

TMF JAHRESBERICHT 2015



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

Inger Neick, Antje Schütt

Mitarbeit

Dr. Johannes Drepper, Sebastian C. Semler, Dr. Ilija Semmler,
Dr. Roman Siddiqui, Dr. Annette Pollex-Krüger, Dr. Josef Schepers,
Jie Wu, Dr. Murat Sariyar, Irene Schlünder, Valérie GläB, Jacob Aleyt,
Ljudmila Stamova, Dr. Carina Hohloch, Anja Brysch, Nadine Sept,
Simone Ziems

Layout | Umsetzung

sku:l communication, Michaela Richter, Reichshof-Nosbach

Umschlaggestaltung

sku:l communication, Michaela Richter
3D Module: Max Richter · Bildmotiv: © fotolia, 123dartist

Druck | Verarbeitung

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

März 2016

TMF JAHRESBERICHT 2015

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



■	Grußwort	6
■	Auf einen Blick: Entwicklungen 2015	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
■	Stimmen der Forscher	18
■	Arbeitsgruppen:	
	Die wissenschaftlichen Delegiertengremien in der TMF	20
	Arbeitsgruppe Datenschutz	20
	Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	22
	Arbeitsgruppe Biomaterialbanken	23
	Arbeitsgruppe Molekulare Medizin	25
	Arbeitsgruppe Management klinischer Studien	26
	Arbeitsgruppe Medizintechnik	27
	Arbeitsgruppe Zoonosen- und Infektionsforschung	27
	Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination	29
	Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation	29
■	Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten	30
	TMF-Projekte	30
	Drittmittelprojekte	39
■	Internationale Aktivitäten	50
■	Produkte und Services: Lösungen für die medizinische Forschung	52
	Neue Produkte 2015	53
■	Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung	56
	Stellungnahmen und Positionspapiere	56
	Gemeinsame Interessenvertretung	58

■ Betrieb von Infrastrukturen	60
Deutsches Biobanken-Register	60
Nationale Forschungsplattform für Zoonosen	62
SAE-Management-System	64
■ Standards: Entwickeln, harmonisieren und die Nutzung unterstützen	66
Interoperabilität	66
Qualitätsstandards für Studien	67
Verbindliche Standards für Biobanken	67
■ Veranstaltungen	68
Symposien und Kongresse	68
Foren	72
Workshops	74
Fortbildung	75
Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle	77
■ Übersichten: TMF in Listen und Zahlen	78
Mitglieder	78
Strategische Partnerschaften	80
Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen	80
Organigramm der TMF	81
Veranstaltungsübersicht	84
Vortragsliste	86
Publikationen	88
Medienberichte	90
Projektübersicht	92
Aktivitäten, Ergebnisse und Produkte der Arbeitsgruppen	98
Produktliste	102
Personen in der TMF	107
■ Kontakt	109
Ihre Ansprechpartner in der Geschäftsstelle	109
Anfahrt	113
■ Verzeichnis der Abkürzungen	114

Grußwort

Die TMF durchlief 2015 eine spannende Entwicklungs- und Umbruchphase. Trotz oder gerade wegen der dabei erzielten Erfolge stehen wir in den kommenden Monaten vor der Aufgabe, die im vergangenen Jahr angestoßenen Entwicklungen nachhaltig umzusetzen und weiterzuverfolgen.

Besonders intensiv hat uns 2015 die Evaluation der TMF beschäftigt, mit der das BMBF die Prognos AG und die Joanneum Research Forschungsgesellschaft mbH beauftragt hatte. Im Juli 2015 konnte der TMF-Vorstand die Ergebnisse der Studie in einem gemeinsamen Gespräch mit den Evaluatoren und mit Vertretern des BMBF diskutieren. Wir freuen uns sehr darüber, dass die Evaluation die Leistungen der TMF durchweg positiv würdigt (s. S. 16).

Die Evaluatoren empfehlen die Weiterführung der TMF, regen aber eine modifizierte Struktur mit Übergang zu einer Mischfinanzierung an, die zudem eine vorherige Aufgabenprüfung und gegebenenfalls Neustrukturierung der Geschäftsstelle berücksichtigt. Darüber hinaus empfehlen die Gutachter eine strategische Weiterentwicklung der TMF auch im internationalen Raum. Vorstand und Geschäftsstelle erarbeiten derzeit auf der Grundlage dieser Empfehlungen ein entsprechendes Umsetzungskonzept.

Die Evaluation hat auch deutlich gemacht, dass das Mitgliedschaftskonstrukt der TMF aus strategisch-inhaltlicher und finanzieller Sicht eine tragende Säule des Vereins bleiben muss. Umso mehr freut es uns, dass das BMBF noch einmal bekräftigt hat, dass die Mitgliedschaftsbeiträge für die TMF im Rahmen geförderter Projekte auch künftig förderfähig bleiben. Sehr ermutigt hat uns in 2015 die Förderinitiative der DFG, im Rahmen derer erstmals die spezifische Förderung von Forschungsprojekten über und mit der

TMF ausgelobt wurde. In der Geschäftsstelle der TMF fand hierzu im September 2015 ein offener Ideenworkshop statt. Ziel war die gemeinsame Konzeption wissenschaftlicher Projekte, die entweder die TMF als Begleitinfrastruktur nutzen oder die systematisch und am Beispiel der TMF den Mehrwert strukturierter Abstimmungs- und Kommunikationsprozesse für die medizinische Forschung untersuchen. Mit den geförderten Projekten werden wir voraussichtlich auch eine Reihe neuer TMF-Mitglieder begrüßen können.

Gemeinsam mit Cochrane Deutschland hat die TMF im September 2015 in Berlin ein Symposium zur aktuell weltweit geführten Diskussion über die Nicht-Reproduzierbarkeit, Ineffizienz und Verzerrung vieler medizinischer Forschungsprojekte veranstaltet. Im Nachgang des Symposiums haben wir eine erste Liste von Lösungsansätzen erstellt und in die unmittelbar anschließende REWARD/EQUATOR-Konferenz in Edinburgh eingebracht. Auch in Zukunft wird das Thema »Reduce Waste« die TMF beschäftigen, z.B. beim TMF-Jahreskongress 2016 in Oldenburg, wo ihm Teile der ersten beiden Sitzungsblöcke gewidmet sind.

Zum zweiten Mal in ihrer Geschichte hat die TMF ein Gutachten für das Technikfolgen-Abschätzungs-Büro (TAB) des Deutschen Bundestages erstellt. Nach dem 2006 zum Thema »Biobanken« verfassten Gutachten, das maßgeblich in den TAB-Bericht an den Deutschen Bundestag eingegangen ist, erfolgte 2014 eine Beauftragung zum Thema »Data-Mining in der Medizin und im Gesundheitssystem«. Das gemeinsam mit externen Partnern erarbeitete Gutachten konnten wir im November 2015 an das TAB übergeben (s. S. 48). Wir erwarten, dass das TAB seinen Bericht im Laufe des Jahres 2016 an den Deutschen Bundestag weitergeben wird und planen für diesen Zeitpunkt eine begleitende Fachveranstaltung zum Thema.



Sehr intensiv beschäftigten uns 2015 auch die Entwürfe zum eHealth-Gesetz, das am 1. Januar 2016 in Kraft getreten ist. Schon im Februar 2015 war es uns gelungen, gemeinsam mit acht weiteren Organisationen aus Forschung, Versorgung und Industrie eine Stellungnahme zum Referentenentwurf zu veröffentlichen (s. S. 56). Im November 2015 nahm die TMF an der Anhörung im Bundestag teil, und auch in Veranstaltungen wie der TELEMED 2015 (s. S. 70) haben wir das Thema aufgegriffen und die Position der TMF dargelegt.

Ein für die TMF sehr bedeutsamer Aspekt der eHealth-Problematik ist die Interoperabilität im Gesundheitswesen. Zu diesem Thema hatten wir im Auftrag der Gesundheitsministerien von Deutschland, Österreich und der Schweiz eine Vorstudie durchgeführt, deren Ergebnisse 2015 als Buch in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht wurden (s. S. 55). Der entsprechende Band enthält u.a. auch eine Bestandsaufnahme der in der Medizin in den deutschsprachigen Ländern gebräuchlichen Terminologien und Ordnungssysteme.

Daneben erschien in der TMF-Schriftenreihe auch das Rechtsgutachten zur Sekundärdatennutzung von Behandlungsdaten, welches die TMF im Rahmen des cloud4health-Projektes erstellen ließ (s. S. 54). Wir freuen uns, dass wir mit diesem Band Forschern und anderen Akteuren im Gesundheitswesen eine Orientierungshilfe beim rechtskonformen Umgang mit medizinischen Behandlungsdaten an die Hand geben konnten. Da die Veröffentlichung sehr umfangreich ist, hat die TMF-Geschäftsstelle ergänzend ein Online-Tool entwickelt, mit dem sich relevante Rechtstexte schnell und effizient auffinden lassen (s. S. 54).

Bei dem oben Gesagten handelt es sich nur um einen Ausschnitt der vielfältigen Aktivitäten und Ergebnisse der TMF im vergangenen Jahr; wir haben Sie Ihnen im vorliegenden Jahresbericht erneut ausführlich dargestellt. Bei allen Unterstützern aus unserer Mitgliedschaft und unseren Partnerorganisationen sowie aus Politik und Behörden möchten wir uns an dieser Stelle ganz herzlich für ihr Engagement und die geleistete Arbeit bedanken. Ohne Ihre Unterstützung würde die TMF als Community-Plattform nicht funktionieren!

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 2015

Neuerscheinungen in der TMF-Schriftenreihe

2015 sind zwei neue Bände der TMF-Schriftenreihe vorgelegt worden: Im August 2015 erschien das im Rahmen des cloud4health-Projektes erstellte Rechtsgutachten für die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten (s. S. 54), im September 2015 folgte der Sammelband zum Thema Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin (s. S. 55).



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

Anforderungskatalog für Kohorten- und Register-IT

Kohorten und Register sind oft langfristige und komplexe Forschungsprojekte, deren Daten für verschiedene Forschungsvorhaben und von verschiedenen Wissenschaftlern genutzt werden. Beim Aufbau einer geeigneten IT-Infrastruktur steht man daher vor großen Herausforderungen, auch weil sich die Anforderungen über die Laufzeit meist verändern. Die TMF hat 2015 einen umfassenden und an die jeweiligen Gegebenheiten anpassbaren Anforderungskatalog für IT-Lösungen bei Kohorten und Registern entwickelt und publiziert. Weitere Informationen s. S. 34.

DFG fördert Forschungsprojekte unter Beteiligung der TMF

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) hat 2015 die Förderung von Forschungsprojekten über und mit der TMF ausgeschrieben. Hierzu fand am 23. September 2015 in den Räumen der TMF ein offener Ideenworkshop statt. Ziel war die Konzipierung wissenschaftlicher Projekte, die unter Nutzung der TMF als Infrastruktur geplant und durchgeführt werden oder die systematisch und am Beispiel der TMF den Wert von Abstimmungs- und strukturierten Kommunikationsprozessen für die Effizienz der medizinischen Forschung untersuchen. Die Ergebnisse der Begutachtung werden im Frühjahr 2016 vorliegen. Es ist vorgesehen, dass die hier geförderten Projekte auch als Mitglieder in der TMF mitwirken.



Werkzeug-Set zur Datenintegration in der Medizin

Heterogene Datenbestände können für eine langfristige Nachnutzung über eine datenschutzkonforme Plattform in einem so genannten Data Warehouse zusammengeführt werden. Unter dem Dach der TMF ist hierfür ein Werkzeug-Set entwickelt worden, das die Nutzung des modularen Open Source Systems i2b2 (Informatics for Integrating Biology and the Bedside) aus den USA erleichtert. Weitere Informationen s. S. 35 und 53.

TMF und Cochrane Deutschland: Handlungsempfehlungen zum Abbau von Ineffizienz

Gemeinsam mit Cochrane Deutschland veranstaltete die TMF am 24. September 2015 ein Symposium, bei denen Vertreter aus Forschung, Klinik und Industrie, Patienten, Ethiker, Vertreter von Fachverlagen und von Infrastruktureinrichtungen eine Bestandsaufnahme über bestehende Lösungsansätze zur Verbesserung von Qualität und Effizienz der medizinischen Forschung vornahmen. Die Veranstaltung fand als deutscher Beitrag im Vorfeld der internationalen REWARD/EQUATOR-Konferenz statt. Im Symposium diskutierte Handlungsempfehlungen wurden dort in einem Poster präsentiert. Weitere Informationen auf S. 59.

TELEMED 2015 nutzte 20. Jubiläum für den kritischen Blick in die Zukunft

»Deutschland braucht die Telematikinfrastruktur und die Vernetzung der an der Gesundheitsversorgung Beteiligten, um angesichts des demografischen Wandels die hohe Versorgungsqualität sichern und weiter verbessern zu können.« Das betonte Oliver Schenk, Leiter der Abteilung »Grundsatzfragen der Gesundheitspolitik, Telematik« des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Auftakt der 20. TELEMED in Berlin. Unter dem Motto »20 Jahre TELEMED – Erfahrungen, Stand und Perspektiven von Gesundheitstelematik und Telemedizin in Deutschland« diskutierten am 23. und 24. Juni 2015 in der Landesvertretung Nordrhein-Westfalen beim Bund mehr als 120 medizinische Forscher, IT-Experten und Industrievertreter die über die aktuelle Entwicklung der Telemedizin und den weiteren Ausbau der Telematikinfrastruktur in Deutschland. Weitere Informationen auf S. 70.



TMF im Profil

Wer wir sind

Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (kurz: TMF) ist die Dachorganisation, die sich um infrastrukturelle Aspekte medizinischer Forschung in Deutschland kümmert. 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 Delegierengremien**, den Arbeitsgruppen 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-Services der TMF. Damit stärken wir auch den Wissenschaftsstandort Deutschland im europäischen wie internationalen Wettbewerb.

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

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

Themenfelder

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

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

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.

Mitglieder: Die TMF gestalten

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

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.

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.

Liste der Mitglieder s. S. 78.

2015 waren 59 Forschungsverbünde oder -einrichtungen als Mitglieder in der TMF aktiv.



Dabei stellen sich mit der technologischen und wissenschaftlichen Entwicklung immer wieder neue oder veränderte organisatorische, technische oder rechtliche Anforderungen und Fragen. Entsprechend vielfältig sind heute die Verbände, 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 Verbände abnehmen, zugleich werden über eine einzelne Mitgliedschaft immer mehr Standorte, Projekte und Personen in die Arbeitsgruppen und Aktivitäten der TMF eingebunden.

Ende 2015 hatte die TMF 59 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.

In der Mitgliederversammlung am 26. März 2015 wurde der Vorstand für das Kalenderjahr 2014 entlastet.



Die von der Mitgliederversammlung berufenen Rechnungsprüfer Julia Schlüter (Centrum für Schlaganfallforschung Berlin) und Dr. Jürgen Grebe (KKS Düsseldorf) stellten ihren Bericht vor und empfahlen der Mitgliederversammlung, den Vorstand für das Kalenderjahr 2014 zu entlasten.

Gemeinsam diskutierten Vorstand und Mitgliedervertreter auch die Entwicklung künftiger Finanzierungsoptionen für die TMF.

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.

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,

Liste der Vorstandsmitglieder s. S. 107.

Mitglieder des Rats
der Förderer s. S. 107.

- die Einberufung des Beirats sowie die Berufung von und der Austausch mit TMF-Botschaftern,
- die Begutachtung der Projekte,
- das Erstellen des Jahreswirtschaftsplans, des Jahresberichtes und der Jahresrechnung sowie
- die Aufnahme neuer Mitglieder.

2015 prüfte der Vorstand insgesamt sechs Skizzen und Anträge für TMF-Projekte und Workshops, überwiegend im einstufigen Verfahren, und gab hierfür Mittel frei. Außerdem begleitete er kontinuierlich den Verlauf der aktuellen TMF- und Drittmittelprojekte, traf Entscheidungen über strategische Kooperationen und Mitgliedsanträge und pflegte den Austausch mit den Arbeitsgruppen.

Im Vordergrund standen 2015 die Auswertung der vom BMBF übermittelten Evaluationsergebnisse (s. S. 16) und die strategischen Überlegungen und politischen Gespräche zur langfristigen Finanzierung 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. Der Mitgliedsbeitrag für die TMF ist beim BMBF und bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) im Rahmen der jeweiligen Förderung des Forschungverbundes 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. Dem Rat der Förderer gehört jeweils ein Vertreter des BMBF, des zugehörigen Projektträgers Gesundheitsforschung im DLR sowie der DFG an.

Der Vorstand der TMF tagte 2015 fünf Mal in Berlin. V.l.n.r.:

Prof. Dr. Rainer Röhrig (AKTIN), Dr. Steffen Luntz (KKS Heidelberg), Prof. Dr. Michael Krawczak (Popgen 2.0 Netzwerk), PD Dr. Karoline Gaede (Deutsches Zentrum für Lungenforschung), Prof. Dr. Peter Schirmacher (BioMaterialBank Heidelberg).
Nicht abgebildet: PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf (CSCC Jena), Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Nationale Kohorte), Prof. Dr. Björn Bergh (Verbund INFOPAT), Prof. Dr. Lothar Kreienbrock (RESET-Verbund).



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. Eine neue Berufung des Beirats ist in Planung.

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 hineinbringen 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 Forschungsprojekte, -verbände und -einrichtungen – machen einen großen Anteil der finanziellen Mittel aus, die der TMF für die gemeinsame Arbeit und die Entwicklung von Lösungen und Services für die Community zur Verfügung stehen. TMF-Mitgliedsbeiträge sind sowohl beim Bundesministerium für Bildung und Forschung (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 spezifische Unterstützungsmaßnahmen ausgebaut, Quervernetzungen zu anderen Bereichen geschaffen und neue Services etabliert werden. 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 auch Drittmittelförderungen von verschiedenen Förderorganisationen: Nach wie vor spielt das BMBF eine wesentliche Rolle, daneben aber ist die TMF an Drittmittelprojekten beteiligt, die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) gefördert werden. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) hat 2015 die Förderung von Forschungsprojekten über

Liste der Botschafter
s. S. 107.



DFG

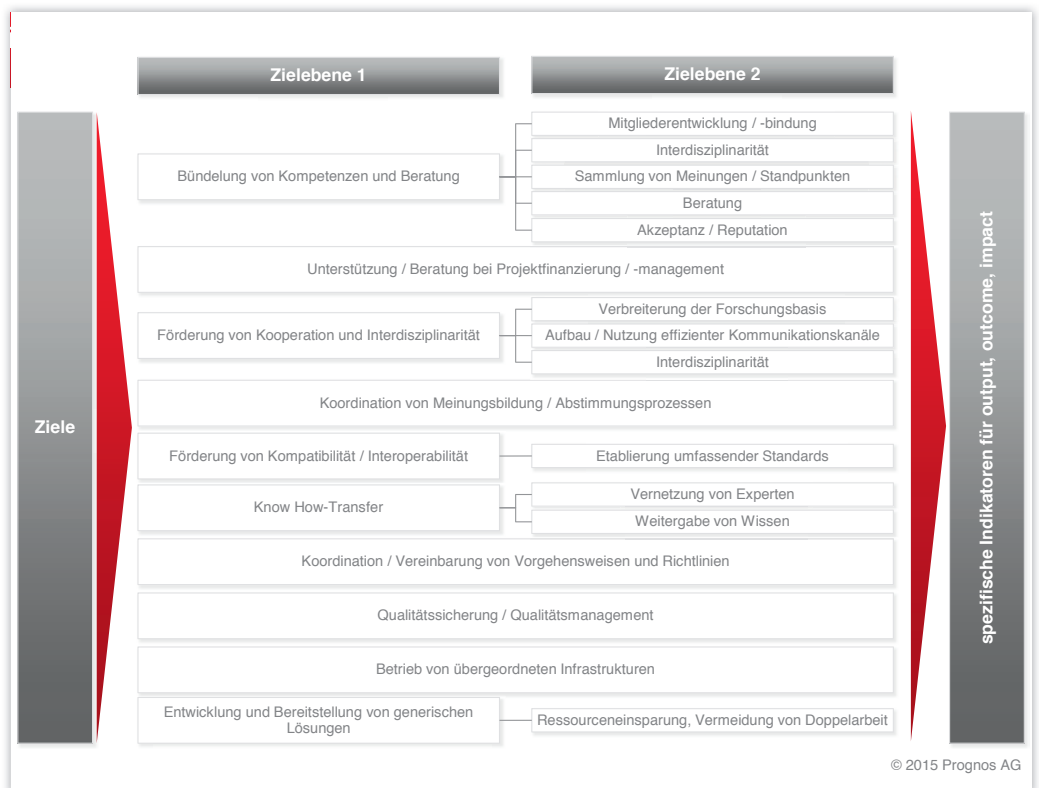


und mit der TMF ausgeschrieben. Die Ergebnisse der Begutachtung werden im Frühjahr 2016 vorliegen. Es ist vorgesehen, dass die hier geförderten Projekte auch als Mitglieder in der TMF mitwirken. Die TMF ist darüber hinaus in europäische Projekte eingebunden, unter anderem im Rahmen des European Research Infrastructure Consortium (ERIC) und der Innovative Medicines Initiative (IMI). In Drittmittel-geförderten Projekten können Lösungen für die Community erarbeitet werden, die aus dem Vereinsbudget alleine oftmals gar nicht realisiert werden könnten.

