Datenelemente eingesetzt werden, um eine spätere Zusammenführung von Daten im Rahmen von Metaanalysen zu ermöglichen. Das Nationale Metadata Repository (MDR) wurde als Prototyp im Rahmen eines BMBF-geförderten Projekts entwickelt und dient nun als Grundlage für eine Evaluation und den weiteren Ausbau eines einrichtungsübergreifenden Services zur Erarbeitung und Bereitstellung harmonisierter Datenelemente und Merkmalsgruppen. www.tmf-ev.de/Produkte/P100101

Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten

Empfehlungen zur Qualitätssicherung von Daten, die bei der Hochdurchsatz-Genotypisierung generiert werden, als Buch in der TMF-Schriftenreihe publiziert. Die behandelten Fragen reichen von Problemen der Validität und Plausibilität über die Erkennung und Vermeidung von Fehlern bis hin zu Anforderungen an Datenhaltung und Datentransfer. Die Autoren haben die verschiedensten Verfahren der Verarbeitung und Analyse von Genotypisierungsdaten systematisch nach Qualitätsgesichtspunkten geprüft, verglichen und bewertet. www.tmf-ev.de/Produkte/P999201

Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten

repliCheckSNP: Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten bei der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen oder der Replikation von Genotypisierungsstudien. Die Software liest die von den verschiedenen Quellen zur Verfügung gestellten Analyseergebnisse für eine Studie in einem standardisierten Datenformat ein. repliCheckSNP verfügt über vier Module, die die jeweiligen Qualitäts-Maßnahmen durchführen. www.tmf-ev.de/Produkte/P999081

Kommentierte Produktliste Fortsetzung

Begleitformular für Genotypisierungsdaten

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

www.tmf-ev.de/Produkte/P999091

Katalog der Fluoreszenz-Cluster-Typen

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

R-Programmpaket zur flexiblen Anpassung von Mehrstufen-Designs für GWAS

Optimale Mehrstufen-Designs für genomweite Assoziationsstudien (GWAS), die im Laufe der Studie oder der Genotypisierung eine schrittweise Reduktion des genotypisierten Markersets auf die Erfolg versprechenden Marker ermöglichen. Ziel ist eine Minimierung der Kosten, eine Maximierung der Power oder eine maximale Ausschöpfung der Power bei einer vorhandenen Stichprobe. Verfahren nach CRP-Prinzip, mit dem aufgrund von Zwischenergebnissen die Marker für die nächste Stufe flexibel ausgewählt werden können, ohne dabei an vordefinierte formale Entscheidungskriterien (kritische Grenze für p-Werte) gebunden zu sein. Das Programmpaket (Programmsystem R) unterstützt die statistischen Berechnungen nach diesen Methoden benutzerfreundlich und ohne Eigenprogrammieraufwand. Bereitstellung später auch über das Comprehensive R Archive Network (CRAN) als Teil der R-Software. www.tmf-ev.de/Produkte/P100301

Rechtsgutachten und Mustertexte zu Verwertungsfragen

Rechtsgutachten zur Wertschöpfung beim Datenaustausch zwischen medizinischer Versorgung und Forschung mit Hinweisen und Muster-

texten 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. www.tmf-ev.de/Produkte/P022021 | www.tmf-ev.de/Produkte/P022022

Musterverträge – Entwicklung und Überlassung von Software

Mustertexte als Leitlinie oder Orientierung für die eigene Vertragsgestaltung u.a. zu den Themen: Software-Lizenzvertrag zur Einräumung von Nutzungsrechten an Dritte; Software-Entwicklungsvertrag für die Vergabe von externen Aufträgen; Datenbank-Lizenzvertrag zur Einräumung von Nutzungsrechten an Datenbeständen; Rechteübertragungsklausel zur Einfügung in Verträge zwischen Verbänden und Arbeitnehmern; Geheimhaltungsvereinbarung zum Know-how-Schutz. 2002 erstellt von der damaligen TMF-Arbeitsgruppe Urheber- und Verwertungsrechte, die darauf hinweist, dass solche Texte nicht zur unveränderten Übernahme geeignet sind. Die Rechtsbeziehungen zwischen zwei Vertragspartnern, gerade im hier maßgeblichen IT-Bereich, seien in der Praxis so vielgestaltig, dass eine ungeprüfte Übernahme unveränderter Vertragsformulare mehr Probleme mit sich bringe als dass sie dem Verwender der Texte die Arbeit erleichtere.