Evaluierung

Prognos AG und Joanneum Research Forschungsgesellschaft mbH waren vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) beauftragt worden, die Arbeit der TMF insbesondere hinsichtlich ihrer Reichweite und Wirkungen als auch ihrer Organisations- und Finanzierungsstrukturen zu evaluieren. Dabei sollten auch Entwicklungspotenziale und -risiken aufgezeigt werden. Die Evaluatoren werteten hierzu Dokumente der TMF und das Leistungsangebot auf der TMF-Website aus und führten Gespräche mit Vertretern der Förderer und der Mitgliedschaft. Im Rahmen der Wirkungsanalyse wurden – mit sehr gutem Rücklauf – aktuelle und

Die Darstellung der komplexen Ziele der TMF war die Grundlage für die Entwicklung spezifischer Output, Outcome- und Impact-Indikatoren für die Evaluierung der TMF.



- 1 Entwicklung und Bereitstellung von wiederverwertbaren / generischen Lösungen (Vermeidung von Doppelarbeit)
- 2 Förderung von Kooperation und Vernetzung, Kommunikation, Wissens- und Methodentransfer durch die TMF-Arbeitsgruppen
- 3 Vereinheitlichung von Methoden, Richtlinien und Qualitätsstandards
- 4 Schaffung einer übergeordneten methodischen Know-How-Infrastruktur für die vernetzte medizinische Forschung
- 5 Koordination von Meinungsbildungs- und Abstimmungsprozessen mit externen Stellen
- 6 Förderung von Kompatibilität und Interoperabilität
- 7 Systemischer Know-How-Transfer
- 8 Bündelung von Kompetenzen

© 2015 Prognos AG

In der Online-Befragung wurden die Respondenten gebeten, die Aufgaben der TMF zu priorisieren. Dargestellt sind hier die acht Aufgaben, die am häufigsten als prioritär eingestuft wurden.

ehemalige Mitglieder sowie externe Nutzer der TMF schriftlich (online) befragt.

Die vorgelegte Evaluierungsstudie würdigt die Ergebnisse der TMF: Die Aktivitäten und Angebote der TMF-Arbeitsgruppen stimulierten vor allem die interdisziplinäre und standortübergreifende Zusammenarbeit innerhalb der medizinischen Verbundforschung. Das bereitgestellte Know-how trage zur Verbesserung der Qualität der Forschung sowie zur Ressourceneinsparung und Vermeidung von Doppelarbeit bei. Mitglieder der TMF zögen zu einem hohen Anteil unmittelbaren Nutzen aus den Leistungen und Produkten der TMF.

Die Evaluatoren empfehlen die Weiterführung der TMF in einer modifizierten Struktur, die eine Aufga-

benprüfung der Geschäftsstelle, einen Übergang zu einer Mischfinanzierung sowie eine strategische Weiterentwicklung auch in den internationalen Raum berücksichtigen sollte. Vorstand und Geschäftsstelle erarbeiten auf dieser Basis derzeit einen entsprechenden Umsetzungskatalog.

Insbesondere hat die Evaluation deutlich gemacht, dass die Mitgliedschaftssäule auch künftig aus strategisch-inhaltlicher wie finanzieller Sicht das tragende Konstrukt der TMF sein sollte. Vor diesem Hintergrund hat das BMBF bekräftigt, dass im Rahmen geförderter Projekte auch künftig die Mitgliedschaft in der TMF förderfähig bleiben soll.

Stimmen der Forscher

Wozu braucht die Medizin eine Einrichtung wie die TMF? Wie kann sie Forschern nutzen? Worin könnten ihre zukünftigen Aufgabenfelder liegen? Forscher, die

sich – meist schon seit vielen Jahren – in der TMF engagieren, finden Antworten und schildern ihre Sicht auf die TMF.

»Es ist dringend notwendig, die immer komplizierter werdenden Forschungsinfrastrukturen der verschiedenen Forschungsverbände aufeinander abzustimmen und interoperabel zu gestalten. Dafür braucht man eine Abstimmungsplattform. Meines Wissens ist die TMF die einzige in Deutschland hierfür geeignete Einrichtung.«

Prof. Dr. Otto Rienhoff
(Universitätsmedizin Göttingen)



»Der große Vorteil, den die TMF für die medizinische Forschung gebracht hat, ist die kooperative Anstrengung, dass alle zusammen übergreifende Probleme identifiziert und versucht haben, diese gemeinsam zu lösen. Ein ganz wichtiger Punkt waren

beispielsweise die Rechtsgutachten, die die TMF eingeholt hat: Rechtliche Probleme, die alle medizinischen Forscher umgetrieben haben und die ungeklärt waren, konnten auf diese Weise für alle geklärt werden.«

Prof. Dr. Klaus Pommerening
(Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz)

»Die TMF ist eine Dachorganisation für multizentrische und interdisziplinäre Forschung. Es war für mich immer das Wichtigste, dass man mit Gleichgesinnten Erfahrungen beim Aufbau eines Forschungsverbundes austauschen und aus den Fehlern der Anderen lernen kann. Außerdem gibt man eigene Erkenntnisse weiter; so entsteht ein wirklicher Mehrwert für die medizinische Forschung.«

Dr. Ulrike Bauer
(Kompetenznetz
Angeborene Herzfehler)



»Die TMF bietet viele Möglichkeiten, sich mit anderen Verbundpartnern zu vernetzen und Kollegen kennenzulernen, mit denen man Projekte gemeinsam umsetzen kann. Man kann Schwierigkeiten miteinander besprechen, aber es gibt eben bei der TMF auch viele konkrete Hilfsmittel, die wir in Projekten bereits sinnvoll einsetzen konnten, sei es bei der Erstellung von Datenschutzkonzepten oder beim Aufbau von technischen Infrastrukturen.«

Dr. Thomas Ganslandt
(Universitätsklinikum Erlangen)



»Für verschiedene Themen müssen gewisse Standards festgelegt werden, beispielsweise Datenstrukturen für die IT-Vernetzung. Da ist sicherlich die TMF diejenige Struktur, die die Forscher dafür zusammenbringen und dann auch das Wissen nachhaltig zur Verfügung stellen kann.«

Dr. Steffen Luntz
(Koordinierungszentrum
für Klinische Studien
Heidelberg)



»In vielen Forschungsprojekten standen wir vor der Frage, was es an regulatorischen Anforderungen gibt, welche Schwierigkeiten man lösen muss, was man eventuell für Infrastrukturkomponenten braucht, beispielsweise im Bereich Datenschutz, was das ID-Management angeht. Wenn man hier auf generische Lösungen zurückgreifen kann, die über einen langen Prozess erarbeitet und ausgefeilt worden sind, spart dies im Projekt extrem viel Zeit und Geld. Häufig ermöglicht es überhaupt erst, dass die Infrastruktur nicht erst dann steht, wenn das Projekt schon zu Ende ist.«

Prof. Dr. Rainer Röhrig
(Universität Oldenburg)



Alle Stimmen der
Forscher sind unter
www.tmf-ev.de/Ueber_uns/
StimmenderForscher
zu finden

Arbeitsgruppen: Die wissenschaftlichen Delegiertengremien in der TMF

Beratungsservice der
AG Datenschutz:
[http://www.tmf-ev.de/
Produkte/P999051](http://www.tmf-ev.de/Produkte/P999051)

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 Forschergemeinschaft 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 externe Partner beraten und Stellungnahmen zu aktuellen Fragen mit

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

Arbeitsgruppe Datenschutz

Die Arbeitsgruppe Datenschutz hat die Aufgabe, Forschungsverbände und -projekte bei der Erstellung von Datenschutzkonzepten zu beraten. 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.

Die Beratung der Arbeitsgruppe beruht auf dem Leitfaden der TMF zum Datenschutz für medizinische Forschungsprojekte, der das veröffentlichte Ergebnis einer Überarbeitung der ursprünglichen TMF-Datenschutzkonzepte ist. Im März 2014 hatte die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder diesen Leitfaden mit den darin enthaltenen generischen Konzepten als Basis für die Ausarbeitung konkreter Datenschutzkonzepte empfohlen.

Von den in diesem Leitfaden beschriebenen Konzepten kann jeder Forschungsverband konkrete Lösungen ableiten, diese in der Arbeitsgruppe diskutieren und sich beraten lassen. Ergänzend stehen hierzu auch Musterdokumente, Checklisten und Tools zur Verfügung, die von der Arbeitsgruppe laufend weiterentwickelt werden. Zum Abschluss des Verfahrens können die Projekte ein Votum der Arbeitsgruppe erhalten, das die gesetzlich geforderte Vorabprüfung der Datenschutzkonzepte unterstützt.

2015 ist das Beratungsverfahren auf einen größeren Kreis an Berichterstatter für die Arbeitsgruppe erweitert worden. Am 17. Dezember 2015 fand ein Workshop der Berichterstatter statt mit dem Ziel, den Beratungsprozess weiter zu konsolidieren und die Berichterstatter in der Anwendung des Datenschutz-Leitfadens zu schulen.

Die Arbeitsgruppe begleitete in ihren Sitzungen die Entwicklung der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (s. auch S. 57) und beschäftigte sich gemeinsam mit den e:Med-Projekten mit datenschutzrechtli-

chen Aspekten rund um Forschung mit genetischen Daten. Hierzu tagte die Arbeitsgruppe im September gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin der TMF und der Projektgruppe Datenschutz und Ethik von e:Med.

Die Arbeitsgruppe veranstaltete außerdem einen Workshop zum Thema Anonymisierung (s. S. 32) und führte am Vortag des TMF-Jahreskongresses ein Tutorial durch. Ein wichtiger Meilenstein war auch die Veröffentlichung des Rechtsgutachtens zur Sekundärdatennutzung (s. S. 43 und 54).

Beratene Datenschutzkonzepte 2015

2015 hat die Arbeitsgruppe Datenschutz insgesamt sechzehn Projekte beim Aufsetzen, Überarbeiten oder zu spezifischen Fragestellungen ihrer Datenschutzkonzepte beraten:

- Altdatenkorrektur im Mukoviszidoseregister
- Biobanken-Kooperations-Evaluations-Projekt (BioKEP)
- Biomaterialbank am Klinikum Kassel
- Biomaterialbank des Universitätsklinikums Regensburg
- Deutsches Thoraxregister
- DIVI Register Versorgungsforschung Intensivmedizin (REVERSI)
- eCRF system developed for LASER Group Studies
- Hirntumorregister der Neurologischen Klinik der Universität Marburg
- Interdisziplinäres Centrum für Biobanking – Lübeck (ICB-L)
- Konzept zur Langzeitarchivierung und Sekundärnutzung medizinischer Bilddaten der SEMASU GmbH
- Medizinisches Patiententerminal der BioArtProducts GmbH
- Nationale Kohorte
- Nationales Notaufnahmeregister (AKTIN)
- Register der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)
- Rheinland Studie des DZNE
- Torch-Register im DZHK



Am 28. Januar 2016 tagte die Arbeitsgruppe Datenschutz in Berlin. V.l.n.r.: Dr. Jörg Geiger (Universitätsklinikum Würzburg), Dr. Eva Becher (DLR Projektträger), Christian Klesse (DKMS), Carolin Haase (DKMS), Dr. Thomas Ganslandt (Med. Fakultät der Universität Erlangen), Dr. Johannes Drepper (TMF), Ronny Repp (DZNE), Jie Wu (TMF), Falk Huneke (ProProjekt GmbH), Werner Bergheim (Helmholtz Zentrum München), Gisela Antony (Kompetenznetz Multiple Sklerose), Volker Thiemann (Uni Oldenburg), Irene Schlünder (TMF), PD Dr. Karoline I. Gaede (Forschungszentrum Borstel), Stefanie Hampel (TMF), Bernd Haferkorn (Centrum für Schlaganfallforschung), Katrin Clüver (Forschungszentrum Borstel), Valérie Gläß (TMF), Prof. Dr. Klaus Pommerening (IZKS Mainz), Sebastian C. Semler (TMF), Petra Duhm-Harbeck (Universität zu Lübeck).



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

Stellvertretende Sprecherin:

Gisela Antony (Kompetenznetz Multiple Sklerose)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper

Schwerpunkte der Arbeit sind – neben der Betreuung und Begleitung der laufenden Projekte – die IT-Unterstützung für klinische Studien und epidemiologische Projekte, für die Verknüpfung von Forschung und Versorgung sowie für Register. Die Themen lassen sich gliedern nach den Entitäten IT-Verfahren (Produkte, Technik, Betrieb), Metadaten (Terminologien, Ontologien, Metadaten-Repository) und Qualitätsmanagement (GCP-Begutachtung, Systemvalidierung, Verfahrensanweisungen, SOPs, Eignungsprüfung, Regelkonformität).

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

Die Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement der TMF (AG IT-QM) hat zum Ziel, die Arbeitsabläufe in medizinischen Verbundforschungsprojekten durch den Einsatz von Informationstechnologien und -methoden zu unterstützen und zu einer hohen Qualität der Prozesse und Ergebnisse beizutragen.

2015 stand mit dem Thema Validierung von IT-Systemen ein wichtiger Aspekt der Qualitätssicherung in der klinischen Forschung im Fokus. Die Arbeitsgruppe hat in diesem Zusammenhang zwei ihrer Sitzungen



Die Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement tagte am 25. Januar 2016 in Berlin. Diskutiert wurde u. a. die Verschränkung von medizinischer Informatik und Bioinformatik. V.l.n.r.: Matthias Löbe (IMISE Leipzig), Ronald Speer (IMISE Leipzig), Silvio Schuster (KKS Dresden), Dr. Johannes Drepper (TMF), Bernd Haferkorn (Centrum für Schlaganfallforschung), Birgitt Wiese (Kompetenznetz Demenzen), Sebastian C. Semler (TMF), Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen), Christian Bauer (Universitätsmedizin Göttingen), Jan Christoph (Universitätsmedizin Erlangen), Andrea Barth (KKS Heidelberg), Jie Wu (TMF), Dr. Roman Siddiqui (TMF), Dr. Carsten Oliver Schmidt (Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald), Petra Duhm-Harbeck (Universität zu Lübeck), Jürgen Eils (DKFZ), Dr. Andreas Baumgart (ZKS Münster).



gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Management Klinischer Studien durchgeführt.

Mit zwei Workshops im Januar und im März 2015 war die Arbeitsgruppe intensiv in die Konzeption eines neuen Internetportals rund um das Thema IT in der medizinischen Forschung eingebunden (s. Kasten S. 65). Ziel des neuen Angebotes wird es sein, allen Beteiligten an medizinischen Forschungsprojekten einen schnellen und jeweils zielgruppengerechten Überblick und Zugang zu verfügbaren Ressourcen und Services für den Aufbau und Betrieb ihrer Forschungsinfrastrukturen zu geben. Das Portal wird in der zweiten Jahreshälfte 2016 gelauncht.

Die Arbeitsgruppe betreute verschiedene Projektworkshops, beispielsweise zum Thema Qualitätssicherung in Kohorten (s. S. 34) oder zum Thema Text-Mining (s. S. 75) und begleitete intensiv die Erstellung des jährlichen Berichts zu IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung (s. S. 58), an dessen Erstellung eine Reihe von Arbeitsgruppen-Mitgliedern als Autoren beteiligt sind.

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

Stellvertretender Sprecher: Dr. Martin Lablans
(Universitätsmedizin Mainz)

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 ermögli-

chen 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 wie schon in den beiden Jahren zuvor einige ihrer Sitzungen 2015 wiederum an größere wissenschaftliche Tagungen gekoppelt, beispielsweise an die Jahrestagungen der Deutschen Gesellschaft für Pathologie und 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 bei der Anbindung von Sitzungsterminen an den TMF-Jahreskongress und an das Nationale Biobanken-Symposium. Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken ist darüber hinaus auch eines der wesentlichen Arbeitsgremien für den Aufbau des Nationalen Biobanken-Knotens (s. S. 40), dessen Koordinator auch der langjährige Sprecher der Arbeitsgruppe ist.

2015 hat die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken ihre Reihe von Arbeitsbesuchen bei europäischen Biobanken fortgesetzt. So fand im August eine Sitzung am National Institute for Health and Welfare in Helsinki statt. Hier wurde unter anderem das rechtliche Rahmenwerk für das Biobanking in Finnland vorgestellt, das nicht nur das Sammeln von neuen Proben und Daten, sondern insbesondere auch die Verwendung und Überführung »alter« Probensammlungen und ihrer

Beratungsservice der AG
Biomaterialbanken:
www.tmf-ev.de/Produkte/
P999041



Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken tagte am 28. Mai 2015 am Rande der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Pathologie in Frankfurt am Main. Themen der Diskussionen waren unter anderem die Ergebnisse zur Kommentierung der WMA-Deklaration zu Biobanken und aktuelle Entwicklungen zu Biobankengesetz-Entwürfen.



assoziierten Daten in die Biobanken im Sinne eines »wide use-consent« erlaubt.

Eine wesentliche Aufgabe der Arbeitsgruppe war auch 2015 die Unterstützung von Projekten wie den zentralisierten Biomaterialbanken (cBMB), der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) oder der Nationalen Kohorte beim Aufbau ihrer groß angelegten Infrastrukturen. Verschiedene sich gänzlich neu formierende Biobankstandorte stellten in den Sitzungen ihre Konzepte vor, diskutierten diese mit den Experten und erhielten auf Wunsch ein Votum bzw. Gutachten zur Vorlage bei Universitätsdekanaten und anderen übergeordneten Institutionen.

Päivi Laiho, die Leiterin des gemeinsamen Biobank-Labors des National Institute for Health and Welfare (THL) und des Finnischen Instituts für Molekulare Medizin der Universität Finnland, erklärt die Röhrchentypen, die für das automatische -80 °C-Lager Verwendung finden.



In einer gemeinsamen Sitzung mit der Arbeitsgruppe Datenschutz stellten Biobanken ihre Datenschutzkonzepte vor. In weiteren Sitzungen wurden 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, diskutiert. Wesentliches Thema waren darüber hinaus Fragen der Normierung und Zertifizierung von Biobanken. Mitglieder der Arbeitsgruppe wirken als Experten beim Deutschen Institut für Normung (DIN) mit, um die Entwicklung von Normierungssystemen im Rahmen des ISO/TC 276 Biotechnology für Biobanken voranzubringen. Künftig wird auch die Entwicklung von Kostenmodellen für Biobanken von Mitgliedern der Arbeitsgruppe in einem TMF-geförderten Projekt bearbeitet.



Während ihres Arbeitsbesuchs am National Institute for Health and Welfare in Helsinki lernte die AG Biomaterialbanken die rechtlichen Rahmenbedingungen für das Biobanking in Finnland kennen, die auf einem Biobankengesetz beruhen. V.l.n.r.: Dr. Cornelia Rufenach (Charité – Universitätsmedizin Berlin), Sabrina Schmitt (Biomaterialbank Heidelberg), Ines Leb (Universität Erlangen), Dr. Christian Röder (Universität Köln, PopGen 2.0), Dr. Lotte Glück (Universitätsklinikum Heidelberg), PD Dr. Dr. Michael Kiehnkopf (Universitätsklinikum Jena), Kerstin Splett (TMF), Daniela Skrowny (Universitätsmedizin Göttingen), PD Dr. Karoline I. Gaede (Forschungszentrum Borstel), Prof. Dr. Michael Hummel (Charité – Universitätsmedizin Berlin), Petra Duhm-Harbeck (Universität zu Lübeck), Dr. Roman Siddiqui (TMF), Jennifer Wipperfürth (Uniklinik RWTH Aachen), Sebastian C. Semler (TMF).

Sprecher: Prof. Dr. Michael Hummel (ZeBanC)

Stellvertretender Sprecher:

PD Dr. Dr. Michael Kiehnkopf (CSCC)

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. 2013 hat die Arbeitsgruppe 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. 2014 wurde ein Workshop in

Datenbank für genetische Varianten mit ungeklärter klinischer Relevanz

Moderne DNA-Sequenzierung deckt oft genetische Varianten auf, deren klinische Relevanz für den betroffenen Patienten jedoch nicht klar ist. Diese Varianten bedürfen einer weiteren Abklärung, idealerweise durch das erneute Auffinden in einem unabhängigen, aber klinisch gleichgelagerten Fall. Aus der Arbeit der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin ist das Projekt »Pilotierung einer transienten Datenbank für genetische Varianten ungeklärter klinischer Signifikanz« (VarWatch) hervorgegangen, das vom BMBF gefördert und am Universitätsklinikum Kiel umgesetzt wird.

Mit VarWatch wird eine transiente Beobachtungsliste (watch list) etabliert, die als Anfragewerkzeug dient, um einzelne Varianten mit der Beobachtungsliste abzugleichen. Zugleich erklären sich alle Anfrager bereit, Varianten mit negativem Ergebnis, wenn also kein gleichgelagerter Fall in der Liste gefunden wird, für die Datenbank zur Verfügung zu stellen. Im Falle eines Treffers werden Anfrager und Urheber des jeweiligen Eintrags unterrichtet und treiben die weitere Abklärung der ätiologischen Relevanz außerhalb des Systems voran. Ziel ist eine Pilotinstallation, die die Praktikabilität und Akzeptanz von VarWatch nachweist.

VarWatch etabliert eine Exom-Sammlung als Vergleichsstichprobe. Die Sammlung baut auf Daten auf, die am Kieler Institut für Klinische Molekularbiologie (IKMB) vorliegen, und wird laufend um Daten externer Kooperationspartner ergänzt. Zudem sollen Schnittstellen zu anderen Varianten-Datenbanken eingerichtet werden, um effiziente Abgleiche eigener Anfragen zu ermöglichen.

www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5755.php



Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik durchgeführt, in dessen Folge ein Antrag im Rahmen der BMBF-Förderung von Projekten zu »Methoden und Werkzeugen für die individualisierte Medizin« eingereicht wurde. Seit Sommer 2015 wird dieses nun vom BMBF bewilligte Projekt »VarWatch – A Database of in limbo Genetic Variants from Next Generation Sequencing« (s. Kasten S. 25) im Institut für Medizinische Informatik und Statistik unter der Leitung von Prof. Dr. Michael Krawczak umgesetzt.

Sprecher: PD Dr. Arne Pfeufer
(Kompetenznetz Vorhofflimmern)

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

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Roman Siddiqui

Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

Die Arbeitsgruppe Management klinischer Studien (AG MKS) steht im Zentrum der Kooperation zwischen der TMF und dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS). Unter fachlicher Leitung des KKS setzt sich die seit 2004 aktive Arbeitsgruppe mit wissenschaftsmethodischen und regulatorischen Aspekten der klinischen Forschung auseinander.

Die Arbeitsgruppe bündelt fachliche Ressourcen und bearbeitet Themen an Schnittstellen, die für den Bereich klinischer Studien strategisch wichtig sind. Forscher aus klinischen Zentren wie aus Methodenzentren tauschen im Rahmen der Arbeitsgruppe ihre Erfahrungen aus und identifizieren gemeinsame standortübergreifende Fragestellungen im Bereich wissenschaftsgetriebener klinischer Studien. Über die Kooperation

mit dem KKS-Netzwerk können aktuelle Diskussionen aus den KKSN-Arbeitsgruppen und der Gremienarbeit gezielt aufgegriffen, Fragestellungen definiert und Aktionsbedarf für die Wissenschaftsgemeinschaft identifiziert werden. Dr. Xina Grählert, Leiterin der Arbeitsgruppe: »Wir bearbeiten in der AG MKS aktuelle Fragestellungen aus dem Umfeld der klinischen Forschung. Uns ist an dieser Stelle ein breiter Austausch wichtig, damit die gesamte Expertise der Forschungsgemeinschaft gezielt genutzt werden kann.«

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



KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für klinische Studien

Die Arbeitsgruppe diskutiert 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 hat die Arbeitsgruppe seit 2004 Qualitätsstandards für die Forschungsgemeinschaft gesetzt.

Der Fokus der Sitzung im März 2015 in Berlin lag zum einen auf den Herausforderungen im Kontext der Umsetzung der EU-Verordnung über klinische Prüfungen (EU-VO 536/2014) sowie dem Stand der Umsetzung der Regelungen auf europäischer und nationaler Ebene. Zum anderen wurden praktische Fragestellungen bei Studien mit genetischen Daten (Gendiagnostik) diskutiert sowie die GCP-Validierung von IT-Infrastrukturen in der klinischen Forschung, letztes Thema gemeinsam mit der TMF-Arbeitsgruppe IT-QM.

Die Sitzung im November 2015 widmete sich vor allem dem Austausch zur Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Patienten sowie der Vorstellung neuer Projekte. Im gemeinsamen Sitzungsteil mit der AG IT-QM wurden zudem IT-relevante Aspekte für die Durchführung klinischer Studien besprochen.

2016 will sich die Arbeitsgruppe außerdem den Themen »föderalistische Aspekte von Inspektionen« sowie »Bildgebung in klinischen Studien« widmen. Nach Bedarf sollen die Themen übergreifend gemeinsam mit anderen Arbeitsgruppen der TMF diskutiert werden.

Die AG MKS ist offen für alle TMF-Mitglieder sowie Mitglieder des KKS-Netzwerks. Bei Interesse an einer Mitarbeit kann ein Gaststatus beantragt werden.

Sprecherin: Dr. Xina Grählert (KKS Dresden)

Stellvertretende Sprecherin: Carmen Schade-Brittinger (Deutsches Zentrum für Lungenforschung)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper

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 öffent-

lich 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 Arbeitsgruppe seit 2012 nicht aktiv. Gleichwohl werden die methodischen, rechtlichen und infrastrukturellen Aspekte medizintechnischer Forschung auch weiterhin in der TMF diskutiert. Im Bereich der Nutzenbewertung steht die Medizintechnik vor einer großen Herausforderung. Hier ist es wichtig, eine Strategie zu entwickeln, die den Innovationstransfer dennoch weiter voranbringt. Die TMF hat dazu einen »Aktionsplan Medizintechnik« entwickelt, um den Prozess frühzeitig anzustoßen. 2015 wurde der Aktionsplan mit den Medizintechnik-Verbänden abgestimmt und es fanden erste gemeinsame Sondierungsgespräche mit der Bundespolitik statt.

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Sebastian C. Semler

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.

In der Arbeitsgruppe kommen Wissenschaftler aus den Bereichen Human- und Veterinärmedizin sowie aus der



Die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung hat 2015 vier Mal getagt, jeweils verknüpft mit den anschließenden Sitzungen des Internen Beirats der Zoonosenplattform. Das Bild zeigt die Teilnehmer der Sitzung vom 23. Februar 2016 in Berlin. V.l.n.r.: Prof. Dr. Christian Drosten (Universitätsklinikum Bonn), Katharina Sobotta (Friedrich-Loeffler-Institut Jena), Dr. Ilia Semmler (Zoonosenplattform/ TMF), PD Dr. Rainer Ulrich (Friedrich-Loeffler-Institut), Sebastian Sprengel (Zoonosenplattform/ Universität Münster), Dr. Katharina Boden (Universitätsklinikum Jena), PD Dr. Jonas Schmidt-Chanasit (Bernhard-Noch Institut für Tropenmedizin), Dr. Nils Kley (Zoonosenplattform/ Friedrich-Loeffler-Institut), Prof. Dr. Martin H. Groschup (Friedrich-Loeffler-Institut), Katja Deeg (BLE), Prof. Dr. Peter Valentin-Weigand (Stiftung TIHo Hannover), Hendrik Scheinemann (GMBU), Prof. Dr. Stephan Ludwig (Zoonosenplattform/ Universität Münster), Dr. Anton Aebischer (Robert Koch Institut), Sebastian C. Semmler (Zoonosenplattform/ TMF), Prof. Dr. Thöne-Reineke (FU Berlin), Dr. Birgit Walther (FU Berlin), Torsten Semmler (Robert Koch Institut), Prof. Dr. Martin Pfeffer (Universität Leipzig).

biomedizinischen Grundlagenforschung zusammen. Mitglieder 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, Bundesinstituten, im Öffentlichen Gesundheitsdienst oder in Veterinärämtern 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 die Abwägung, welche Daten in Tier- und Humanmedizin bereits erhoben werden und in wie weit diese für die Forschung genutzt werden könnten. Darüber hinaus befasst sich die Arbeitsgruppe mit dem Umgang mit Versuchstieren in der Forschung – insbesondere vor dem Hintergrund des überarbeiteten Tierschutzgesetzes, das einige Neuerungen für die Forschung bereithält – sowie mit differenzierten, risikobezogenen Sicherheitsstandards von S3-Laboren, zu denen die Arbeitsgruppe ein Projekt

initiiert und eine Veranstaltung mit Wissenschaftlern und Behördenvertretern durchgeführt hat (s. S. 38). Darüber hinaus begleitet die Arbeitsgruppe auch intensiv die Weiterentwicklung der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (s. S. 41 und 62).

Die Arbeitsgruppe verfolgt und gestaltet die aktuellen Diskussionen um die »gain-of-function«-Experimente und die Dual Use-Problematik in der Forschung mit hochpathogenen Erregern. In diesem Zusammenhang veröffentlichte sie im Jahr 2014 zusammen mit der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen eine Stellungnahme, in der sie im Wesentlichen die Position der Gesellschaft für Virologie unterstrich. Bereits 2013 stimmte sie ein gemeinsames Positionspapier zur Entwicklung und Nachhaltigkeit von Infrastrukturen für die Umsetzung des One Health-Konzeptes in der Zoonosenforschung ab.

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

Stellvertretender Sprecher:
Dr. Birgit Walther (Verbund MedVet-Staph)

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 Standardlösungen gibt und für deren Bewältigung Verbundkoordinatoren von Forschungsverbänden in der Regel auch nicht primär ausgebildet wurden. Wichtig ist, 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. Zuletzt hat sich die Arbeitsgruppe mit dem Thema Verwertungsrechte in der medizinischen Verbundforschung beschäftigt.

Sprecherin: Dr. Ulrike Bauer

(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Stellvertretender Sprecher: Joachim Krebser

(Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

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 Interessengruppen 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. Seit einigen Jahren sind Fortbildungsmodule mit meist externen Referenten fester Bestandteil der Arbeitsgruppensitzungen.

Sprecherin: Wiebke Lesch

(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Stellvertretende Sprecherin:

Inge Kokot (Kompetenznetz Asthma/COPD)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Antje Schütt

Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten

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

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

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

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

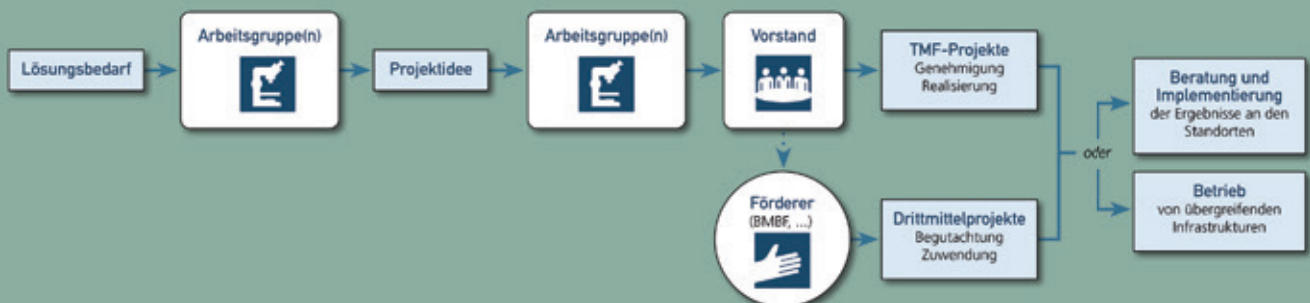
Über den Fortgang aller Projekte wird in den Arbeitsgruppen sowie im Vorstand der TMF regelmäßig berichtet. Auf diese Weise können aktuelle Entwicklungen aufgegriffen und die Lösungen jederzeit an den Anforderungen der Verbundforscher ausgerichtet werden. Mitglieder der TMF sind damit auch immer aktuell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

TMF-Projekte

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

Vorhaben, die aus Vereinsmitteln der TMF gefördert werden, bewilligt der Vorstand direkt. Für Projekte,

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.



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

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



Kollaborationsplattform zur Patientenein- formation 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 Patienteneinwilligungen 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 Patienteneinwilligungen und Einwilligungserklärungen basiert.

Diese Hilfsmittel zeichnen sich dadurch aus, dass hier nicht vorgefertigte, allgemein gehaltene Vorlagen zur Verfügung gestellt, sondern alle erforderlichen Inhalte als individuell auf die Studiensituation zusammenstellbare Bausteine aufgeführt werden. Alle Textvorschläge werden durch Hintergrundinformationen belegt, wie z.B. regulatorische Vorgaben, Best Practice Beispiele, Verweise auf Gutachten oder Diskussionen zu über-

greifenden 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 werden die Inhalte aktualisiert und im Rahmen einer Kollaborationsplattform online zur Verfügung gestellt. 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. Dies wird längerfristig auch inhaltliche Erweiterungen zum Beispiel im Bereich genetischer Diagnostik, Forschung an Kindern oder Psychotherapieforschung erlauben. Checkliste und Online-Assistent werden auch Inhalte aus dem TMF-Projekt »Kooperationen zwischen öffentlichen und privaten Biobanken« (s. S. 32) aufnehmen. PEW-MediaWiki (V017-05M)

Projektleitung: Urs Harnischmacher (ZKS Köln)



Schulungskonzept Anonymisierungswerkzeuge

Gegenstand des Projekts ist die Entwicklung eines nachhaltig verwendbaren Schulungskonzepts, das Teilnehmern aktive Kompetenzen für anforderungs- und datenschutzgerechte Anonymisierung biomedizinischer Daten vermittelt.



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

Der TMF-Workshop zu Anonymisierungs-Tools in der medizinischen Forschung brachte am 19. März 2014 in Berlin Experten zum Erfahrungsaustausch und zur Diskussion vorhandener Methoden und Instrumente zusammen. PD Dr. Matthias Templ (TU Wien und Statistik Austria) stellte das Tool sdcMicro package vor.

Datenschutz in der medizinischen Forschung: Bietet das Konzept der Anonymisierung langfristig Schutz?



Über das Konzept der Anonymisierung als Mittel des Datenschutzes in der biomedizinischen Forschung diskutierten am 19. März 2014 in Berlin Methodiker, Wissenschaftler und Software-Entwickler. Der Zugang zu Daten aus verschiedenen Systemen in Forschung und Versorgung und ihre Zusammenführung wird für die biomedizinische

Forschung immer wichtiger. Dabei muss eine Reidentifizierung von Patienten und Probanden in solchen Forschungskontexten sicher ausgeschlossen werden können. »Ziel des Erfahrungsaustauschs ist es, die vorhandenen Methoden und Instrumente zur Anonymisierung zu diskutieren und potenzielle Grenzen aufzuzeigen«, sagte Sebastian C. Semler, Geschäftsführer der TMF. »Wir müssen zudem diskutieren, welche organisatorischen Regelungen alternativ getroffen werden können, um die Möglichkeit einer Reidentifizierung von Patienten und Probanden sicher auszuschließen. Möglicherweise müssen auch für dieses Ziel die Datensätze – obwohl sie anonymisiert sind – von einer öffentlichen Nutzung ausgeschlossen werden.«

Vorangegangen war dem Projekt der TMF-Workshop »Anonymization Tools and their Practical Relevance« am 19. März 2015, in dem vier aktuell verfügbare Anonymisierungswerkzeuge sowie rechtliche und methodische Grundlagen vorgestellt wurden (s. Kasten oben). Der Workshop bot jedoch nicht ausreichend Möglichkeit zur Vertiefung und konkreten Anwendung der vorgestellten Werkzeuge. Das mit diesem Projekt entwickelte Schulungskonzept soll relevante Kompetenzen für den praktischen Einsatz der Anonymisierungswerkzeuge vermitteln. Damit soll die Grundlage für einen verantwortungsvollen Umgang mit Daten im Kontext des Secondary Use gelegt werden.

ANONTRAIN (V086-03)

Projektleitung: Dr. Thomas Ganslandt
(Universitätsklinikum Erlangen)



Kooperationen zwischen öffentlichen und privaten Biobanken

Ziel dieses Pilotprojektes ist die Erarbeitung von Rahmenbedingungen, Konzepten und Regularien für eine Kooperation zwischen öffentlich-akademischen und privat getragenen spender- oder studienbasierten Biomaterial- und Datenbanken. Aus der Verzahnung dieser Einrichtungen ergeben sich neue Chancen, aber auch neue juristische, ethische und datenschutzrechtliche Herausforderungen für die biomedizinische Forschung, besonders hinsichtlich der zu verwendenden Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen sowie der Kriterien für die eventuell reziproke 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 Biobank des Blutspendedienstes des Bayerischen Roten Kreuzes gGmbH, die in privater Trägerschaft arbeitet, 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.

Die generischen Konzepte sind 2015 weitgehend fertiggestellt worden, derzeit wird der Abschlussbericht vorbereitet. BioKEP (V101-01M)

Projektleitung: Prof. Dr. Roland Jahns, Jörg Fuchs (IBDW)



Konzept zur nachhaltigen Finanzierung von Forschungsbiobanken

Der Zugang zu qualitativ hochwertigem humanen Biomaterial wird in der modernen grundlagenorientierten und translationalen biomedizinischen Forschung zunehmend wichtiger. Umso entscheidender ist es für forschungsorientierte Biobanken in Deutschland, sich nachhaltig zu finanzieren. Hierfür wurde ein Projekt gestartet, das die Biobanken in diesem Bereich mit einem generischen Konzept unterstützen soll. Ziel des

gemeinschaftlichen Projektes der BioMaterialBank Heidelberg (BMBH) und der Interdisziplinären Biomaterial- und Datenbank Würzburg (ibdw) ist die Analyse von Möglichkeiten, den Betrieb öffentlich geförderter Biobanken nachhaltig zu gestalten.

Primäres Ziel ist die Entwicklung und Überprüfung von Verfahren, die eine verlässliche Kostenermittlung für humane Biobanken im Forschungsumfeld ermöglichen. Die Kostenberechnung soll den tatsächlichen Aufwand für die Verarbeitung, Lagerung und Bereitstellung von Biomaterialien, die dazugehörigen Daten sowie typische Dienstleistungen von Biobanken abdecken. Basierend auf den ermittelten Kosten der zentralisierten Biomaterialbanken an Universitätskliniken (cBMBs) soll dann ein von den cBMBs und der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken der TMF konsentierter Katalog für die Leistungen und dafür vertretbare Kostensätze erstellt werden. Des Weiteren sollen Konzepte für eine nachhaltige Finanzierung von Biobanken erarbeitet werden. Aus den gewonnenen Daten und Erfahrungen sollen schließlich Empfehlungen für die Gestaltung zukünftiger Förderprogramme und -richtlinien erwachsen. Finanzierung und Nachhaltigkeit von Forschungsbiobanken (V116-01M)

Projektleitung: Prof. Dr. Peter Schirmacher, Dr. Romy Kirsten (BMBH)



Standards für die Qualitätssicherung in Kohortenstudien

Die umfassende Qualitätssicherung in Planung und Durchführung von Kohortenstudien und Registern ist eine unabdingbare Voraussetzung für belastbare wissenschaftliche Schlussfolgerungen. Dabei sind – je nach Studienansatz – Maßnahmen und Kennziffern zur Datenqualität vor, während und nach der Datenumsetzung zu berücksichtigen.

Im Rahmen dieses TMF-Projekts werden Standards, Prozesse und Technologien der Qualitätssicherung in großen deutschen medizinischen Forschungsprojekten in einheitlicher Form zusammengestellt, systematisiert und analysiert. Ein wichtiger Bezugspunkt ist die 2014 in Buchform als Version 2.0 vorgelegte Revision der Leitlinie zur Datenqualität in der medizinischen Forschung der TMF, die Kohortenstudien und Register bei der Erreichung, Sicherung und Verbesserung von Datenqualität unterstützt.

Das Projekt wird die exemplarisch für einzelne Forschungsansätze dargestellten Beispiele der Leitlinie systematisch mit Fokus auf Kohortenstudien erweitern und Perspektiven zu deren späteren Anwendung auf Maßnahmen und Kennzahlen vor bzw. während der Datenerhebung eröffnen. Qualitätsstandards in Kohorten (V114-01M)

Projektleitung: PD Dr. Carsten Oliver Schmidt (SHIP), Dr. Michael Nonnemacher (Nationale Kohorte)



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 kann. Ein Resultat der späteren Nutzung könnte dann auch die Erkenntnis sein, dass man sich angesichts der Komplexität des Themas besser nach einem kompetenten Partner als nur nach einer Software umschaut.

Der mit 44 Top-Level-Aufgaben zu Entwicklungs-, Betriebs- und Abschlussphase eines Registers vorliegende Anforderungskatalog wurde mit den 203 detailliert ausformulierten Use Cases in der Forschungs-Community breit abgestimmt. Im Mai 2015 wurde der Anforderungskatalog veröffentlicht. (s. S. 53). Kohorten- und Register-IT (V078-01)

Projektleitung: Claudia Michalik (ZKS Köln)



Die Leitlinie zur Datenqualität, als Neuauflage im Jahr 2014 erschienen, ist ein wichtiger Bezugspunkt für die Qualitätssicherung in Kohortenstudien und Registern.



Ein Register der Register – Pilotimplementierung

In Deutschland existiert eine Vielzahl von Registern zu Studienkohorten und bestimmten Krankheitsbildern. Um einen Überblick zu erhalten und den wissenschaftlichen Austausch zu fördern, wurde ein Register über Register von der TMF angestrebt und in Kooperation mit dem Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) vorbereitet. Das Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Universitätsmedizin Mainz entwickelte im Jahr 2014 den Prototypen eines internet-basierten Registerportals auf der Basis aktueller Java- und HTML-Technologie.