www.tmf-ev.de/Produkte/Produkt-Nr. P999071

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.

www.tmf-ev.de/Produkte/P999011



Personen in der TMF

Vorstand

Prof. Dr. Michael Krawczak

PopGen 2.0 Netzwerk | Universitätsklinikum
Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Vorsitzender · Ressort: Mitgliederakquise

PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf

IFB Sepsis Jena | Universitätsklinikum Jena
Stellvertretender Vorsitzender ·
Ressort: Satzungsfragen

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann

HICARE | Universität Greifswald
Stellvertretender Vorsitzender · Ressort:
Verknüpfung von Versorgung und Forschung

Prof. Dr. Björn Bergh

Verbund INFOPAT | Universitätsklinikum Heidelberg

Prof. Dr. Lothar Kreienbrock

RESET-Verbund | Stiftung Tierärztliche Hochschule
Hannover

Prof. Dr. Walter Lehmacher

ZKS Köln · Ressort: Finanzen

Prof. Dr. Marcella Rietschel

NGFN transfer | Zentralinstitut für Seelische
Gesundheit Mannheim

Prof. Dr. Frank Ückert

TranSaRNet | Universitätsmedizin Mainz ·
Ressort: IT-Fragen

Prof. Dr. Claus Franz Vogelmeier

Kompetenznetz Asthma und COPD |
Philipps-Universität Marburg

Rat der Förderer

Dr. Renate Loskill

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

PD Dr. Elisabeth Falkenstein

Projektträger Gesundheitsforschung im DLR

Dr. Katja Hartig

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Botschafter

Dr. Regina Becker

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

Dr. Gerhard Brenner

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





Prof. Dr. Norbert Brockmeier

Mitglied Koordinierungsrat und Vorstand der TMF von 2002 bis 2012

Dr. Gottfried T.W. Dietzel

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

Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch

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

Dr. Ralf Herold

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

Prof. Dr. Wolfgang Oertel

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

Prof. Dr. Christian Ohmann

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

PD Dr. Carl-Michael Reng

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

Dr. Klaus Richter

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

Prof. Dr. Otto Rienhoff

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

Ronald Speer

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

Prof. Dr. Karl Überla

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

Reinhard Vetter

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

Prof. Dr. Otto Rienhoff | Ronald Speer | Prof. Dr. Karl Überla | Reinhard Vetter



Kontakt

Ihre Ansprechpartner in der Geschäftsstelle

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

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

Sebastian C. Semler

Geschäftsführer

Tel.: +49 (30) 22 00 24 70

sebastian.semmler@tmf-ev.de

Dr. Johannes Drepper

Wissenschaftlicher Mitarbeiter | IT-Infrastruktur,

Qualitätsmanagement & Datenschutz

Tel.: +49 (30) 22 00 24 740

johannes.drepper@tmf-ev.de

Antje Schütt

Kommunikation & Mitgliederbetreuung

Tel.: +49 (30) 22 00 24 731

antje.schuett@tmf-ev.de

Dr. Annette Pollex-Krüger

Förderwesen & EU-Kontakte

Tel.: +49 (30) 22 00 24 722

annette.pollex-krueger@tmf-ev.de

Dr. Carina Hohloch

Recht & Personal

Tel.: +49 (30) 22 00 24 720

carina.hohloch@tmf-ev.de

Stefan Schulz

Finanzen & Controlling

Tel.: +49 (30) 22 00 24 721

stefan.schulz@tmf-ev.de

Kerstin Bockhorst

Wissenschaftliche Mitarbeiterin | Netzwerk-

koordination & Versorgungsforschung

Tel.: +49 (30) 22 00 24 723

kerstin.bockhorst@tmf-ev.de

Juliane Gehrke

Veranstaltungsmanagement

Tel.: +49 (30) 22 00 24 717

juliane.gehrke@tmf-ev.de





Saskia Mowinski

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

Cathleen Plötz

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

Anja Brysch

Assistenz der Geschäftsführung |
BVMI-Geschäftsstelle
Tel.: +49 (30) 22 00 24 714
anja.brysch@tmf-ev.de