Über das Webportal von metaReg können registrierte Benutzer medizinische Register melden. Diese werden dabei durch die Angabe von 26 Merkmalen charakterisiert. Ferner können autorisierte Systeme Register über eine standardisierte Schnittstelle melden. Dabei können mehrere metaReg-Systeme existieren und zwischen ihnen Datensätze ausgetauscht werden, sofern eine Synchronisation gewünscht wird. Benutzer, die nicht am System angemeldet sein müssen, können über das Web-Portal von metaReg nach gemeldeten Registern suchen. So soll mehr Transparenz über bestehende Register geschaffen und der Austausch zwischen ihnen gefördert werden. Ein solches Meta-Register, das auch als Register of Registries (RoR) bezeichnet wird, steht als Webportal in einer ersten Version zur Verfügung. metaReg (V100-02M)

Implementierung: Prof. Dr. Frank Ückert, Dr. Torsten Panholzer (Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz)



Werkzeuge für die Datenintegration im i2b2-System

In medizinischen Forschungsverbänden und an deutschen Universitätskliniken wurden in den letzten Jahren zahlreiche 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, ist Ziel dieses TMF-Projekts der Aufbau einer generischen Methodik und einer nachhaltig nutzbaren und datenschutzkonformen Plattform für die Zusammenführung, Abfrage und Visualisierung heterogener Datenbestände in einem Data Warehouse.

Hauptfunktionen des Open Source Systems i2b2 sind die generische Datenhaltung und Datenabfrage – insbesondere auch für die Zusammenführung, Abfrage und Visualisierung heterogener Datenbestände. Basismodul der deutschen i2b2-Umgebung IDRT ist ein Editor für die ETL-Datawarehouse-Funktionen »Extract, Transform, Load«, für deren Entwicklung und Pflege das Open-Source-Produkt Talend Open Studio verwendet wird. Beispielsweise erlaubt eine Schnittstelle den Import des deutschlandweit standardisierten und verfügbaren Basisdatensatzes gemäß § 21 Krankenhausentgeltgesetz, der nicht für Abrechnungszwecke nutzbar ist, sondern auch in der Tradition des Minimum Basic Data Set der Medizinischen Dokumentation steht.

Im Folgeprojekt IDRT-02 wurde ein Ontologie-Editor für die Einbettung von Terminologien entwickelt, der das komfortable Mapping vorhandener Kataloge und

Prototyp des Metaregisters:
metareg.imbei.de



Terminologien auf die Ontologie-Funktion von i2b2 erlaubt. 2015 wurde hierfür eine englischsprachige Dokumentation erarbeitet. Das im Rahmen des Vorläuferprojektes entwickelte Toolkit wurde im November 2015 der Öffentlichkeit vorgestellt (s. S. 53). IDRT-02 (V091-02M)

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



www.biobanken.de

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 bereitgestellt 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.

Im aktuellen Projekt wurde eine Community-Evaluation durchgeführt, um zu prüfen, ob und wie weitgehend ein Einsatz dieser webbasierten Plattform in der akademischen Forschungsgemeinschaft möglich ist und welcher Weiterentwicklungsbedarf möglicherweise noch besteht. Das Projekt wurde 2015 abgeschlossen,

die Ergebnisse sind in einen Förderantrag bei der DFG sowie in den IT-Report 2015 eingeflossen. Evaluation MDR Prototyp (V063-02M)

Projektleitung: Prof. Dr. Markus Löffler,
Matthias Löbe (ZKS Leipzig)



Lastenheft für Erweiterungen des Deutschen Biobanken-Registers

In diesem Projekt wird analysiert, mit welchem Programmieraufwand das Deutsche Biobankenregister um Funktionalitäten erweitert werden kann, beispielsweise um Einträge von zusammengehörenden Biobanken oder Sammlungen innerhalb von netzwerkspezifischen externen Webseiten sichtbar zu machen. Hierzu ist ein Lastenheft für die zu spezifizierenden Änderungen erarbeitet worden, das der TMF-Geschäftsstelle nun zur Qualitätsprüfung vorliegt. Das Ergebnis soll dazu dienen, einen belastbaren Kosten- und Ressourcenplan für diese programmiertechnische Erweiterung des DBR zu erstellen. Lastenheft für DBR-Erweiterungen (V058-02M)

Projektleitung: Dr. Clemens Ruppert (Justus-Liebig-Universität Gießen), Dr. Andreas Wolf (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel)





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 den letzten Jahren wurde daher zunehmend gefordert, Daten, die bislang separat zu Zoonosenerregern erhoben werden, gemeinsam auswerten zu können. So könnten Erkrankungsfälle bei Menschen und Tieren besser verstanden und die Möglichkeiten der Prävention verbessert werden.

Im Rahmen dieses TMF-Projektes, das von 2012 bis 2014 durchgeführt wurde, wurde nun erstmals strukturiert untersucht, wo welche Daten gesammelt werden und ob eine Vernetzung dieser Daten(banken) einen Mehrwert für die Epidemiologie bzw. für die Prävention oder Bekämpfung von Zoonosen bringen würde. Die Studie prüfte den inhaltlichen Nutzen dieser Verknüpfungen für verschiedene Stakeholdergruppen – zunächst jenseits technischer oder rechtlicher Fragestellungen –, trug limitierende Faktoren zusammen und lieferte eine Bedarfsaufstellung mit Aufgaben und Adressaten.

Dabei zeigte sich, dass zwar zahlreiche Daten zu Zoonosen in einem hohen Detailgrad vorliegen, dass diese

jedoch auf sehr unterschiedlichen Fragestellungen auf Aufgaben basieren und durch eine schlichte Vernetzung keinen sofort greifbaren Mehrwert zur Prävention oder Prädiktion liefern können. In diesem Feld werden demnach weitere, geeignete Methoden oder Strukturen aufgebaut werden müssen, um diese Lücke zu füllen. Das Ergebnis ist nicht nur für Wissenschaftler relevant, sondern auch für Entscheider in der Politik, in Förderorganisationen und im Gesundheitswesen. Nachdem eine wissenschaftliche Publikation zum Projekt im Januar 2016 veröffentlicht werden konnte, steht nun der Abschlussbericht öffentlich zur Verfügung. 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 verfügbar und kann auf der Produktseite der TMF heruntergeladen werden. In einer Schulungsveranstaltung soll Interessierten der Umgang mit der Software beigebracht und Hilfestellung bei der Installation im eigenen Institut gegeben werden. Geplant ist, dass die Software mit Hilfe einer User-Group

nach den Bedürfnissen der Anwender weiterentwickelt wird. Hierzu wird im Frühjahr 2016 ein Workshop stattfinden. Mikrobiologie-DB (V064-02)

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

Nachbericht unter:

www.tmf-ev.de/News/1785

S3-Labore: Beratung und Austausch über Ländergrenzen hinweg sinnvoll



Die Diskussion zu den Sicherheitsstandards für S3-Laboratorien stellte vor allem die Wichtigkeit des Erfahrungsaustausches und regelmäßiger Weiterbildungen deutlich heraus.

Mehr Erfahrungsaustausch, größere Transparenz und Möglichkeiten zur Weiterbildung wünschten sich die Manager von Laboren der Sicherheitsstufe 3 im Rahmen eines TMF-Workshops, zu dem am 7. Juli 2015 Betreiber von S3-Laboren und Vertreter von Genehmigungsbehörden zusammenkamen. Die Diskussionen machten deutlich, dass das Genehmigungsverfahren für gentechnische Anlagen, für die die biologische Sicherheitsstufe 3 gilt, für Wissenschaftler wie für Behörden eine Herausforderung ist. Eine frühe Einbindung der zuständigen Behörden in die Planung eines solchen Labors und den Brandschutz sei unbedingt zu empfehlen, so die Erfahrung von beiden Seiten.

In der Diskussion wünschten sich die Teilnehmer eine Fortsetzung des mit diesem Workshop initiierten Dialogs. Auch der Erfahrungsaustausch der S3-Manager untereinander sollte – im Sinne einer »S3 User Group« – intensiviert werden.

Der Workshop war Bestandteil eines TMF-Projekts zur Eruiierung der Möglichkeiten zur Entwicklung differenzierter risikobezogener Brandschutzstandards für S3-Laboratorien. Die fachliche Leitung hatten Dr. Sabine Dudek und Prof. Dr. Stephan Ludwig (beide Universität Münster). Ludwig ist auch Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung und einer der drei Projektleiter der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen.

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 wurde ein Papier erarbeitet, das die Problempunkte im Bereich erregerspezifischer Sicherheitseinstufung von S3-Laboren beim Bau bzw. bei der Zulassung insbesondere im Hinblick auf Brandschutzaspekte konkretisiert und die unterschiedlichen Standpunkte der beteiligten Institutionen und Behörden darstellt. Eine wichtige Erkenntnis des Papiers ist, dass ein verbesserter Austausch der Beteiligten zu ihren unterschiedlichen Bedarfen und Sichtweisen erfolgen muss. Ein erster Schritt hin zu einem besseren Dialog war der Workshop zu Fragen der Harmonisierung der Umsetzung von Sicherheitsstandards für S3-Labore, der im Juli 2015 durchgeführt wurde. (siehe Kasten S. 38). 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 – 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 TMF-Projekt werden die bisher behandelten Themen nun in einem Sammelband aufbereitet und zusammengeführt, so dass sie für eine Nachnutzung durch Kommunikatoren und Wissenschaftler zur Verfügung stehen. Die eingeladenen Beiträge liegen mittlerweile vor, die Publikation erfolgt 2016. Handreichung Wissenschaftskommunikation (V111-01M)

Projektleitung: Wiebke Lesch
(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Drittmittelprojekte

Die TMF erhält Drittmittelförderungen von verschiedenen Förderorganisationen: Nach wie vor spielt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) eine wesentliche Rolle, daneben aber ist die TMF ebenfalls an Projekten beteiligt, die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) gefördert werden. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) hat 2015 die Förderung von Forschungsprojekten über und mit der TMF ausgeschrieben. Die Ergebnisse der Begutachtung werden im Frühjahr 2016 vorliegen. Die TMF ist außerdem Partner in europäischen Projekten, die unter anderem im Rahmen des European Research Infrastructure Consortium (ERIC) und der Innovative Medicines Initiative (IMI) gefördert werden.

Übersicht Drittmittelprojekte s. S. 96

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 Kontakteinrichtung und fungiert insbesondere als Nationaler Knoten für die europäische »Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure« (BBMRI).

Die zentrale Veranstaltung für die Abstimmung der GBN-Aktivitäten mit der deutschen Biobanken-Community ist das Nationale Biobanken- Symposium, das



von der TMF initiiert worden ist und seit 2014 nun in Partnerschaft mit GBN durchgeführt wird (s. S. 61 und 72). Bereits seit 2008 ist die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken (s. S. 23) die deutsche Spiegelgruppe für BBMRI; sie ist deshalb auch für Teilnehmer offen, die nicht einem TMF-Mitgliedsverbund angehören. Der enge Austausch zwischen der Arbeitsgruppe und GBN ist nicht zuletzt dadurch gegeben, dass der Koordinator von GBN auch der langjährige gewählte Sprecher der Arbeitsgruppe ist.

Die TMF bringt das Deutsche Biobanken-Register als nationale Infrastruktur in das europäische Projekt ein und richtet die technische Weiterentwicklung auch an den Anforderungen von BBMRI aus. Gemäß dem HUB-and-Spoke-Prinzip von BBMRI werden die Informationen über deutsche Biobanken im neuen BBMRI-Übersichtskatalog vom DBR gespeist. Dieser Übertrag von Informationen soll in Zukunft dann automatisch ablaufen, wenn der BBMRI-Katalog im Kontext der Sample-Locator-Entwicklung von BBMRI finalisiert worden ist.

Die TMF arbeitet darüber hinaus im von der Universität Würzburg geleiteten Arbeitspaket Wissenschaftskommunikation und Public Involvement mit. 2015 wurden hier sowohl eine Umfrage bei Patienten bzw. Proben Spendern zu ihrem Verständnis von und Interesse an Biobanken als auch qualitative Interviews zu den Erwartungen von Wissenschaftlern an zentralisierte Biobanken an vier Universitätskliniken in Deutschland ausgewertet. Die Ergebnisse der Analysen sind in die Konzeption von Kommunikationsmaßnahmen für verschiedene Zielgruppen von GBN eingeflossen und wurden außerdem im Rahmen des Nationalen Biobanken-Symposiums präsentiert.

National-Node BBMRI (D050-02)

Im Rahmen des Nationalen Biobanken-Symposiums im Dezember 2015 präsentierten Wiebke Lesch (IBDW) und Antje Schütt (TMF) die Ergebnisse einer quantitativen Patientenerbefragung und qualitativer Interviews mit Wissenschaftlern, bei denen es um Einstellungen zu und Erwartungen an Biobanken ging. Projektleiter Prof. Dr. Roland Jahns (IBDW) berichtete anschließend über die aus den Analysen abgeleitete Konzeption und die für die GBN-Kommunikation geplanten Maßnahmen.

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. 2012 bis 2015 wurde das Projekt in einer zweiten Förderphase vom BMBF gefördert. Ab 2016 wird das Projekt nur noch teilweise vom BMBF unterstützt, ein großer Teil des Betriebes der Geschäftsstelle der Zoonosenplattform wird ab 2016 durch die drei Geschäftsstellenstandorte – TMF, FLI und Universität Münster – gesichert. Schwerpunkte der Arbeit am Standort TMF sind primär Gremienarbeit, Öffentlichkeitsarbeit, Begleitung der Pilot- und Querschnittsprojekte sowie vor allem das Ausrichten des jährlich in Berlin stattfindenden Nationalen Symposiums für Zoonosenforschung (s. S. 70).

2015 lag der Fokus auf der vermehrten Kooperation mit dem Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD). Angestoßen wurde dieser Prozess durch ein vom BMBF initiiertes Diskussionsforum »Forschung trifft Praxis: Transfer und Herausforderungen der Zoonosenforschung« im Februar 2014. Hieraus folgten zahlreiche Aktivitäten in den Jahren 2014 und 2015, die in einer entsprechenden thematischen Ausrichtung des Nationalen Symposiums für Zoonosenforschung 2015 mündeten. Erstmals sprach das Symposium gezielt Vertreter des ÖGD an und bezog sie aktiv in die Programmgestaltung ein.



Die Zoonosenplattform intensivierte 2015 den Dialog mit dem Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD). ÖGD-Vertreter waren in die Programmgestaltung und in die Diskussionen des Zoonosensymposiums eingebunden. Im Bild Prof. Dr. René Gottschalk, Leiter des Gesundheitsamts Frankfurt, der auch eine abschließende Keynote hielt.

www.zoonosen.net

Darüber hinaus wurde eine Veranstaltungsreihe in Kooperation mit der Akademie für öffentliches Gesundheitswesen Düsseldorf ins Leben gerufen, um den Austausch zwischen Wissenschaftlern und Mitarbeiterinnen des ÖGD und der Veterinärämter themenspezifisch zu ermöglichen. Dies erfolgt in Vorbereitung auf die erwartete Zoonosenausschreibung des BMBF, die wahrscheinlich die Zusammenarbeit zwischen Forschung und »Anwendung« zum Thema haben wird. Die erste Veranstaltung dieser Art fand im November 2015 zum Thema Tollwut statt. Weitere zu den Themen Salmonellen, Lebensmittel-übertragenen Zoonosen und Antibiotikaresistenzen werden folgen.

In Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung der TMF setzte sich die Zoonosenplattform in 2015 vor allem mit den Themen Dual Use, Anforderungen an S3-Labore und Tierschutz in der Forschung auseinander. Zoonosenplattform (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)



www.adamon.de



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

ADAMON kooperiert hierfür mit elf klinischen Studien, in denen für jedes teilnehmende Prüfzentrum randomisiert entschieden wurde, ob es mit der spezifisch adaptierten oder mit einer intensiven Monitoring-Strategie («volles Monitoring») vor Ort überwacht wird. In jedem Prüfzentrum wird ein abschließendes Audit durchgeführt. Die Audit-Ergebnisse sind für den Vergleich der beiden Monitoring-Strategien entscheidend. Der risikoadaptierte Ansatz, der im ADAMON-Projekt entwickelt wurde, hat inzwischen große Beachtung gefunden. Das spiegelt sich in Einladungen zur Vorstellung des Projekts sowohl auf Tagungen akademi-

scher 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.

Bis Ende 2015 wurden alle Audits erfolgreich durchgeführt. Es steht nun die Auswertung des Projektes an, mit den Ergebnissen ist 2016 zu rechnen. ADAMON (D005-01)

Projektleitung: Dr. Oana Brosteanu (ZKS Leipzig)



Strukturen und Prozesse für eine integrierte, sektorenübergreifende Versorgung chronisch Kranker

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

Grundlage für dieses Vorhaben ist die regionale Vernetzung von gesundheitsbezogenen Einrichtungen und die Zusammenführung von versorgungsrelevanten



www.infopat.eu

Patientendaten. Aufbauend darauf sollen innovative Produkte und Prozesse implementiert und evaluiert werden, die 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 hat das Projekt 2015 kontinuierlich zum Thema Datenschutz beraten und ein entsprechendes Datenschutzkonzept kommentiert. INFOPAT (D035-01)

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



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

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

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

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

Im Januar 2015 veranstaltete die TMF einen Expertenworkshop zum Thema Text-Mining (s. Kasten S. 75), in dem Ergebnisse und Anwendungsfälle des Projektes vorgestellt wurden. Im August 2015 erschien in der TMF-Schriftenreihe das im Rahmen des Projektes von der TMF eingeholte umfangreiche Rechtsgutachten, das die rechtlichen Rahmenbedingungen der Sekundärnutzung klinischer Behandlungsdaten für öffentliche, private und kirchliche Krankenhäuser in allen Bundesländern untersucht und zusammenfassend darstellt. Mit dem Rechtsgutachten steht erstmals eine detaillierte Übersicht über die spezifischen rechtlichen Rahmenbedingungen für die Sekundärnutzung medizinischer Daten in den einzelnen Bundesländern zur Verfügung, die auch jeweils die unterschiedliche Trägerschaft und Rechtsform der behandelnden Institution berücksichtigt. Die Analyse gibt Forschern und anderen Akteuren im Gesundheitsbereich Orientierung



Das Rechtsgutachten zur Sekundärdatenutzung ist im September 2015 erschienen.

Online-Tool zum
Rechtsgutachten
Sekundärdatennutzung:
www.tmf-ev.de/irene

beim rechtskonformen Umgang mit medizinischen Behandlungsdaten. Ergänzend steht ein Online-Tool zur Verfügung, das dabei hilft, die für die jeweilige Behandlungseinrichtung relevanten rechtlichen Vorschriften schnell zu finden (s. auch Kapitel Produkte und Services S. 52).

Gutachten und Online-Tool wurden unter anderem auch im Forum Versorgungsforschung der TMF sowie in einer Sitzung der GMDS-Arbeitsgruppe Sekundärdatennutzung vorgestellt. Das Projekt ist abgeschlossen. 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 2016 mit insgesamt 17 Millionen Euro gefördert. Die 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.

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. Aller-

dings sind auf dem Weg noch zahlreiche rechtliche und ethische sowie technische 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 voneinander abweichen.

Die TMF arbeitet in dem Projekt am Arbeitspaket zum Thema Datenschutz und Datensicherheit mit. Dabei soll sichergestellt werden, dass die Daten der Patienten in allen Projektphasen und auch bei Weiterführung der aufgebauten Plattform zu jeder Zeit sicher sind.

Um die Nachhaltigkeit des Projektes zu sichern, ist das European Institute for Innovation through Health Data (i~HD) unter der Leitung von Prof. Dipak Kalra gegründet worden, das im März 2016 in Paris offiziell eröffnet wird. Die TMF hat an der Erstellung der Satzung für das Institut mitgewirkt und wird zu den ersten Mitgliedern zählen. Sie ist im Interim Executive Board vertreten.

2015 hat die TMF insbesondere an der Erstellung des IMI Code of Practice mitgewirkt, zu dessen Entstehung und wesentlichem Inhalt im September 2015 in der Zeitschrift International Data Privacy Law ein Artikel veröffentlicht wurde. Der Code ist ein Leitfaden für die Sekundärnutzung medizinischer Daten in der EU, der es medizinischen Forschern, insbesondere in Projekten mit vielen Partnern, erleichtert, die datenschutzrechtlichen Vorgaben zu erfüllen.

EHR4CR (D033-01)

Bahr A. Schluender I (2015):
Code of practice on
secondary use of medical
data in European scientific
research projects:
International Data Privacy
Law 5(4): S. 279–291



www.ehr4cr.eu



www.imi.europa.eu



www.i-hd.eu



BioMedBridges: Verbesserung der Vernetzung in der biomedizinischen Forschung

BioMedBridges ist ein gemeinsames Projekt von zwölf biomedizinischen ESFRI-Forschungsinfrastrukturen, um eine gemeinsame e-Infrastruktur zur technischen Vernetzung der sehr verschiedenen biomedizinischen Ressourcen zu etablieren. Dies soll die Datenintegration zwischen biologischen, medizinischen, translationalen und klinischen Bereichen ermöglichen und die biomedizinischen Ressourcen in Europa stärken.