Katharina Rimmele

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

Daniela Brauer

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

Dr. Ilia Semmler

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

Dr. Roman A. Siddiqui

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

Dr. Elke Witt

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

Irene Schlünder

Wissenschaftliche Mitarbeiterin |
Recht & Datenschutz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 742
irene.schluender@tmf-ev.de

Dr. Krister Helbing

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

Dr. Ulrich Gauger

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

Dr. Astros Chatziastros

Wissenschaftlicher Mitarbeiter |
Datenschutz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 745
astros.chatziastros@tmf-ev.de

Murat Sariyar

Wissenschaftlicher Mitarbeiter |
IT & Datenschutz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 746
murat.sariyar@tmf-ev.de

Kerstin Splett

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

Irene Schlünder | Dr. Krister Helbing | Dr. Ulrich Gauger | Dr. Astros Chatziastros | Kerstin Splett





Angela Osterheider

Projektassistenz

Tel.: +49 (30) 22 00 24 751

angela.osterheider@tmf-ev.de

Nadine Sept

Projektmanagement

(ab März 2014 wiederkehrend
aus Elternzeit)

Tel.: +49 (30) 22 00 24 712

nadine.sept@tmf-ev.de

Inger Neick

Lisa Janowitz (ab Mai 2013)

Nicole Blacha (ab Februar 2014)

Studentische Hilfskräfte | Assistenz Kommunikation

Tel.: +49 (30) 22 00 24 733

shk-kommunikation@tmf-ev.de

Ausgeschiedene Mitarbeiter:

Beate Achilles (bis März 2014)

Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Josefine GÜthling (bis Februar 2014)

Kaufmännische Assistenz

Roland Krause (bis August 2013)

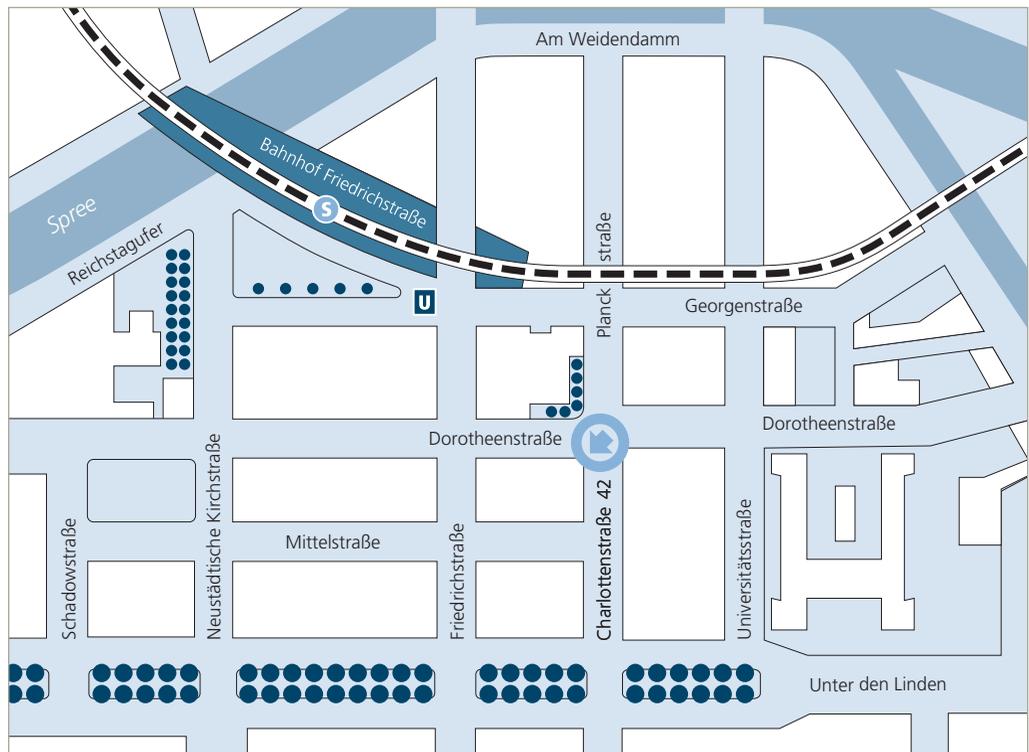
Wissenschaftlicher Mitarbeiter | Datenschutz