Anhand konkreter Anwendungsfälle werden zum einen die rechtlichen und technischen Zugangsvoraussetzungen für die Integration und den Austausch von Daten geklärt. Zum anderen gilt es, vorhandene Standards zu ermitteln und weiterzuentwickeln, um die für eine Datenintegration wichtige Interoperabilität zu erhöhen.

Die TMF hat am Abschluss mehrerer Deliverables bezüglich Datensicherheit und Datenstandards mitgewirkt. Ein wichtiger Baustein im Abschlussjahr war die Weiterentwicklung eines Tools zur Überprüfung ethischer und rechtlicher Fragen im Zusammenhang mit dem Austausch von Daten. Die Projektergebnisse stehen unter www.biomedbridges.eu/deliverables zur Verfügung. Die Ergebnisse zu den ethischen und rechtlichen Anforderungen beim Teilen und Wiederverwenden sensibler Daten und Proben wurden im August 2015 in der Zeitschrift *Biopreservation and Biobanking* veröffentlicht. Ein weiterer Beitrag zum Thema persistente Identifikatoren von Daten in den Lebenswissenschaften ist derzeit in Begutachtung. BioMedBridges (D014-02)



© EBI, Wellcome Genome Campus, Hinxton, Cambridge, CB10 1SD, UK



Entwicklung von AAL-Weiterbildungsangeboten

Im Projekt AApollon, das vom BMBF gefördert wird, werden berufliche und hochschulische Weiterbildungsangebote und Zusatzqualifikationen im Bereich Alltags-unterstützender Assistenzlösungen (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

BioMedBridges baut eine gemeinsame e-Infrastruktur zur technischen Vernetzung von biomedizinischen ESFRI-Forschungsinfrastrukturen auf.

www.biomedbridges.eu

Sariyar Murat, Schluender Irene, Smee Carol, and Suhr Stephanie (2015): Sharing and Reuse of Sensitive Data and Samples: Supporting Researchers in Identifying Ethical and Legal Requirements. *Biopreservation and Biobanking*. August 2015, 13(4): 263-270.

Nachbericht unter:
[http://www.tmf-ev.de/
 News/1690](http://www.tmf-ev.de/News/1690)

Die Referenten des TMF-Workshops »Mobile Medical Devices und Datenschutz«:
 V.l.n.r.: Prof. Dr. Otto Rienhoff (Universitätsmedizin Göttingen), Martin Reich (Locate Solution GmbH), Prof. Dr. Elmar Erkens (APOLLON Hochschule der Gesundheitswirtschaft), Prof. Dr. Klaus Pommerening (IZKS Mainz), Dr. Carola Fuchs (PARI GmbH), Dr. Urs-Vito Albrecht (Universität Braunschweig und Medizinische Hochschule Hannover), Martin Rost (Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein), Prof. Dr. Christian Dierks (Dierks + Bohle Rechtsanwälte), Sebastian C. Semler (TMF).

Mobile Devices: Pragmatische Lösungen für Umgang mit Datenschutz gefordert

»Mit der zunehmenden Integration von IT in das tägliche Leben der Menschen müssen wir auch über die Entwicklung neuer Rechts- und Wertewelten nachdenken«, sagte Professor Dr. Otto Rienhoff (Universitätsmedizin Göttingen) in seiner Einführung in den TMF-Workshop »Mobile Medical Devices und Datenschutz«, der am 10. Februar 2015 in Berlin stattfand. Mobile Systeme könnten, so die Hoffnung der Experten, den Durchbruch bringen für den routinemäßigen Einsatz von digitalen Assistenzsystemen, die es insbesondere alten Menschen ermöglichen würden, lange in der eigenen Wohnung zu leben. »Wir brauchen hier ein pragmatisches Vorgehen, um nicht mit Regeln, die aus einer anderen Welt stammen, Innovation zu verhindern«, so Rienhoff.

Während sich mobile Systeme beispielsweise in der globalen Infektionsepidemiologie zunehmend etablieren, wird der Einsatz assistiver Technologien in Deutschland vor dem Hintergrund des demographischen Wandels unter der Überschrift »Ambient Assisted Living« (AAL) auf politischer Ebene und in der Forschung schon seit einigen Jahren intensiv diskutiert. Die flächendeckende Implementierung trifft jedoch noch auf zahlreiche Hürden, zu denen nicht zuletzt auch ungeklärte datenschutzrechtliche Fragen gehören. Ziel des Workshops war es deshalb, verschiedene Beispiele für den Einsatz mobiler Technologien in der Medizin hinsichtlich ihres Umgangs mit den Anforderungen des Datenschutzes zu diskutieren. Der Workshop wurde im Rahmen des vom BMBF geförderten AAPolLon-Projektes durchgeführt, in dem Curricula zum Studiengang Gesundheitstechnologie-Management mit dem Schwerpunkt Alltagsunterstützende Assistenz-Lösungen (AAL) entwickelt werden sollen.



es, Mitarbeiter für Beratungsunternehmen, Dienstleistungsanbieter, Technikfirmen und Manager im Facility Management auszubilden, die als ein Geschäftsfeld AAL 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 hat den Studiengang in ihr Angebotsprofil aufgenommen und im Online Campus implementiert. Die entsprechende Akkreditierung des Studiengangs wurde 2014 durchgeführt.

Zur weiteren strategischen Entwicklung von aktuellen und zukunftsweisenden Inhalten für den Studiengang hat die TMF im Rahmen des Projekts zwei offene Workshops ausgerichtet: Im Oktober 2014 war bereits der TMF-Workshop »AAL meets E-Health« durchgeführt worden, bei dem der aktuelle Stand, technologische Anwendungen und reale Systemlösungen von Alltagsunterstützenden Assistenzlösungen diskutiert wurden. Am 10. Februar 2015 fand in Berlin der TMF-Workshop »Mobile Medical Devices und Datenschutz« statt, dessen Ziel es war, verschiedene Beispiele für den Einsatz mobiler Technologien in medizinischer Forschung und Versorgung hinsichtlich ihres Umgangs mit den Anforderungen des Datenschutzes zu diskutieren (s. auch Kasten S. linke Seite). Der Workshop machte deutlich, dass grundsätzlich im Umfeld von mHealth und AAL die Trennung von medizinischen und nicht-medizinischen Daten und Prozessen für die datenschutzrechtliche Bewertung nicht trivial ist. Weitere wichtige Aspekte der Diskussion waren rechtliche Bewertungen (»Wann ist eine Anwendung ein Medizinprodukt?«), Fragen der Haftung und der Erstattungsfähigkeit. Fazit des Workshops war, dass Nutzen und Risiken von mHealth-Anwendungen im Einzelfall gegeneinander abgewogen werden müssten und dass ein pragmatisches Vorgehen zu empfehlen sei, um Innovationen nicht zu verhindern. AApollon (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 in der innerklinischen Notfallmedizin sind aus diesem Grund aktuell kaum möglich. In dem BMBF-geförderten Projekt AKTIN, das im November 2013 gestartet ist, wird deshalb nun ein Nationales Notaufnahmeregister aufgebaut.

Die Sektion Notaufnahmeprotokoll der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI) hat unter der Leitung von Prof. Dr. Felix Walcher (Otto-von-Guericke Universität Magdeburg) 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 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 AKTIN-Projekt soll mit anonymisierten Daten gearbeitet werden. Die TMF ist als Partner an der Umsetzung beteiligt und bringt insbesondere im Bereich Datenschutz verschiedene Werkzeuge, Ergebnisse aus früheren Projekten und ihre Erfahrung in das Projekt



www.aktin.org

ein. Außerdem unterstützt die TMF das Projektmanagement und betreut zahlreiche organisatorische Fragen. Weitere Projektpartner sind, neben der Universität Magdeburg, die Hochschule Niederrhein, die Universität Oldenburg sowie das Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) der Universität Witten/Herdecke. AKTIN DIVI Notaufnahmeregister (D053-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Felix Walcher
(Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg)



TAB-Gutachten Data-Mining

Die TMF wurde gemeinsam mit den Partnereinrichtungen Fraunhofer IAIS, Fraunhofer FIT und empirica GmbH beauftragt, ein Gutachten zum Thema »Data-Mining in der Medizin und im Gesundheitssystem« für das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) zu verfassen. Anhand von ausgewählten Anwendungsbeispielen aus Forschung, Versorgung und Epidemiologie wurden die Methoden des



Data-Mining vorgestellt und ihre Möglichkeiten und Grenzen im Bereich des Gesundheitswesens ausgelotet. Es wurde eine Übersicht über die zur Verfügung stehenden Datenbestände zusammengetragen und deren Zugänglichkeit für moderne Auswertungsverfahren beleuchtet. Weitere Schwerpunkte des Gutachtens liegen in den Bereichen Datenschutz sowie den ethischen und gesellschaftspolitischen Herausforderungen des Data Mining. Im November 2015 wurde das Gutachten an das TAB-Büro übergeben, das das Material zunächst als Vorstudie verwenden und im Jahr 2016 an den Bundestag übergeben wird. TAB-Gutachten Data-Mining (D072-01)



SAHRA: Rechtssichere Plattform für Versorgungsdaten aus verschiedenen Behandlungskontexten

Im deutschen Gesundheitswesen wird eine Vielzahl von Daten erfasst, die bisher nur unzureichend der Versorgungsforschung und Verbesserung der



Mit einem Kick-Off Workshop startete am 10. September 2015 das SAHRA-Projekt, dessen Ziel es ist, Versorgungsdaten aus unterschiedlichen Behandlungskontexten für Zwecke der Versorgungsforschung und zur Entwicklung innovativer Lösungen der Gesundheitswirtschaft nutzbar zu machen. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF), Stefanie Hampel (TMF), hinten: Valérie Gläb (TMF), vorn: Cindy Perscheid (HPI), Dr. Thomas Zahn (GeWINO Nordost), Dr. Annette Pollex-Krüger (TMF), Dr. Johannes Drepper (TMF), Peter Langkafel (Health Cubator), Dr. Wolfgang Bär (data experts gmbh), Johannes Fichte (data experts gmbh), Brita Werner (GeWINO Nordost), Dr. Matthieu Schapranow (HPI), Jakob Holstiege (GeWINO Nordost).

Patientenversorgung zur Verfügung gestellt wird. Das Projekt »Smart Analysis – Health Research Access« (SAHRA) wird vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie im Rahmen des Technologieprogramms »Smart Data – Innovationen aus Daten« gefördert und hat zum Ziel, rechtskonforme Möglichkeiten zu entwickeln, um Versorgungsdaten aus unterschiedlichen Behandlungskontexten wie z. B. Abrechnungsdaten oder medizinische Registerdaten zu kombinieren, zu validieren und zu referenzieren. Die Leitung des SAHRA-Projekts hat das Gesundheitswissenschaftliche Institut Nordost der AOK Nordost. Weitere Projektbeteiligte sind, neben der TMF, die data experts gmbh und das Hasso Plattner Institut der Universität Potsdam.

Wesentlicher Schwerpunkt der Entwicklungsarbeit wird auf der rechtssicheren Verwertung von Daten und hier insbesondere auf der juristischen und organisatorischen Umsetzung des Datenschutzes liegen. Die TMF hat hierzu die Aufgabe übernommen, Datenschutz- und Anonymisierungskonzepte für die Nutzung der verschiedenen medizinischen Versorgungsdaten zu erarbeiten. Am 10. September 2015 fand die Auftaktveranstaltung des Projekts in der TMF-Geschäftsstelle in Berlin statt. SmartData – SAHRA (D066-01)

Projektkoordination: Dr. Thomas Zahn
(GeWINO Nordost, AOK Nordost)



Machbarkeitsstudie für ein Bayerisches Gesundheitsdatenzentrum

Die TMF erhielt vom Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege den Auftrag, eine Machbarkeitsstudie für ein Bayerisches Gesundheitsdatenzentrum (BGDZ) zu erstellen. Mit der voranschreitenden Digitalisierung des Gesundheitswesens werden auch zunehmend mehr Gesundheitsdaten gesammelt und dezentral gespeichert. Eine Übersicht über und der Zugang zu diesen Datenbeständen wird immer komplexer. Aufgabe der Studie ist, zu prüfen, ob die von Leistungserbringern des Gesundheitssystems und an anderen Orten erhobenen bzw. vorliegenden Daten für Zwecke der Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung rechtssicher genutzt werden können.

Die Studie stellt eine Reihe von möglichen Bausteinen für ein Bayerisches Gesundheitsdatenzentrum sowie die Aufgaben »Bürgerdatenservice« und »Erweiterung des Gesundheits- und Versorgungsmonitorings« vor und prüft diese hinsichtlich ihrer technischen, organisatorischen und datenschutzrechtlichen Machbarkeit. Die Schwerpunkte der Ausarbeitung liegen auf der Darstellung und Analyse der im deutschen Gesundheitssystem regional vorhandenen und absehbar verfügbaren Datenkörper, der Rechtsgrundlage ihrer Erhebung, Speicherung und Verwertung, dem Ziel ihrer Nutzung im Rahmen eines möglichen Bayerischen Gesundheitsdatenzentrums und auf den datenschutzrechtlichen Bestimmungen, die bei der Nutzung zu beachten sind. Bayerisches Gesundheitsdatenzentrum (D076-01)



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege

Internationale Aktivitäten

Die TMF ist in verschiedene europäische Projekte als Partner eingebunden oder bringt ihre Expertise über Beauftragungen und Personalabordnungen ein. Sie ist mit europäischen Forschungsinfrastrukturen verknüpft und internationalen Organisationen als Mitglied oder Partner assoziiert. Damit nimmt sie auch eine Brückenfunktion wahr, indem sie die Positionen der akademischen medizinischen Forschung in Deutschland gebündelt in den europäischen bzw. internationalen Raum einbringen kann.

Die Expertise und die Ergebnisse der TMF finden zunehmend auch im internationalen Raum Beachtung. So werden beispielsweise das Know-how und die Lösungen zum Datenschutz in der medizinischen Forschung so häufig nachgefragt, dass sich die TMF entschlossen hat, den Leitfaden zum Datenschutz ins Englische übersetzen zu lassen. Die übersetzte Version wird im Sommer 2016 bereitstehen.

www.bbmri-eric.eu

www.elixir-europe.org

www.biomedbridges.eu

www.eclin.org

www.ehr4cr.eu

Europäische Infrastrukturen und Projekte

- **BBMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure):** Personal der TMF arbeitet im Rahmen einer Abordnung im Common Service ELSI mit. Außerdem ist die TMF insbesondere über die Bereitstellung von Gremien und Infrastrukturen (Arbeitsgruppe Biomaterialbanken, Deutsches Biobanken-Register) Teil des German Biobank Node (s. S. 40), dem deutschen Knoten für BBMRI.
- **ELIXIR:** Die TMF ist als Partner eingebunden, um die Governance-Strukturen für den Schutz von und den Zugang zu sensiblen Daten in der biomedizinischen Forschung zu entwickeln.
- **BioMedBridges:** Die TMF hat an der Bearbeitung mehrerer Deliverables bezüglich Datensicherheit und Datenstandards mitgewirkt (s. S. 45).
- **ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network):** Die TMF ist mit dieser Infrastruktur über seine Partnerschaft mit dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien verknüpft.
- **EHR4CR (Electronic Health Records for Clinical Research):** Die TMF ist Projektpartner und hat an der Erstellung des Governance-Dokuments zur Gründung des European Institute for Innovation through Health Data (i~HD) mitgewirkt (s. S. 44).

www.tmf-ev.de/news/stellungnahmen.aspx

Stellungnahmen

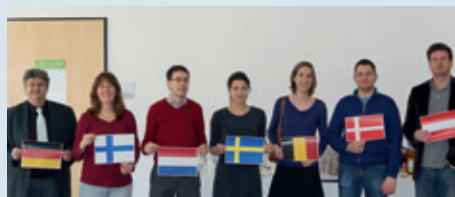
- **Stellungnahme zur Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (2014, Update 2015, s. S. 57)**
- **Comments on WMA Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (s. S. 58)**

Veranstaltungen

- **Erfahrungsaustausch von europäischen Biobanken-Registern (s. S. rechte Seite).**
- **Symposium zur Research waste-Initiative in Vorbereitung auf die internationale REWARD/EQUATOR-Konferenz in Edinburgh**
- **Vortrag beim European Forum for Good Clinical Practice: Im Rahmen der EFGCP Annual Conference im Januar 2015**

Herausforderungen europäischer Biobanken-Register ähneln sich

Nationale Biobanken-Register in Europa setzen überwiegend auf Überblicksverzeichnisse, um die Biobanken ihres Landes sichtbar zu machen. Einige Register arbeiten darüber hinaus daran, eine differenzierte Probensuche zu etablieren, um so die wissenschaftliche Zusammenarbeit zu stärken. Die Register stehen jedoch gleichermaßen vor der



schwierigen Herausforderung, eine Vollständigkeit der Registrierung zu erreichen. Das wurde bei einem Treffen von europäischen Biobanken-Registern am 18. und 19. Februar 2015 in Berlin deutlich. Von den jeweiligen Regierungen gesetzte Anreize könnten zur deutlichen Verbesserung der Registrierung beitragen. Die Teilnehmer des Treffens wünschten sich einen stärkeren Austausch untereinander auf der Arbeitsebene.

Sieben nationale Biobanken-Register und mehrere Vertreter verschiedener akademischer Institutionen sowie der europäischen Biobank-Infrastruktur BBMRI-ERIC waren der Einladung des Deutschen Biobanken-Registers gefolgt, das von der TMF betrieben wird. Das Ziel des Treffens war es, gegenseitig von den Erfahrungen mit unterschiedlichen Ansätzen zu lernen und Standardisierungs- sowie Qualitätsaspekte zu diskutieren.

Die Referenten des Workshops: V.l.n.r.: Dr. Roman Siddiqui (TMF, Deutschland), Kaisa Silander, PhD (National Institute for Health and Welfare, Finnland), David van Enckevort, PhD (University Medical Center Groningen, Niederlande), Loreana Norlin, PhD (Karolinska Institutet, Schweden), Annelies Debucquoy, PhD (KU Leuven, Belgien), Bartłomiej Wilkowskim, PhD (Statens Serum Institute, Dänemark), Dr. Horst Pichler (University of Klagenfurt, Österreich).

Mitgliedschaften und Gremien

- ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories): Die TMF ist assoziierter Partner und war auf der ISBER-Jahrestagung in Phoenix/Arizona im Mai 2015 mit einem Vortrag vertreten. Die ISBER 2016 wird in Berlin stattfinden, die TMF richtet in diesem Zusammenhang einen Preconference-Tag unter der Überschrift »Germany's Way Towards Excellence in Biobanking« aus.
- ESBB (European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation & Biobanking): Mitgliedschaft
- CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium): Die TMF ist Mitglied von CDISC und aktiv an der CDISC Usergroup beteiligt.

- EUPATI (European Patients' Academy on Therapeutic Innovation): Mitwirkung im Beirat und im Lenkungsausschuss der deutschen EUPATI-Plattform, um die Verknüpfung mit der akademischen Forschung zu unterstützen
- Orphanet (Portal for rare diseases and orphan drugs): Die TMF ist im wissenschaftlichen Beirat vertreten.

www.isber.org

www.esbb.info

www.cdisc.org

www.eupati.eu

www.orpha-net

One Health

- Die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen hat 2015 eine Kooperation mit der internationalen One Health-Plattform auf den Weg gebracht.

www.onehealthplatform.com/

Produkte und Services: Lösungen für die medizinische Forschung

www.tmf-ev.de/Produkte

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).

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.

Liste aller Produkte s. S. 100

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.

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.

Liste Aktivitäten der
Arbeitsgruppen s. S. 98.

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

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 Forschungverbünde 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.

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

Neue Produkte 2015

Von der Evaluierung zur Konsolidierung: Anforderungen an Kohortenstudien- und Register-IT

Kohorten und Register sind oft langfristige und komplexe Forschungsprojekte, deren Daten für verschiedene Forschungsvorhaben und von verschiedenen Wissenschaftlern genutzt werden. Beim Aufbau einer geeigneten IT-Infrastruktur steht man daher vor großen Herausforderungen, auch weil sich die Anforderungen über die Laufzeit meist verändern. Unter dem Dach

der TMF ist ein umfassender und an die jeweiligen Gegebenheiten anpassbarer Anforderungskatalog für IT-Lösungen bei Kohorten und Registern entwickelt und öffentlich bereitgestellt worden. Bisher gab es kaum Empfehlungen für die IT und das Datenmanagement solcher Forschungs-Infrastrukturen.