Anne Hahner (bis Januar 2013)

Studentische Hilfskraft | Assistenz Kommunikation



Der Weg zur Geschäftsstelle



Anfahrt

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

-  Mit dem Zug vom Hauptbahnhof mit der S-Bahn bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße (eine Station).
-  Mit dem Flugzeug vom Flughafen Tegel mit dem Bus 128 bis zum Kurt-Schumacher-Platz. Von dort mit der U6 bis U-Bahnhof Friedrichstraße.
-  Mit dem Flugzeug vom Flughafen Schönefeld mit dem Regional-Express oder der Regionalbahn bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße.

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

Geschäftsstelle TMF e.V.

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

Verzeichnis der Abkürzungen

AAL	Ambient Assisted Living
AApoLon	BMBF-gefördertes Projekt zur Entwicklung beruflicher und hochschulischer Weiterbildungsangebote und Zusatzqualifikationen im Bereich Alltagsgerechter Assistenzsysteme (AAL)
ACHSE	Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e.V. (www.achse-online.de)
ADAMON	GCP-konformes Monitoring in nicht-kommerziellen IIT: Prospektive cluster-randomisierte Untersuchung studienspezifisch adaptierter Strategien für das Monitoring vor Ort in Kombination mit zusätzlichen qualitätssichernden Maßnahmen (www.adamon.de)
AKTIN	Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin durch den Aufbau eines nationalen Notaufnahmeregisters, durch das BMBF gefördertes Verbundprojekt.
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (www.aqua-institut.de)
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation: Klassifikation von Arzneimittelwirkstoffen entsprechend dem Organ oder Organsystem, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften
BB	Biobank
BBMRI	[European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (www.biobanks.eu)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)
BFG	Berliner Forschungsplattform Gesundheit
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung (www.bfr.bund.de)
BGA	Bundesgesundheitsamt; 1994 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Bundesoberbehörden BfArM, RKI und BgVV übertragen
BgVV	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin; 2002 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Behörden BfR und BVL übertragen
BioKEP	Biobanken-Kooperations Evaluations Projekt der TMF
BioMedBridges	EU-Projekt zur Entwicklung gemeinsamer, harmonisierter Lösungen für die biomedizinischen ESFRI-Infrastrukturen
BioStoffV	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen – Biostoffverordnung
BMB	Biomaterialbank(en)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)
BMBH	BioMaterialBank Heidelberg, vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative geförderte zentralisierte Biobank
BMC	Bundesverband Managed Care e.V. (www.bmcev.de)
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (www.bmelv.de)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (www.bmg.bund.de)
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (www.bmwi.bund.de)
BSL	Biosafety Level: Risikogruppe für biologische Arbeitsstoffe gemäß BioStoffV und der EU-Richtlinie 2000/54/EG
bviti	Bundesverband Gesundheits-IT e.V. (www.bviti.de)
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de)
BVMI	Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (www.bvmi.de)
BVOU	Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (www.bvou.net)
cBMB	zentralisierte Biobank, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
CCI	Centrum für Chronische Immundefizienz (www.cci.uniklinik-freiburg.de)
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org)
CED	KN Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen (www.kompetenznetz-ced.de)
CenTrial	Center of clinical trials GmbH der Universitätskliniken Tübingen und Ulm (www.centrail.de)
CHIR-Net	BMBF-gefördertes Studiennetzwerk zur Chirurgie (www.chir-net.de)
CIGMR	Centre for Integrated Genomic Medical Research, University of Manchester, UK
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences (www.cioms.ch)
cloud4health	Im Rahmen des BMWi-Förderprogramms Trusted Cloud gefördertes Projekt zur Entwicklung und Erprobung von innovativen, sicheren und rechtskonformen Cloud-Computing-Diensten im Gesundheitsbereich (www.cloud4health.de)
COM	Component Object Model: Microsoft-Windows basierter Standard zur Kommunikation zwischen Programmen
conhit	Industriemesse und Kongress des bviti (www.conhit.de)
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease – Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
COST	European cooperation in the field of scientific and technical research (http://www.cost.esf.org)
CRAN	The Comprehensive R Archive Network (http://cran.r-project.org)
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.schlaganfallzentrum.de)
CSCC	Center for Sepsis Control & Care; IFB Sepsis in Jena (www.cscck.uk-j.de)
D-A-CH	Kürzel für die Länder Deutschland (D), Österreich (A) und Schweiz (CH) gemäß der Nationalitätenkennzeichen für Kraftfahrzeuge
DaTraV	Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz – Datentransparenzverordnung
DBR	Deutsches Biobanken-Register (www.biobanken.de)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
DGEpi	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e. V. (http://dgepi.de)
DGG	Deutsche Gesellschaft für Gesundheitstelematik e.V. (www.dgg-info.de)

Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de)
DGKL	Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (www.dgkl.de)
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (www.dgooc.de)
DGSM	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (www.dgsm.de)
DGU	Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (www.dgu.de)
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de)
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V. (www.din.de)
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (www.divi-org.de)
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum (www.dkfz.de)
DKTK	Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (www.dkfz.de/de/dktk)
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, PT (www.dlr.de)
DNA	Deoxyribonucleic acid (Desoxyribonukleinsäure)
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (www.dnvf.de)
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien (www.drks.de)
DS	Datenschutz (AG)
DSLlib	Software-Bibliothek zu Datenschutzkonzept A der TMF (www.tmf-ev.de/Produkte/P014012)
DZD	Deutsches Zentrum für Diabetesforschung e.V. (www.dzd-ev.de)
DZG	Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (http://dzhk.de)
DZIF	Deutsches Zentrum für Infektionsforschung e.V. (www.dzif.de)
DZKF	Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung (www.dz kf.de)
DZL	Deutsches Zentrum für Lungenforschung (www.dzg-lungenforschung.de)
DZNE	Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. in der Helmholtz-Gemeinschaft (www.dzne.de)
EATRIS	European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine, ein ESFRI-Projekt (www.eatris.eu)
ECMA	Internationale Organisation zur Standardisierung von Informations- und Kommunikationssystemen. Früher: European Computer Manufacturers Association (www.ecma-international.org)
EDC	Electronic Data Capturing
EDNET	Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network (www.ednet-essstoerungen.de)
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (www.efpia.org)
EHR4CR	Electronic Health Records for Clinical Research, im Rahmen der IMI gefördertes EU-Projekt (www.ehr4cr.eu)
ELT-Prozess	»Extract, Transform, Load«-Prozess
EMA	European Medicines Agency (www.ema.europa.eu)
EPIC-Studie	European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition; prospektive Kohortenstudie mit Beteiligung von 23 administrativen Zentren in den Ländern Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Italien, Niederlande, Norwegen, Spanien, Schweden und England (http://epic.iarc.fr)
ERIC	European Research Infrastructure Consortium; europäisches Rechtsinstrument für Forschungsinfrastrukturen
ESBB	European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking; Unterorganisation der ISBER (www.esbb.org)
ESBL	Extended Spectrum beta-Lactamase(n)
ESFRI	European Strategy Forum on Research Infrastructures (http://cordis.europa.eu/esfri)
FAU	Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (www.uni-erlangen.de)
FBI-Zoo	Food Borne Zoonotic Infections of Humans; Forschungsverbund zu lebensmittelbedingten zoonotischen Infektionen beim Menschen
FDA	US Food and Drug Administration (www.fda.gov)
FH	Fachhochschule
FLI	Friedrich-Loeffler-Institut (www.fli.bund.de)
FluResearchNet	Forschungsverbund »Molekulare Signaturen als Determinanten der Pathogenität und der Speziestransmission von Influenza A-Viren« (www.fluresearchnet.de)
Fraunhofer IBMT	Fraunhofer Institut für Biomedizinische Technik (www.ibmt.fraunhofer.de)
FU Berlin	Freie Universität Berlin (www.fu-berlin.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)
GBN	German Biobank Node; deutscher nationaler Hub im BBMRI ERIC
GCKD	German Chronic Kidney Disease Study (www.gckd.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
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (www.gematik.de)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMDs	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de)
GMS	German Medical Science: Webportal der German Medical Science gGmbH (www.egms.de)
GUI	Graphical User Interface: Benutzeroberfläche eines Computer-Programms
GVG	Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und –gestaltung e.V. (www.gvg-koeln.de)
GVO	Genetisch veränderter Organismus