Die Nutzer erhalten mit dem Katalog eine Liste mit möglichen Anforderungen und Aufgaben, die die IT-Infrastruktur einer Kohorte oder eines Registers unterstützen sollte. Da diese Liste einem Projektlebenszyklus folgt, kann der Katalog auch wie eine Checkliste für die verschiedenen Phasen eines solchen Forschungsprojekts genutzt werden. Zudem erhalten die Nutzer eine Spezifikation der einzelnen Anforderungen mit Hintergrund, Voraussetzungen und Standardablauf sowie Hinweisen, Literatur oder Links.

www.tmf-ev.de/Produkte/P100901

Zum Nutzen des Katalogs für klinische Krebsregister:

»Der bundesweite Auf- und Ausbau klinischer Krebsregister ist stark von den Ländergesetzgebungen und anderen äußeren Anforderungen geprägt und beginnt auch nicht auf der grünen Wiese. Daher kann er zwar in vielen Punkten nicht sofort und direkt vom Anforderungskatalog profitieren. Dennoch sehe ich Potenzial in der Weiterentwicklung der Register. Hier gilt es konkurrierende Meldewege zu vermeiden, die in den Ländern unterschiedlichen Nutzungskonzepte der Daten perspektivisch zu vereinheitlichen und damit der Förderung von Versorgungsforschung und Vernetzung mit anderen Registern den Boden zu bereiten.«
Dr. Udo Altmann, Universität Gießen



Ein Werkzeug-Set zur Datenintegration in der Medizin

Wissenschaftler aus Göttingen, Erlangen und Leipzig haben gemeinsam unter dem Dach der TMF ein Werkzeug-Set entwickelt, das die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg unterstützt. Ein solcher Datenaustausch ist eine wesentliche Voraussetzung für die moderne medizinische Forschung.

Heterogene Datenbestände können für eine langfristige Nachnutzung über eine datenschutzkonforme Plattform in einem so genannten Data Warehouse zusammengeführt werden. Das »Integrated Data Repository





Das Rechtsgutachten und der Rechtsgrundlagenfinder sind im Rahmen des vom BMWi geförderten Projektes cloud4health erarbeitet worden.

Toolkit« (IDRT) bietet eine Anpassung von i2b2 an die Anforderungen in Deutschland sowie zusätzliche Unterstützung, beispielsweise mit einem Installations-Wizard, mit Werkzeugen für die Extraktion und die Aufbereitung und Visualisierung der Daten sowie für Supportfunktionen. Ein Ontologie-Editor ermöglicht die Einbettung von Terminologien.

www.tmf-ev.de/Produkte/P101001

idrt.imise.uni-leipzig.de/IDRT-II



Ein Wegweiser für die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten

Zunehmend greift medizinische Forschung auf Daten aus der Versorgung zurück. Deren systematische Ana-

lyse ist eine vielversprechende Methode, die nicht zuletzt auch für die Qualitätssicherung im Gesundheitsbereich bedeutsam ist. Diese ›Sekundärnutzung‹ von Behandlungsdaten bringt jedoch zahlreiche Rechtsfragen mit sich.

Mit dem vorliegenden Rechtsgutachten steht erstmals eine detaillierte Übersicht über die spezifischen rechtlichen Rahmenbedingungen für die Sekundärnutzung medizinischer Daten in den einzelnen Bundesländern zur Verfügung, die auch jeweils die unterschiedliche Trägerschaft und Rechtsform der behandelnden Institution berücksichtigt. Die Analyse gibt Forschern und anderen Akteuren im Gesundheitsbereich Orientierung beim rechtskonformen Umgang mit medizinischen Behandlungsdaten. Das Buch enthält darüber hinaus ein ergänzendes Gutachten, das die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Sekundärnutzung der über die elektronische Gesundheitskarte nach § 291a SGB V verwalteten Daten darstellt.

www.tmf-ev.de/Produkte/P101101



Interaktiv Rechtsgrundlagen erkunden – Das IRene-Tool

Um Forschern und Krankenhausbetreibern bei der Klärung zu helfen, welche rechtlichen Grundlagen für die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten maßgeblich sind, hat die TMF ein Online-Tool entwickelt, das eine schnelle Orientierung ermöglicht.

Das Tool basiert auf dem Rechtsgutachten zur Sekundärnutzung klinischer Daten (s. oben), das die TMF 2015 veröffentlicht hat. Das Werk bietet eine detaillierte Übersicht über die spezifischen rechtlichen Rahmen-

U. K. Schneider: Sekundärnutzung klinischer Daten – Rechtliche Rahmenbedingungen mit einem Beitrag von A. Roßnagel und G. Hornung. Berlin 2015.

www.tmf-ev.de/Produkte/P101201



bedingungen in den einzelnen Bundesländern und berücksichtigt auch die Trägerschaft und Rechtsform der behandelnden Institutionen. Verweise auf die jeweils relevanten Stellen im Rechtsgutachten erleichtern das schnelle Nachschlagen der detaillierten Informationen.
www.tmf-ev.de/Produkte/P101102
www.tmf-ev.de/irene



Bestandsaufnahme und Empfehlungen zur semantischen Standardisierung

Das Feld internationaler medizinischer Terminologien ist komplex. Der Stand der Nutzung im deutschsprachigen Raum ist in einer vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Vorstudie unter Beteiligung vieler Akteure aus Deutschland, Österreich und der Schweiz (D-A-CH) anhand ausgewählter Szenarien (Patientenkurzakte, Medikationsdokumentation, elektronisches Meldewesen zum Infektionsschutz) untersucht worden.

Im ersten Teil des Buches werden die im Projekt erarbeiteten Empfehlungen veröffentlicht, in denen sich die beteiligten Fachexperten aus den deutschsprachigen Ländern für die Verwendung von international gebräuchlichen Terminologien (z.B. LOINC oder SNOMED CT) aussprechen, um einen internationalen Informationsaustausch zu gewährleisten. Deutlich wird in den Empfehlungen insbesondere, dass man detaillierten Lösungen nur schrittweise näherkommen kann und dass dringend eine nationale Strategie notwendig ist.

Im zweiten Teil dieses Sammelbandes geben Experten aus Wissenschaft, Verbänden und Industrie zu einzelnen Themen und Terminologiesystemen die wichtigs-



O. Rienhoff, S.C. Semler (Hrsg.): Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin – Standortbestimmung und Handlungsbedarf in den deutschsprachigen Ländern. Berlin 2015.



Unter www.tmf-ev.de/Produkte stehen Informationen und Downloads zu den unter dem Dach der TMF entwickelten Lösungen zur Verfügung.

ten fachlichen Hintergrundinformationen sowie einen Ausblick zur künftigen Bedeutung von Terminologiesystemen in Forschung und Versorgung.

Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung

Die TMF bündelt über ihre Mitglieder und Kooperationspartner eine breite Expertise, verknüpft eine Vielzahl an universitären wie nicht-universitären Forschungseinrichtungen miteinander und bildet auch darüber hinaus eine Brücke im Gesundheitswesen. In den wissenschaftlichen Gremien der TMF erarbeiten Forscher verschiedener Standorte und Disziplinen gemeinsam Stellungnahmen zu aktuellen Fragen und Gesetzesentwürfen. Gemeinsam haben die Wissenschaftler mit ihren jeweiligen Standorten und Projekten die Möglichkeit, über ihre Mitwirkung in der TMF ihre Sichtweise in aktuelle (forschungs-)politische Diskussionen und Prozesse einzubringen. Die TMF setzt diese Kommentierungen kontinuierlich fort. So hat sie sich Anfang 2016 an Kommentierungen zu Gesetzesentwürfen zum Arzneimittelrecht sowie zur Einrichtung eines Transplantationsregisters beteiligt.

Stellungnahmen und Positionspapiere

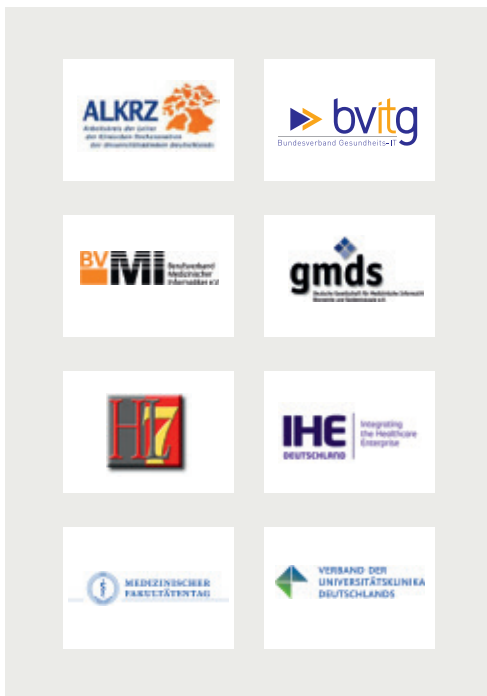
In den vergangenen Jahren hat die TMF eine Reihe von Gesetzesentwürfen und Verordnungen kommentiert, wie beispielsweise den Entwurf des Gendiagnostikgesetzes (2008), den Entwurf eines Biobankengesetzes (2010), die Datentransparenzverordnung und den Entwurf des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (2012) sowie im Jahr 2013 die nachhaltige Ausgestaltung der Infrastrukturen für die patientenorientierte Forschung und der One-Health-Ansatz in der Infektionsforschung. Seit 2014 hat insbesondere auch der Entwurf einer Europäischen Datenschutz-Grundverordnung die TMF-Community sehr beschäftigt. 2015 waren vor allem die Kommentierungen zu den Entwürfen des eHealth-Gesetzes prägend, das am 4. Dezember 2015 vom Deutschen Bundestag verabschiedet wurde.

Stellungnahme zum eHealth-Gesetz

Mit ihrem zum 1. Januar 2016 in Kraft getretenen Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen («eHealth-Gesetz») will die Bundesregierung darauf hinwirken, dass elektronische Kommunikationsverfahren, die bereits heute nutzbar sind, schnell Eingang in die Gesundheitsversorgung der Versicherten finden. Das Gesetz zielt insbesondere darauf ab, die zügige Einführung nutzbringender Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte zu unterstützen. Hierfür soll es die Telematikinfrastruktur (TI) als die zentrale Infrastruktur für eine sichere Kommunikation im Gesundheitswesen etablieren und sie für weitere Anwendungen im Gesundheitswesen und für weitere Leistungserbringer öffnen.

In federführender Funktion hatte die TMF am 24. Februar 2015 bereits zum Referentenentwurf des eHealth-Gesetzes zusammen mit acht anderen Organisationen eine gemeinsame Stellungnahme veröffentlicht. Darin begrüßte und unterstützte die TMF den Impuls des Gesetzgebers, fragte jedoch auch, ob mit dem Entwurf nicht die Chance für einen großen Wurf zur Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens vertan werde und ob die hoch gesteckten Ziele mit den vorliegenden Maßnahmen auch erreicht werden könnten.

Die in der Stellungnahme formulierten Änderungsvorschläge haben zu Nachbesserungen am Gesetz geführt. So ist etwa die nachträglich im Text ermöglichte Anbindung der medizinischen Forschung an die TI als ein Erfolg zu werten. Denn für die Versorgungsforschung und eine damit verbundene Weiterentwicklung des Gesundheitsversorgungssystems ist der Anschluss an die TI unerlässlich, um anfallende Versorgungsdaten auch wissenschaftlich nachnutzen zu können.



Mit der TMF unterzeichneten acht weitere Organisationen aus Forschung, Versorgung, Anwendung und Industrie im Februar 2015 die Stellungnahme zum eHealth-Gesetz und den darin vorgesehenen Regelungen zur Interoperabilität im Gesundheitswesen.



Aktiv begleitete die TMF im Jahr 2015 den Gesetzgebungsprozess im Bereich eHealth. So hat sie u. a. an der öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages zum eHealth-Gesetz mit einem eigenen sachverständigen Vertreter teilgenommen.

© Deutscher Bundestag

Auch nach der Kommentierung des Entwurfs hat die TMF die Gesetzgebung im Bereich eHealth begleitet. So hat sie an der öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages zum eHealth-Gesetz mit einem eigenen sachverständigen Vertreter teilgenommen und im Vorfeld in Kooperation mit dem Netzwerk Berlin einen Parlamentarischen Abend organisiert.

Einschätzung zur EU-Datenschutz-Grundverordnung

Am 15. Dezember 2015 wurde im sogenannten Trilog-Verfahren, das von Mitgliedern der Kommission, des Rates und des Parlamentes geführt wurde, ein finaler Text der EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) erarbeitet. Die TMF hat den Text, für den keine weitreichenden Änderungen durch das Parlament mehr erwartet werden, geprüft und am 23. Dezember 2015 eine erste Einschätzung dazu abgegeben, welche Auswirkungen die Regelungen im Bereich der (bio)medizinischen Forschung voraussichtlich haben werden. Diese Prüfung war zwangsläufig noch vorläufig, da die gesamte Tragweite aller Änderungen in der Kürze der Zeit nicht im Detail analysiert werden konnte. Grundsätzlich hat die erste Prüfung ergeben, dass die medizinische Forschung mit der Verordnung in der aktuellen Form recht gut arbeiten können. Der aufgrund verschiedener Entwurfsfassungen befürchtete Schaden für die biomedizinische Forschung scheint nicht einzutreten. 2014 hatte die TMF gemeinsam mit dem KKS-Netzwerk, mitgezeichnet und unterstützt von Wissenschaftsorganisationen in Deutschland, eine ausführliche Stellungnahme zum derzeitigen Entwurf der Verordnung veröffentlicht.



www.wma.net

Kommentierung der WMA-Deklaration zu ethischen Überlegungen im Zusammenhang mit Gesundheitsdatenbanken und Biobanken

Die TMF-Arbeitsgruppe Biomaterialbanken hat im Juni 2015 gemeinsam mit dem KKS-Netzwerk (KKS-N) die »Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks« der World Medical Association (WMA) kommentiert. Ein Schwerpunkt dieser Kommentierung lag auf dem Thema Anonymisierung, das aus Sicht von TMF und KKS-N nicht mehr als bevorzugte Methode empfohlen werden sollte, um Vertraulichkeit und Datenschutz zu gewährleisten. Wesentliches Argument hierfür ist die Tatsache, dass eine Anonymisierung der Datensätze das Recht der Spender reduziert, ihre Einwilligung zur Nutzung der Daten und Proben zurückzuziehen.

Der Kommentar weist unter anderem auch darauf hin, dass das Biobanking ein interdisziplinäres Feld der biomedizinischen Forschung ist, so dass nicht nur Ärzte, sondern auch Forscher aus verschiedensten Disziplinen und Einrichtungen die datenschutzrechtlichen Vorgaben sichern können und ebenfalls zu Vertraulichkeit verpflichtet sind.

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. Im Fokus steht dabei heute die Verbreitung und Weiterentwicklung bereits existierender Lösungen. 2012 hat die TMF ein IT-Reviewing Board berufen, das mit einer kontinuierlichen Bestands- und Bedarfsana-

lyse die Voraussetzungen für diese Weiterentwicklung schaffen soll. Die jährlich erscheinende Publikation ist auch als Grundlage für konsenterte Handlungsempfehlungen und als Hilfestellung im politischen Diskurs konzipiert.

Im März 2015 wurde der zweite Bericht zu IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung vorgestellt, dessen besonderer Fokus auf der Sekundärnutzung medizinischer Versorgungsdaten und den sogenannten Omics-Technologien liegt. Der Bericht gibt insbesondere großen Universitätskliniken, aber auch anderen forschungsnahen Krankenhäusern ein Nachschlagewerk für ihre IT-Planung an die Hand. Er vermittelt aktuelle Best-Practice-Beispiele für den IT-Infrastrukturaufbau in verschiedenen Forschungsprojekten und gibt Hinweise auf Tools, die sich in der Anwendung bereits bewährt haben. Die nächste Ausgabe mit einem besonderen Fokus auf das Thema Forschungsdatenmanagement sowie auf die Erfassung und Verwaltung von Metadaten erscheint im März 2016.

Gemeinsame Interessenvertretung

Eine wichtige Aufgabe der TMF ist es auch, die in der Community abgestimmten Lösungen und Empfehlungen mit den wesentlichen Interessensgruppen, insbesondere im politischen Raum zu diskutieren und gemeinsam Handlungsvorschläge zu entwickeln. Hierzu dienen Gespräche mit einzelnen Personen ebenso wie die Durchführung von oder die Beteiligung an Veranstaltungen.



Seit 2013 veröffentlicht die TMF jährlich eine Bestands- und Bedarfsanalyse zur IT-Unterstützung in der medizinischen Forschung.

Download IT-Report 2014:

<http://www.tmf-ev.de/>

Produkte/ITReport

Symposium und Empfehlungen zum Abbau von Ineffizienz

Gemeinsam mit Cochrane Deutschland veranstaltete die TMF am 24. September 2015 ein Symposium und einen Parlamentarischen Abend (s. Kasten unten), bei denen Vertreter aus Forschung, Klinik und Industrie, Patienten, Ethiker, Vertreter von Fachverlagen und von Infrastruktureinrichtungen eine Bestandsaufnahme über bestehende Lösungsansätze zur Verbesserung von Qualität und Effizienz der medizinischen Forschung vornahmen. Hintergrund war die seit einigen Jahren geführte Debatte zu Problemen der Priorisierung, Reproduzierbarkeit und Effizienz biomedizinischer Forschung.



Die Veranstaltung fand als deutscher Beitrag im Vorfeld der internationalen REWARD/EQUATOR-Konferenz statt. Im Symposium diskutierte Handlungsempfehlungen wurden dort in einem Poster präsentiert. Im Rahmen des Parlamentarischen Abends in Berlin wurde insbesondere thematisiert, welchen Beitrag die Politik leisten kann, um mit geeigneten Rahmenbedingungen den Mehrwert, der aus Forschungsmitteln generiert wird, zu steigern und Ineffizienzen zu vermeiden.

Am 03.11.2015 fand in den Räumen der TMF eine Veranstaltung mit Bundestagsabgeordneten zum Entwurf des neuen eHealth-Gesetzes statt, die mit einer Podiumsdiskussion endete. V.l.n.r.: Dr. Jan-Christoph Loh (medexo GmbH), Dr. Siegfried Jedamzik (Bayerische Telemedallianz), Oliver Bruzek (CompuGroup Medical AG), Claudia Dierks (HIMSS D-A-CH), Sebastian C. Semler (TMF), Saskia Esken, MdB (stellv. Sprecherin der AG Digitale Agenda der SPD).

Nachbericht und Download der Handlungsempfehlungen unter: www.tmf-ev.de/News/1816

Qualität medizinischer Forschung: Viele Akteure

Wissenschaftler, wissenschaftliche Institutionen und Förderpolitik sind – neben weiteren Akteuren wie beispielsweise wissenschaftlichen Verlagen – gleichermaßen gefordert, wenn Ineffizienzen in der biomedizinischen Forschung künftig verhindert werden sollen: Der einzelne Wissenschaftler muss die Qualitätsmaßnahmen umsetzen, die Institution muss ihn oder sie dazu befähigen und geeignete Anreize schaffen, die Förderpolitik hat über die Projektförderung die Möglichkeit, die Einhaltung bestimmter Standards verbindlich zu gestalten, so das Fazit eines gemeinsam von Cochrane Deutschland und der TMF am 24. September 2015 in Berlin veranstalteten Symposiums.

Anlässlich des Symposiums haben Cochrane Deutschland und die TMF Thesen und Handlungsempfehlungen formuliert und veröffentlicht, in denen sie unter anderem einen effizienteren Fördermitteleinsatz, eine stärkere Berücksichtigung ethischer, rechtlicher und methodischer Aspekte, die Definition und Nutzung von Standards sowie die Sicherung einer dauerhaften Nutzbarkeit von Forschungsinfrastrukturen wie Daten- und Probenbanken fordern.



Teilnehmer und Referenten diskutierten am 24. September 2015 über mögliche Maßnahmen, um Ineffizienzen in der medizinischen Forschung zu vermeiden und den Mehrwert von Forschungsergebnissen zu steigern.



Die Ergebnisse des Symposiums wurden anschließend im Rahmen eines Parlamentarischen Abends diskutiert und als Poster in die REWARD/EQUATOR-Konferenz in Edinburg/UK eingebracht.

Betrieb von Infrastrukturen



www.biobanken.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.

Die TMF betreibt aber auch selbst Forschungsinfrastrukturen wie das Deutsche Biobanken-Register oder die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen und ist am Aufbau und Betrieb europäischer Forschungsinfrastrukturen beteiligt (s. S. 50).

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 medizinisch relevante Biobanken in Deutschland.

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

Biobanken-Betreiber können ihre Biobank im Register eintragen und sie damit national wie international sichtbar machen. Dabei werden vor allem die Kerndaten erhoben, die die wesentlichen Merkmale der jeweiligen Biobank umfassen. Ein integriertes User-Portal bietet Forschern die Möglichkeit zu Dialog, Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer. Dabei steht die gemeinsame Klärung technischer, organisatorischer und regulatorischer Fragen aus dem Biobanken-Alltag im Vordergrund. So können Synergien entstehen, die ein Qualitätsmanagement nach dem »Bottom up«-Prinzip ermöglichen.