GWAS	Genomweite Assoziationsstudie(n)
HapMap	Projekt zur Entwicklung einer »haplotype map« des Humangenoms (http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov)
HICARE	HICARE – Aktionsbündnis gegen multiresistente Erreger. Gesundheitsregion Ostseeküste (www.hicare.de)
HL7	Health Level Seven; Internationale SDO für den Bereich der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.hl7.org)
HLPUG	Hessisches Landesprüfungs- und Untersuchungsamt im Gesundheitswesen
HTA	Health Technology Assessment
i2b2	Informatics for Integrating Biology and the Bedside (www.i2b2.org)
IBDW	Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg; Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
ICB-L	Interdisziplinäres Centrum für Biobanking – Lübeck (www.icb-l.de)
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10. Revision
ICD-9	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 9. Revision
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org)
ID	Identifikationsnummer
IDRT	Integrated Data Repository Toolkit: TMF-Projekt zur Erarbeitung von Instrumenten und Methoden zur Integration verteilter und heterogener Datenbestände für die klinische und translationale Forschung
IEC	International Electrotechnical Commission (www.iec.ch)
IFB	Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren; Fördermaßnahme des BMBF
IFOM	Institut für Forschung in der Operativen Medizin der Universität Witten/Herdecke gGmbH (www.uni-wh.de/gesundheitsinstitut-forschung-operative-medizin-ifom/)
IIT	Investigator initiated trial
IMG	Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften der Universität Bayreuth (www.img.uni-bayreuth.de)
IMI	Innovative Medicines Initiative (www.imi-europe.org)
IMISE	Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig (www.imise.uni-leipzig.de)
INFOPAT	Informationstechnologie für patientenorientierte Gesundheitsversorgung in der Metropolregion Rhein-Neckar
INIT-G	Initiative für qualifizierten IT-Nachwuchs in der Gesundheitswirtschaft
INSERM	Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale (www.inserm.fr)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, gemäß SGB V § 139 (www.iqwig.de)
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories (www.isber.org)
ISO	International Organization for Standardization (www.iso.org)
ITQM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (AG)
IT-QM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (AG)
IuIG	Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft
IZKS	Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien
JavaScript	Einfache und teilweise von der ECMA standardisierte Programmiersprache zur Ausführung von Programmlogik in Webbrowsern
k-Anonymisierung	Verfahren zur Anonymisierung einer Datensammlung, so dass jede Merkmalskombination, die potentiell für einen reidentifizierenden Abgleich genutzt werden könnte, in mindestens k Datensätzen vorkommt
KFRG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister – Krebsfrüherkennungs- und -registriergesetz
KIS	Krankenhausinformationssystem
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
KKS/N	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
KKS-Netzwerk	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
KMU	Klein- und mittelständische Unternehmen
KN	Kompetenznetz (www.kompetenznetze-medin.de)
L3	siehe BSL 3
LABIMI/F	Langzeitarchivierung biomedizinischer Forschungsdaten; von der DFG gefördertes Projekt (www.labimi-f.med.uni-goettingen.de)
LCSB	Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (www.uni.lu/lcsb)
LMU	Ludwig-Maximilian-Universität München (www.uni-muenchen.de)
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes (www.loinc.org)
LZA	Langzeitarchivierung
MDR	Metadata Repository
MedVet-Staph	BMBF-geförderter Forschungsverbund zur zoonotischen Bedeutung von Staphylococcus aureus/MRSA (www.medvetstaph.net)
MERS-CoV	Middle East respiratory syndrome-coronavirus
MethInfraNet	Maßnahmen zur methodischen und infrastrukturellen Vernetzung für Qualitäts- und Effizienzsteigerung in der medizinischen Forschung; BMBF-Zuwendung für Ausbau und Verstärkung der TMF
MFT	Medizinischer Fakultätentag (www.mft-online.de)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (www.mhra.gov.uk)
MI	siehe MethInfraNet
Morbi-RSA	Morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich (siehe RSA)
MPG	Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz
MRC	UK Medical Research Council (www.mrc.ac.uk)