Seit 2012 richtet das Deutsche Biobanken-Register jährlich das Nationale Biobanken-Symposium aus, das im Dezember 2015 zum vierten Mal stattgefunden hat (s. Kasten S. 61). Mit diesem zweitägigen wissen-

Künftig wird es keine hochqualitative medizinische Forschung mehr ohne Biobanking geben

»Für 35 Prozent aller Tumoren kennen wir heute prädiktive Biomarker, die eine gezielte Therapie erlauben. Die Grundlage für diese Entwicklung sind Biobanken.« Dies sagte Prof. Dr. Manfred Dietel (Charité – Universitätsmedizin Berlin) in seiner Keynote im Rahmen des 4. Nationalen Biobanken-Symposiums, an dem am 9. und 10. Dezember 2015 in Berlin 280 Biobanken-Nutzer und -Betreiber sowie Partner aus der Industrie teilnahmen.

»Die positive Entwicklung dieser Veranstaltung zeigt die Bedeutung, die das Thema Biobanken in den vergangenen Jahren gewonnen hat. Künftig wird es keine hochqualitative Forschung ohne Biobanking mehr geben«, betonte Prof. Dr. Michael Krawczak (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel), der das Symposium in seiner Rolle als Vorsitzender der TMF eröffnete.

Als »kritische Forschungswerkzeuge« bezeichnete auch Dr. Rita Lawlor (University of Verona) die Sammlung von Bioproben, insbesondere auch für die Krebsforschung. Informationen aus genetischen Analysen sollten immer auch an die Biobank zurückgemeldet werden. So entstehe Mehrwert für künftige wissenschaftliche Untersuchungen. Das Nationale Biobanken-Symposium war 2012 durch das Deutsche Biobanken-Register, das von der TMF betrieben wird, ins Leben gerufen worden. Mittlerweile wird es gemeinsam mit dem German Biobank Node veranstaltet.



Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/News/1873

Das Programmkomitee des 4. Nationalen Biobanken-Symposiums (v.l.n.r.: Prof. Dr. Michael Krawczak, PD Dr. Dr. Michael Kiehnopf, Sebastian C. Semler, Dr. Sara Y. Nußbeck, Prof. Dr. Michael Hummel, Prof. Dr. Roland Jahns, Prof. Dr. Thomas Illig. Auf dem Bild fehlen: Prof. Dr. Matthias Nauck, Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch und Prof. Dr. Peter Schirmacher.)

Dr. Rita Lawlor (University of Verona) bezeichnete Biobanken in ihrer Keynote als »kritische Forschungswerkzeuge«.

[www.biobanken.de/
symposium](http://www.biobanken.de/symposium)

schaftlichen Kongress hat die TMF ein Forum etabliert, welches die wissenschaftlichen und infrastrukturellen Fragen des Biobanking auf nationaler Ebene diskutiert und abstimmt.

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

www.zoonosen.net

Zoonosen sind Infektionskrankheiten, die wechselseitig zwischen Tieren und Menschen übertragen werden können. Von den neu auftretenden Krankheiten machen Zoonosen immerhin drei Viertel aus. Zoonosen

sind zudem ein typisches One Health-Thema: Um Zoonosen schlagkräftig begegnen zu können, ist die vertrauensvolle und verlässliche Zusammenarbeit vieler Disziplinen notwendig, mit dem Ziel, die Gesundheit von Menschen und Tieren sicherzustellen.

Unter dem Dach der Zoonosenplattform wird genau das seit vielen Jahren gelebt. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus den Bereichen Human- und Tiermedizin, Infektionsbiologie und benachbarten Fachgebieten bis hin zu Geoökologie, Meteorologie und Agrarwissenschaften arbeiten in gemeinsamen Projekten und Verbänden erfolgreich zusammen – zunehmend mit konkretem Anwendungsbezug und in Kooperation mit dem Public Health-Bereich.

Damit Deutschland in diesem Bereich gut aufgestellt ist, hatten im Jahr 2006 die Bundesministerien für Bildung und Forschung (BMBF), für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) sowie für Gesundheit (BMG) eine

Zoonosenforschung in Deutschland gestärkt

Die gemeinsame Forschungsvereinbarung zu Zoonosen zwischen den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Ernährung und Landwirtschaft sowie für Gesundheit aus dem Jahr 2006 wurde im Januar 2016 für weitere fünf Jahre verlängert. Als neuer Partner ist das Bundesministerium der Verteidigung hinzugekommen. Dies ist ein klares Bekenntnis der beteiligten Ministerien zur Bedeutung der Zoonosenforschung in Deutschland und würdigt auch das in der ersten Geltungsperiode etablierte Zoonosenforschungsnetzwerk, das weltweit beispielhaft ist. Gleichzeitig ist die Vereinbarung auch die Aufforderung an die Wissenschaft, zur Förderung der Gesundheit von Mensch und Tier weitere gemeinsame Anstrengungen über Fachgrenzen hinweg zu unternehmen.



Weitere Informationen:

www.bmbf.de/de/forschung-fuer-gesundheit-von-mensch-und-tier-staerken-2406.html

One Health: Viele Daten vorhanden, Verknüpfung fehlt

»Es sind schon viele Daten vorhanden, aber wir verstehen noch zu wenig. Die Verknüpfung zwischen den Daten fehlt.« Das sagte Prof. Dr. Martin Pfeffer (Veterinärmedizinische Fakultät Leipzig) im Rahmen einer Diskussion zu One Health und neuen Zoonosen am zweiten Tag des Nationalen Zoonosen-Symposiums am 16. Oktober 2015 in Berlin. Das Symposium, bei dem 300 Wissenschaftler und Public Health-Experten aus Human- und Veterinärmedizin diskutierten, welche Fragen man stellen muss, um die Risiken neuer oder wieder auftretender Zoonosen fundiert bewerten zu können, fand in diesem Jahr in Kooperation mit dem Öffentlichen Gesundheitsdienst statt.

»Die Ergebnisse dieser Diskussion sind sehr wichtig für den Öffentlichen Gesundheitsdienst«, sagte Dr. Ute Teichert (Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes und Direktorin der Akademie für öffentliches Gesundheitswesen Düsseldorf). »Die natürliche Grenze zwischen Menschen und exotischen wilden Tieren, die es früher gab, wird immer mehr durchbrochen«, betonte auch Prof. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit (Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin). »Jetzt müssen wir noch stärker mit dem Öffentlichen Gesundheitsdienst zusammenarbeiten.«

»MERS ist das Paradigma für One Health-Forschung«, sagte Prof. Dr. Christian Drosten (Universität Bonn). Nur aufgrund intensiver Kooperation auf internationaler Ebene konnte jüngst gezeigt werden, dass das Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS), das beim Menschen SARS-ähnliche Symptome auslöst, eine klassische Zoonose ist. »Die vorhandenen Daten zeigen, dass Menschen in der Region schon seit Jahrzehnten mit dem Virus konfrontiert sind« – eine wichtige Erkenntnis, nicht zuletzt auch für den Öffentlichen Gesundheitsdienst.



Prof. Dr. Christian Drosten (Universität Bonn) erklärte, dass MERS eine klassische Zoonose ist. Die Ergebnisse der Forschung zu diesem Thema sind auch für den öffentlichen Gesundheitsdienst relevant.



Newsartikel unter:

<http://www.tmf-ev.de/news/1832>

Im Rahmen des Symposiums wählten die Mitglieder der Zoonosenplattform den Internen Beirat 2015–2016. Reihe 1 v.l.n.r.: Dr. Katrin Kuhls (TH Wildau), Dr. Veronika von Messling (Paul-Ehrlich-Institut, Langen), Dr. Sandra Ebbauer (Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, München), Prof. Dr. Peter Valentin-Weigand (Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover). Reihe 2 v.l.n.r.: Dr. Birgit Walther (Freie Universität Berlin), Prof. Dr. Stephan Ludwig (Westfälische Wilhelms-Universität Münster), Prof. Dr. Martin Groschup (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald - Insel Riems); Dr. Hendrik Scheinemann (Gesellschaft zur Förderung von Medizin-, Bio- und Umwelttechnologien e.V., Halle). Reihe 3 v.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin), Dr. Rainer Ulrich (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald - Insel Riems), Prof. Dr. Martin Pfeffer (Universität Leipzig), Prof. Dr. Jonas Schmidt-Chanasit (Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg), Prof. Dr. Martin Beer (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald – Insel Riems). Nicht abgebildet: Dr. Anton Aebischer (Robert Koch-Institut), Prof. Dr. Christian Drosten (Uniklinikum Bonn), PD Dr. Karsten Nöckler (Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin)

Hosting für SAE-Software:
www.tmf-ev.de/Produkte/
 P999021

gemeinsame Forschungsvereinbarung zu Zoonosen beschlossen, aus der die Forschungsverbände zu zoonotischen Infektionskrankheiten und die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (Zoonosenplattform) hervorgingen. Diese Forschungsvereinbarung wurde im Januar 2016 erneuert. Als neuer Partner der Forschungsvereinbarung ist das Bundesministerium der Verteidigung hinzugekommen.

Die Zoonosenplattform wird mit Förderung des BMBF von der TMF, der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) gemeinsam betrieben (zum Projekt s. S. 41). Die TMF bringt dabei nicht zuletzt ihre Kernkompetenzen in der Unterstützung von Infrastruktur-Aufbau und in der Community- und Projektarbeit ein.

Die Zoonosenplattform ist mit über 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.

Die Zoonosenplattform initiiert innovative Pilotprojekte und interdisziplinäre Querschnittprojekte und begleitet ihre Durchführung. Sie fördert zudem wissenschaftliche Veranstaltungen, die der Anbahnung neuer Kooperationen und Projekte im Bereich der Zoonosenforschung dienen. Nicht zuletzt organisiert sie das jährliche Nationale Symposium für Zoonosenforschung, das sich zu einer festen Dialogplattform für die Forscher entwickelt hat (s. Kasten S. 63).

Lizenzübertragung
 für SAE-Software:
www.tmf-ev.de/Produkte/
 P999031

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 entsprechenden Lizenzen können TMF-Mitglieder über die TMF beziehen.

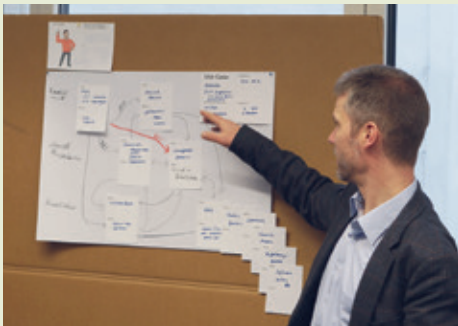
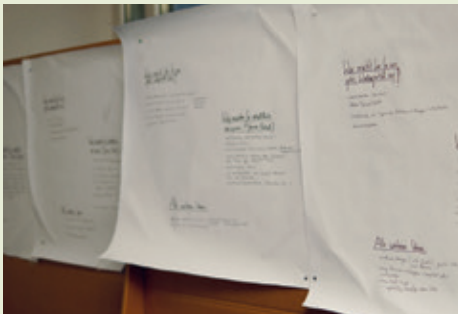
Zusätzlich bietet die TMF für die Inhaber von VigilanceONE-Lizenzen einen Zugang zu einem zentralen Server, auf dem die mandantenfähige Software betrieben wird und die SAE-Daten gespeichert sind, an. Das Hosting-Konzept der TMF garantiert eine hohe Server-Verfügbarkeit und Datensicherheit. Der Datenfluss zwischen den Anwendern und dem Server erfolgt ausschließlich verschlüsselt über VPN-Verbindungen. Der Hosting-Service ist kostenpflichtig und unabhängig von einer TMF-Mitgliedschaft verfügbar.

Die SAE-Usergroup erarbeitete in der Vergangenheit gemeinsam verschiedene Anforderungen an Software-Erweiterungen für die elektronische Meldung von Nebenwirkungen in nationalen und internationalen klinischen Studien. Auf ihren Wunsch hin hat die TMF 2015 einen neuen Hostbetreiber mit hohen Sicherheitskriterien gesucht und gefunden, dessen Beauftragung Anfang 2016 erfolgt ist. Ein aktualisiertes Datenschutzkonzept zum SAE-Management soll der Arbeitsgruppe Datenschutz in der ersten Jahreshälfte 2016 präsentiert und diskutiert werden mit dem Ziel, ein Votum der Arbeitsgruppe zu erhalten.

In Entwicklung: Forschungs-IT-Portal für die Medizin

Die TMF entwickelt ein Informationsportal, das alle Informationen rund um die Entwicklung und den Ausbau von leistungsfähigen IT-Infrastrukturen sowie ihre Implementierungen in institutionsübergreifenden, vernetzten Strukturen in der medizinischen Forschung unterstützen und vorantreiben soll. Dazu wird es offen zugängliche Konzepte, Werkzeuge, Services und vorhandenes Know-how bündeln und zielgruppenorientiert erklären. Das Portal soll sowohl Lösungen, die unter dem Dach der TMF erarbeitet wurden, als auch extern erarbeitete generische und öffentlich bereitgestellte Angebote zentral darstellen und verlinken. Das Ziel ist, die verfügbaren Lösungen weit über die engere TMF-Community hinaus bekannt und zugänglich zu machen.

2015 wurden hierzu zwei Konzeptionsworkshops unter Beteiligung von Mitgliedern der Arbeitsgruppen IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement, Datenschutz und Netzwerkkoordination durchgeführt. Die Ergebnisse der Workshops bildeten die Grundlage für die Entwicklung eines Lastenheftes und die Ausschreibung der Umsetzung. Nach Auftragsvergabe im Januar 2016 soll das Portal im 3. Quartal 2016 gelauncht werden.



In zwei Konzeptionsworkshops mit Mitgliedern der Arbeitsgruppen IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement, Datenschutz und Netzwerkkoordination wurden die Zielgruppen und die Anforderungen der Nutzer an das Portal beschrieben.

Standards: Entwickeln, harmonisieren und die Nutzung unterstützen

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

Gerade für die Harmonisierung von Standards bietet die TMF als Dachorganisation besondere Chancen: Über die Forschungsverbünde, die als Mitglieder die Entscheidungen der TMF gestalten, und durch die enge Zusammenarbeit mit den verschiedensten Partnern in Forschung und Gesundheitswesen wird regelmäßig eine breite Expertise in die Diskussionen eingebunden. Sind die Standards abgestimmt, so werden sie im Sinne einer Selbstverpflichtung der beteiligten Verbünde und Einrichtungen auch umgesetzt. Die TMF unterstützt die Implementierung beispielsweise mit der Bereitstellung von Beratungsangeboten, Services, IT-Werkzeugen oder Schulungsveranstaltungen.

Interoperabilität

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

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

In diesem Sinne hat die TMF 2007 die Gründung einer deutschen CDISC User Group unterstützt und beteiligt sich bis heute aktiv an den Treffen und der inhaltlichen Arbeit. Die TMF gehört dem Executive Committee der User Group an, die 2015 zwei Mal getagt hat.



Die TMF ist darüber hinaus als Mitglied auch bei HL7 Deutschland aktiv. 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.



2014 haben TMF und IHE Deutschland eine Kooperationsvereinbarung getroffen. Die TMF-Geschäftsstelle ist seither der offizielle Sitz von IHE Deutschland und ist an der Geschäftsführung beteiligt. IHE-Profile haben sich international etabliert und sind in vielen Ländern ein fester Bestandteil von Gesundheitsforschung und -versorgung. Deutschland hinkt der internationalen Entwicklung hinterher. Ziel der Aktivitäten ist hier, die Wahrnehmung der Bedeutung von IHE und den Kenntnisstand in der Selbstverwaltung zu erhöhen. Mit der Kooperation zwischen der TMF und IHE Deutschland soll die Standardisierung in der Forschung forciert werden und die Rolle der Anwender bei IHE gestärkt werden. Die TMF hat zum Thema Standardisierung 2015 auch den Schriftenreihenband »Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin« herausgegeben (s. S. 55).



Qualitätsstandards für Studien

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

Die TMF unterstützt ihre Community bei der Umsetzung dieser Anforderungen. Hierfür entwickelt sie mit ihren Mitgliedern und in enger Zusammenarbeit mit

Partnern wie dem KKS-Netzwerk Checklisten, Leitfäden, Standard Operating Procedures (SOPs) und Schulungen, die auch weit über die Mitgliedsverbände der TMF hinaus ein großes Echo finden. Auch die Empfehlungen zur elektronischen Archivierung von studienrelevanten Patientenakten (s. www.tmf-ev.de/news/1286) sind hier zu nennen. Darüber hinaus stellt die TMF auch Services beispielsweise zur computergestützten Erfassung, Verwaltung und Meldung von unerwünschten Ereignissen in klinischen Studien bereit.

Verbindliche Standards für Biobanken

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

Die TMF ist bestrebt, die flächendeckend vorhandenen Standard Operating Procedures für die Prozesse in den Biobanken übergreifend zu harmonisieren. Außerdem gilt es, offene wissenschaftliche Fragen insbesondere für die Phase der Präanalytik zu klären. Die Standardisierung und Harmonisierung für Biobanken ist auch ein Schwerpunktthema des Projekts »German Biobank Node« (s. S. 40), an dem die TMF in vielfältiger Weise beteiligt ist. Mitglieder der TMF-Arbeitsgruppe Biomaterialbanken arbeiten im Arbeitskreis »Biobanken/Bioressourcen« des Deutschen Instituts für Normung (DIN) mit. Die International Organization for Standardization (ISO), deren nationale Spiegelorganisation in Deutschland das DIN ist, arbeitet derzeit an einer Normsetzung für Biobanken im internationalen Kontext.

Veranstaltungen

www.tmf-ev.de/
Jahreskongress

Nachbericht unter:
[http://www.tmf-ev.de/](http://www.tmf-ev.de/News/1717)
News/1717

Im Rahmen der conhIT 2015 beteiligte sich die TMF am 16.04.2015 an einer Podiumsdiskussion zum Thema Big Data in der Gesundheitsforschung. V.l.n.r.: Markus Schröder (Tembit Software GmbH), Dr. Stefan Rüping (Fraunhofer-Institut für Intelligente Analyse- und Informationssysteme IAIS), Prof. Dr. Christof Schütte (Freie Universität Berlin), Holger Cordes (Cerner Deutschland GmbH), Sebastian C. Semler (TMF).

Im Rahmen der 60. Jahrestagung der GMDS fand auch ein Workshop zum Thema Mehrfachverwendung von Routinedaten statt, den die TMF-Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement für das wissenschaftliche Programm vorgeschlagen hatte.

Ein Kernelement der Arbeit der TMF – neben Arbeitsgruppen und Projekten – sind die zahlreichen Veranstaltungen, die die Vernetzung der Forscher untereinander und mit anderen Interessensgruppen sowie die Verbreitung und Nutzung der TMF-Lösungen und -Produkte fördern. Dazu gehören mehrere größere wissenschaftliche Symposien und Kongresse, fachliche Foren als Veranstaltungsreihen zu aktuellen Themen, zahlreiche Workshops sowie verschiedene Fortbildungsangebote. 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 regelmäßig auch an externen Veranstaltungen.



Symposien und Kongresse

TMF-Jahreskongress

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

Im Mittelpunkt des 7. TMF-Jahreskongresses am 25. und 26. März 2015 in Hannover (s. Kasten rechts) standen die Themen Verbundforschung im föderalen Deutschland und die kooperative Gesundheitsforschung zwischen Human- und Veterinärmedizin. Weitere Schwerpunkte waren die Herausforderungen und Lösungsansätze beim Datenaustausch in und zwischen Forschungseinrichtungen sowie die Entwicklung des Biobanking und der klinischen Forschung.

Symposium zu Qualität und Effizienz in der medizinischen Forschung

Seit geraumer Zeit ist in der Wissenschaft eine Debatte virulent, bei der es darum geht, dass Prioritäten in der biomedizinischen Forschung oftmals nicht richtig gesetzt werden, dass Studien nicht zuverlässig reproduzierbar sind und dass Studienergebnisse – insbesondere wenn sie negativ sind – zu oft nicht publiziert werden. Die Gründe hierfür sind vielfältig und liegen in den wissenschaftlichen Anreizsystemen und der medizinischen Ausbildung ebenso begründet wie in der Praxis der Fachverlage oder den politischen Rahmenbedingungen. International wird eine intensive Diskussion

Verbundforschung benötigt einen höheren Grad an Professionalität, Management und Organisation

Verbundforschungsvorhaben in der Medizin benötigen einen höheren Grad an Professionalität, Management und Organisation, als dies bei Einzelprojekten der Fall ist. Die Projekte bearbeiten in der Regel komplexere Fragestellungen, müssen eine kritische Größe erreichen und benötigen Kohärenz und gelungene Teambildung zwischen den Partnern. Dies betonte Dr. Joachim Klein als Vertreter des Bundesministeriums für Bildung und Forschung in seinem Grußwort zur Eröffnung des TMF-Jahreskongresses am 25. März 2015 in Hannover. Das Schwerpunktthema »Verbundforschung im föderalen Deutschland« sei deshalb für Forschungsförderer besonders spannend.

Die Durchführung des TMF-Jahreskongresses an einer veterinärmedizinischen Einrichtung unterstreiche, dass die Tiermedizin Teil der Medizin sei, sagte Dr. Dr. h. c. mult. Gerhard Greif, der Präsident der gastgebenden Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover (TiHo), in seinem Grußwort. Die Tiermedizin sei für alle Tierarten zuständig, einschließlich des Menschen, in Hannover bestünden deshalb auch zahlreiche Kooperationen zwischen der TiHo und der Medizinischen Hochschule. Der Gedanke der TMF, die Abstimmung zwischen den Einrichtungen zu unterstützen und gemeinsam Methoden für die Zusammenarbeit zu entwickeln, sei deshalb sehr wichtig und hilfreich. »Gerade in der Veterinärmedizin können wir die Konzepte und Lösungen, die in der Humanmedizin in den letzten 15 Jahren bereits erarbeitet worden sind, sehr gut verwenden«, betonte auch Prof. Dr. Lothar Kreienbrock (TiHo), der den Kongress leitete.

Der Nachmittag des ersten Kongresstages war einem Besuch des Lehr- und Forschungsgutes Ruthe gewidmet. Neben der praktischen Ausbildung angehender Tierärzte werden hier insbesondere auch kontrollierte Studien zur landwirtschaftlichen Tierhaltung durchgeführt.



Prof. Dr. Gerd Antes (Cochrane-Zentrum Freiburg) hielt die Evening Lecture beim TMF-Jahreskongress 2015 mit dem Titel: »Alternativlos für erfolgreiche Forschung: Vernetzung, Transparenz und methodische Qualität«. Aus der Diskussion des Vortrags entwickelte sich auch die Initiative zum gemeinsamen Symposium von TMF und Cochrane Deutschland im September 2015 (s. Kasten S. 59)



Die Umsetzung des One Health-Gedankens erfordert nicht nur interdisziplinäre, sondern transsektorale Lösungsansätze – Tiere, Menschen und Umweltfaktoren müssen einbezogen werden, beispielsweise im Kampf gegen multiresistente Bakterien. Das sagte Prof. Dr. Lothar Wieler, Präsident des Robert Koch-Instituts, in seiner Keynote zu Beginn des zweiten Kongresstages.

Zahlreiche Teilnehmer nutzten die Möglichkeit, das Clinical Research Center (CRC) Hannover zu besichtigen. Die Einrichtung wird von der Medizinischen Hochschule Hannover, vom Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung und vom Fraunhofer ITEM gemeinsam betrieben. In dem Gebäude ist auch das Probenlager der Hannover Unified Biobank untergebracht.



REWARD/EQUATOR-
Konferenz:
www.researchwaste.net

darüber geführt, wie diese Entwicklung gemeinsam verändert werden kann. Öffentliche Sichtbarkeit hat die Debatte nicht zuletzt mit einer Artikelserie im Magazin »The Lancet« im Januar 2014 gewonnen.

www.zoonosen.net

Im Vorfeld der internationalen REWARD/EQUATOR-Konferenz veranstalteten die TMF und Cochrane Deutschland am 24. September 2015 gemeinsam ein Symposium und einen parlamentarischen Abend unter dem Titel »Medizinische Forschung: Mehr Wert, weniger Verschwendung – Was können wir tun?« (s. Kasten S. 59). Vertreter aus Forschung, Klinik und Industrie, Patienten, Ethiker, Vertreter von Fachverlagen und von Infrastruktureinrichtungen nahmen eine Bestandsaufnahme über bestehende Lösungsansätze und Möglichkeiten ihrer Weiterentwicklung vor. TMF und Cochrane Deutschland veröffentlichten anschließend ein Thesenpapier, das Handlungsempfehlungen zum Abbau von Ineffizienz in der medizinischen Forschung formuliert.

TELEMED

www.telemmed-berlin.de

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

2015 stand der Austausch zu Erfahrungen, Stand und Perspektiven von 20 Jahren Gesundheitstelematik und Telemedizin im Fokus (s. Kasten rechte Seite). Schwerpunkt der TELEMED 2016 wird ein europäischer Vergleich von E-Health-Rahmenbedingungen hinsichtlich Strategien, Gesetzgebung und Umsetzung sein.

Nationales Symposium für Zoonosenforschung

Eine der zentralen Aufgaben der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (s. S. 41 und S. 62) ist die Förderung von Zusammenarbeit, Transparenz und 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 das Nationale Symposium für Zoonosenforschung. Bei der Programmgestaltung wird viel Wert darauf gelegt, ein ausgewogenes Verhältnis aus Veterinär- und Humanmedizin sowie Infektionsbiologie herzustellen und erregereübergreifend 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.

2015 fand das Nationale Symposium für Zoonosenforschung (s. Kasten S. 63) unter dem Motto »Research meets Public Health« statt. Es wurde in enger Kooperation mit Vertretern des Öffentlichen Gesundheitsdienstes und der Akademie für öffentliches Gesundheitswesen in Düsseldorf gestaltet. Dabei war das Ziel, Vertreter aus der Forschung mit Vertretern aus dem Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens in Human- und Tiermedizin zu vernetzen. Besondere Beachtung fanden die Themen One Health und neue Zoonosen, Antibiotikaresistenzen und Risikobewertung.

Das Nationale Symposium für Zoonosenforschung 2016 wird am 13. und 14. Oktober stattfinden.

Disruptive Technologien werden das Gesundheitswesen auf den Kopf stellen

Deutschland muss gesetzliche Regelungen anpassen und innovationsfreundlichere Versorgungsstrukturen schaffen, damit die Digitalisierung des Gesundheitswesens erfolgreich und auf internationalem Standard weiterentwickelt werden kann. »Deutschland hat kein Infrastruktur- sondern ein Innovationsproblem.« So brachte es Dr. Jörg Haas (HW Partners AG) anlässlich des 20. Jubiläums der TELEMED am 23. Juni 2015 in Berlin auf den Punkt. Prof. Dr. Otto Rienhoff (Universitätsmedizin Göttingen) forderte, den Blick von der Technik auf die gesetzlichen Regelungen zu lenken. Als Vorsitzender des Rats für Informationsinfrastrukturen erlebt er, dass alle wissenschaftlichen Disziplinen gefordert sind, ihre Strukturen ganz neu zu denken. Ein »Weiter-wie-bisher nur mit IT-Technik“ werde nicht funktionieren. Auch der Datenschutz müsse neu gedacht und gestaltet werden.

Der TELEMED-AWARD wurde in diesem Jahr für einen Beitrag zum Einsatz von Standards beim Medikationsmanagement in der gerontopsychiatrischen Versorgung vergeben. Preisträger Dr. Danny Ammon (TU Ilmenau und Universitätsklinikum Jena) berichtete von einer Lösung, die auf Dokumenten- und Kommunikationsstandards aufbaut und die es allen an der Behandlung von gerontopsychiatrischen Patienten Beteiligten ermöglicht, den aktuellen Medikationsplan sowie die Medikationshistorie einzusehen.



Nachbericht unter: ww.tmf-ev.de/news/1766

In einer Podiumsdiskussion am zweiten Veranstaltungstag standen das Thema eHealth-Gesetz und seine Auswirkungen im Mittelpunkt. V.l.n.r.: Jan Neuhaus (DKG e. V.), Norbert Butz (BÄK), Moderator Dr. Stephan Schug (DGG e. V.), Norbert Paland (BMG), Rainer Höfer (GKV), Ekkehard Mittelstaedt (bvitg e. V.), Prof. Dr. Arno Elmer (gematik) und Prof. Dr. Rainer Röhrig (Universität Oldenburg).

Die TELEMED 2015 fand in der Landesvertretung Nordrhein-Westfalen statt und bildete den Auftakt zu einer Förderung des Dialogs mit den Bundesländern.

Dr. Danny Ammon (TU Ilmenau und Universitätsklinikum Jena) wurde für den besten wissenschaftlichen Beitrag mit dem TELEMED-AWARD 2015 ausgezeichnet.

Programmkomitee und die Veranstalter der TELEMED 2015. (V.l.n.r.) PD Dr. Günter Steyer (ehealth Consulting GmbH), Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Christoph Seidel (BVMI e. V.), Prof. Dr. Paul Schmücker (Hochschule Mannheim), Anja Brysch (TMF/BVMI e. V.), Dr. Carl Dujat (promedtheus AG), Dr. Stephan Schug (DGG e. V.) und Dr. Markus Lindlar (DGG e. V.). Es fehlen: Rainer Beckers (ZTG), Prof. Dr. Reinhold Haux (PLRI Braunschweig), Andreas Henkel (Universitätsklinikum Jena), Oliver Schenk (BMG) und Prof. Dr. Martin Staemmler (FH Stralsund).

[www.biobanken.de/
symposium](http://www.biobanken.de/symposium)

[www.tmf-ev.de/Arbeits-
gruppen_Foren/Forum
Versorgungsforschung.aspx](http://www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/Forum_Versorgungsforschung.aspx)

[www.tmf-ev.de/Arbeits-
gruppen_Foren/Forum
Versorgungsforschung/
ArbeitskreisVersorgungs-
daten.aspx](http://www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/Forum_Versorgungsforschung/ArbeitskreisVersorgungsdaten.aspx)



Anlässlich des 4. Nationalen Biobanken-Symposiums erschien im Dezember 2015 der zugehörige Tagungsband.

Nationales Biobanken-Symposium

Das von der TMF betriebene Deutsche Biobanken-Register richtet seit 2012 jährlich das Nationale Biobanken-Symposium aus, das sich mittlerweile als spezifische nationale Fachveranstaltung zum Thema Biobanken etabliert hat (s. Kasten S. 61). Das Symposium ist ein Forum zur Diskussion der wissenschaftlichen und infrastrukturellen Fragen des Biobanking. Es trägt zur Stärkung der Zusammenarbeit in diesem Bereich bei, nicht zuletzt auch auf internationaler Ebene. Hierzu wird die Veranstaltung seit 2014 in Partnerschaft mit dem BMBF-geförderten German Biobank Node (GBN; »Nationaler Knoten« für BBMRI) durchgeführt. Durch die 2015 bereits zum zweiten Mal erfolgte Einbindung von ISBER-Keynotes im Programm wird auch die fruchtbare Verbindung mit der weltweit renommiertesten internationalen wissenschaftlichen Gesellschaft für Biobanking gepflegt. TMF und ISBER sind seit März 2014 offiziell assoziierte Partner mit dem gemeinsamen Ziel, das Biobanking zu befördern.

Das mittlerweile vierte Biobanken-Symposium am 9. und 10. Dezember 2015 fand erneut eine große Resonanz. Unter dem Leitthema »Biobanken in Deutschland: Vom Konzept zur Realisierung« konnten Abstracts in Form von Postern und Vorträgen eingereicht werden. Das Spektrum der Themen reichte von standortübergreifender Standardisierung und Harmonisierung, Qualitäts- und Risikomanagement, Vernetzung von Daten- und Probenbeständen, IT- und Dateninteroperabilität, ethischen und rechtlichen Aspekten bis zur Wahrnehmung von Biobanken in der Fachöffentlichkeit und bei Proben Spendern. Alle als Vortrag angenommenen Beiträge wurden in einer Langfassung im Tagungsband zum Symposium veröffentlicht. Das 5. Nationale Biobanken-Symposium wird voraussichtlich am 7. und 8. Dezember 2016 in Berlin stattfinden.

Foren

Foren in der TMF sind Veranstaltungsreihen zu aktuellen Themen, für die die Teilnahme von Personenkreisen, die nicht direkt dem Umfeld der TMF-Mitgliedschaft angehören, zentral 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. Fest etabliert hat sich seit 2013 das TMF-Forum Versorgungsforschung. Für 2016 sind auch Mittel für die Durchführung eines Forums Seltene Erkrankungen eingeplant.

TMF-Forum Versorgungsforschung

Das Forum Versorgungsforschung der TMF bietet eine Dialogplattform für den Austausch zwischen dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und den Wissenschaftlern, die Sekundärdatennutzung für ihre Forschung benötigen. Hintergrund ist die Datentransparenzverordnung (DaTraV-Daten) vom September 2012, die das DIMDI mit der Aufgabe betraute, 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. 2013 initiierte die TMF hierzu eine Veranstaltungsreihe, um medizinische Forscher mit Vertretern aus Krankenkassen, Verbänden, Industrie, Selbstverwaltung des Gesundheitswesens und aus Bundes- und Landesinstituten zu diesem Thema zusammenzubringen.

2014 wurde das Informationssystem Versorgungsforschung (Datentransparenz), das die aggregierten Versorgungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen für

Analysen zugänglich macht, vorgestellt und diskutiert. Am 30. Juni 2015 fand das Forum zum dritten Mal in Berlin statt. Unter dem Titel »Datenkörper für die Versorgungsforschung und Neues vom Informationssystem Versorgungsdaten« diskutierten 120 Teilnehmer über die Weiterentwicklung des Informationssystems Versorgungsdaten und tauschten sich zu den Erfahrungen seit der Einführung des Systems aus.

Um die Wissenschaftler bei dem Antragsverfahren und dem Umgang mit den DaTraV-Daten weiter zu unterstützen, hat die TMF in Kooperation mit dem DIMDI 2014 einen Arbeitskreis eingerichtet. Dieser Arbeitskreis Versorgungsdaten, der aus Vertretern der in § 303e SGB V genannten antragsberechtigten Institutionen besteht, begleitet die Implementierung einer bundesweiten GKV-Routinedatenbasis nach wissenschaftlichen Standards, erarbeitet Vorschläge zur Weiterentwicklung der Datentransparenzverordnung und führt eine kontinuierliche prozessbegleitende



Evaluation in Kooperation der TMF mit Experten der Routinedatenforschung, DaTraV-Nutzungsberechtigten und Vertretern des DIMDI durch. Die Ergebnisse der ersten drei Sitzungen wurden in einer Stellungnahme

Die Referenten des Forums Versorgungsforschung: V.I.n.r. Dr. Uwe K. Schneider (Vogel & Partner Rechtsanwälte mbB), Dr. Jochen Dreß (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information), Dr. Klaus Kraywinkel (Robert Koch-Institut), Dr. Dominik Graf von Stillfried (Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland), Dr. Svenja Jacobs (Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH), Peter Ihle (PMV forschungsguppe, Universität zu Köln), Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Holger Gothe (UMIT – University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology), Dr. Stefan Hentschel (Hamburgisches Krebsregister, Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz)

Nachbericht unter:

www.tmf-ev.de/news/1779

Sekundärdaten sind vorhanden, Verknüpfung ist schwierig



oftmals selbst dann, wenn der Patient oder Proband in die Nutzung von Daten aus verschiedenen Quellen einwilligt. Dies war das Fazit aus dem TMF-Forum Versorgungsforschung, bei dem am 30. Juni 2015 in Berlin 120 Forscher teilnahmen.

Es gibt in Deutschland eine Reihe von Datenbeständen, die für die Versorgungsforschung genutzt werden können. Diese Nutzung basiert auf jeweils spezifischen Rechtsgrundlagen: Beispielsweise regelt die Datentransparenzverordnung (DaTraV) das Informationssystem Versorgungsdaten beim DIMDI oder das Krebsfrüherkennungs- und registergesetz (KFRG). Eine Verknüpfung dieser Daten, die wissenschaftlich wertvoll wäre, ist allerdings schwierig,



Teilnehmer der zweiten Sitzung des AK Versorgungsdaten am 27. Mai 2015 in Berlin. V.l.n.r.: Anja Brysch (TMF), Matthias Julen (Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt), Dr. Dominik Hanglberger (Institut des Bewertungsausschusses), Michael Steffens (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM), Franz Krause (GKV-Spitzenverband), Dr. Johannes Drepper (TMF), Dr. Gabriele Grandl (Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e.V. (DAPI)), Dr. Jochen Dreß (DIMDI), Dr. Anja Bestmann (Deutsche Rentenversicherung Bund), Dr. Holger Gothe (UMIT), Meike Rath (GKV-Spitzenverband), Peter Ihle (Universität zu Köln), Dr. Svenja Jacobs (Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH), PD Dr. Falk Hoffmann (Universität Bremen), Franziska Prütz (RKI), Sebastian C. Semler (TMF).

zusammengefasst, die dem DIMDI für seinen Evaluationsbericht an das BMG zur Verfügung gestellt wird.

Workshops

Neben den großen Veranstaltungen hat die TMF auch 2015 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. 2015

sind im Rahmen von TMF-Projekten insgesamt acht solcher Workshops durchgeführt worden.

Außerdem fand am 23. September 2015 ein offener DFG-Workshop zur Förderung von Forschungsprojekten über die und mit der TMF statt. Ziel des mit 45 Teilnehmern aus verschiedensten Forschungseinrichtungen besuchten Ideen-Workshops war die Konzipierung wissenschaftlicher Projekte, die unter Nutzung der TMF als Infrastruktur geplant und durchgeführt werden. Auch Projekte, die systematisch und am Beispiel der TMF den Wert von Abstimmungs- und strukturierten Kommunikationsprozessen für die Effizienz der medizinischen Forschung untersuchen, sind eingeschlossen. In der nun folgenden zweiten Stufe werden die Konzepte in Form ausgearbeiteter Projektanträge begutachtet. Die TMF soll in die Projekte beispielsweise durch Übernahme von Koordinierungsfunktionen oder über die dauerhafte Verfügbarmachung der im Projekt erarbeiteten Werkzeuge und Lösungen eingebunden werden. Bewilligte Projekte können im Frühjahr 2016 mit einer Laufzeit von maximal drei Jahren starten und sollen in der TMF auch als Mitglieder mitwirken.

45 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler nahmen am 23. September 2015 am Ideen-Workshop der DFG in den Veranstaltungsräumen der TMF teil.





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

Text-Mining ist eine vielversprechende Methode

»Wo stehen wir im Bereich von Text-Mining in der medizinischen Forschung?« Das war die zentrale Frage beim TMF-Workshop zum Text-Mining am 28. Januar 2015 in Berlin, der im Rahmen des cloud4health-Projekts (s. S. 43) durchgeführt wurde. Im Rahmen des Workshops tauschten sich Forscher, Antragsteller, Fördermittelgeber, Industriepartner und Datenschützer zu den neuen Entwicklungen beim Einsatz von Text-Mining in der aktuellen klinischen Forschung aus. Text-Mining beschleunigt Arbeitsprozesse, darüber waren sich die Referenten und Teilnehmer einig. Der Workshop konnte eindrucksvoll zeigen, dass Text-Mining in der Unterstützung der Forschung eine sehr wichtige Rolle spielen könnte. Allerdings sei es gerade in der medizinischen Forschung wichtig, den Mehrwert und die Effizienz von Text-Mining konkret zu bestimmen und diese auch den relevanten Entscheidungsträgern in den Kliniken verständlich zu vermitteln. Denn nur mit bewusster Zielsetzung und sicheren finanziellen Ressourcen kann das Potenzial, das Text-Mining bietet, ausgeschöpft werden.



Dr. Philip Senger (Fraunhofer-Institut für Algorithmen und Wissenschaftliches Rechnen SCAI) berichtete im Rahmen des TMF-Workshops »Text-Mining« über die Studienergebnisse des cloud4health-Projekts.

Nachbericht unter: <http://www.tmf-ev.de/News/1689>

Fortbildung

Die TMF bietet seit einigen Jahren verstärkt auch Fortbildungen für die an der medizinischen (Verbund-) Forschung beteiligten Berufsgruppen an. Aus den Arbeitsgruppen heraus werden Fortbildungsworkshops

initiiert, und aus zahlreichen Projekten resultieren Seminare und Schulungsangebote. Zu ihren Kernthemen bietet die TMF auch regelmäßig am Rande von Kongressen Tutorials an. Insbesondere mit der Etablierung der TMF-School hat sich die TMF seit 2011 intensiv der Nachwuchsförderung für die medizinische

www.tmf-ev.de/akademie



Schwerpunktthema der TMF-School 2015 war IT-Unterstützung und Qualitätsmanagement. Aufgrund der positiven Resonanz wird das Thema 2016 nochmals angeboten.

Teilnehmer und Dozenten der TMF-School 2015 im Hof des Landgutes Borsig in Nauen.

Praktische Übung im Rahmen der TMF-School 2015.

www.tmf-ev.de/school

Verbundforschung verschrieben. Die Fortbildungsveranstaltungen werden ab 2016 unter der Dachmarke »TMF-Akademie« gebündelt.

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 Epidemio-

logie. Um die notwendige Methodenkompetenz der (Nachwuchs-)Verbundforscher zu stärken und ihnen die interdisziplinäre Arbeitsweise zu vermitteln, wurde 2011 die TMF-School als ein systematisches Fortbildungsangebot auf den Weg gebracht. Damit wird eine Lücke geschlossen, die zurzeit in den Curricula der einschlägigen Studiengänge besteht.

Die dreitägige TMF-School wird gemeinsam von der TMF, der Deutschen Gesellschaft für Medizinische In-

Die klinische Forschung im Umgang mit großen Datenmengen



Verlässliche Ergebnisse aus klinischen Studien sind eine Grundvoraussetzung für die Verbesserung von Therapien. Dabei sind viele Faktoren zu berücksichtigen, beispielsweise die Erfüllung der Good Clinical Practice-Richtlinien und anderer regulatorischer Vorgaben. Insbesondere müssen auch Fragen der Standardisierung, Aufbereitung und langfristig sicheren Aufbewahrung geklärt sein, die den Forschern dennoch einen schnellen Zugriff auf die Daten erlaubt. Die Teilnehmer der TMF-School, die