MRSA	Methicillin resistente Staphylococcus aureus
NCBI	US National Center for Biotechnology Information (www.ncbi.nih.gov)
NGFN	Nationales Genomforschungsnetz, vom BMBF gefördert (www.ngfn.de)
NGS	Next-Generation Sequencing
NIH	US National Institutes of Health (www.nih.gov)
OAIS	Open Archival Information System: Referenz Modell und ISO-Standard für Archivsysteme
ODM	Operational Data Model (CDISC-Standard)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (www.oecd.org)
OpenClinica	Open-Source-Software für klinische Studien mit Studiendatenmanagement- und EDC-Funktionen (www.openclinica.org)
P2B2	Projekt-Portal im Deutschen Biobanken-Register, im Rahmen der Ausschreibung zu Methoden und Instrumenten in der patientenorientierten medizinischen Forschung des BMBF gefördertes Projekt (www.p2b2.de)
P2N	Das PopGen 2.0-Netzwerk, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative zur Förderung zentralisierter Biobanken
PEI	Paul-Ehrlich Institut (www.pei.de)
PEW	Patienteneinwilligung
PHP	Rekursives Akronym für PHP Hypertext Preprocessor: Programmiersprache zur Erstellung von Webseiten
PID	Patientenidentifikator
PMV	PMV Forschungsgruppe der Universität Köln (www.pmvforschungsgruppe.de)
PR	Public Relations
QM	Qualitätsmanagement (AG)
repliCheckSNP	Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten bei der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen oder der Replikation von Genotypisierungsstudien (http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx#P999081)
RESET	Forschungsverbund zu Resistenzen bei Tier und Mensch, gefördert vom BMBF (www.reset-Verbund.de)
Rsources	Portal der DFG zu Forschungsinfrastrukturen (risources.dfg.de)
RKI	Robert Koch-Institut (www.rki.de)
RSA	Risikostrukturausgleich: Finanzieller Ausgleichsmechanismus zwischen den Krankenkassen der GKV zur Vorbeugung einer Risikoselektion
RWTH	Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen (www.rwth.de)
S3	Schutzstufe 3 gemäß BioStoffV und der EU-Richtlinie 2000/54/EG
S4	Schutzstufe 4 gemäß BioStoffV und der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit
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)
SDO	Standards Development Organization
SDTM	Study Data Tabulation Model (CDISC-Standard)
SGB	Sozialgesetzbuch
SHIP	Study of Health in Pomerania: Vom BMBF geförderte Bevölkerungsgesundheitsstudie (http://ship.community-medicine.de)
SNOMED-CT	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (www.ihtsdo.org)
SNP	Single Nucleotide Polymorphism, Variationen von einzelnen Basenpaaren in einem DNA-Strang
SOP	Standard Operating Procedure
SYSKO	Systemkomponenten (AG in der TMF bis 2003)
TAB	Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (www.tab.fzk.de)
TMF	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (www.tmf-ev.de)
TranSarNet	Translational Sarcoma Research Network, im Rahmen des Förderschwerpunkts für seltene Erkrankungen vom BMBF gefördertes Forschungsnetzwerk (http://campus.uni-muenster.de/transarnet.html)
TU	Technische Universität
UCUM	Unified Code for Units of Measure (http://unitsofmeasure.org)
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (www.uke.de)
VibrioNet	BMBF-geförderter Forschungsverbund Vibrio-Infektionen durch Lebensmittel und Meerwasser in Zeiten des Klimawandels
VPN	Virtual Private Network
VUD	Verband der Universitätsklinika Deutschlands (www.uniklinika.de)
Wiki	Webseitensammlung, die nicht nur per Browser gelesen, sondern auch online geändert werden kann. Der Name ist von »wikiwiki«, dem hawaiianischen Wort für »schnell«, abgeleitet.
WISO	WISO Institut für Wirtschaft & Soziales GmbH (www.wiso-gruppe.de)
ZeBanC	Zentrale Biomaterialbank der Charité; Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
ZI	Zoonosen und Infektionsforschung (AG der TMF)
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit: Ehrenamtlich tätiges Expertengremium zur Prüfung von GVO auf mögliche Risiken für Mensch, Tier und Umwelt mit Geschäftsstelle beim BVL
ZKS	Zentrum für Klinische Studien
ZooMAP	BMBF-geförderter Forschungsverbund zu Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis
Zoonose	Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit

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



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung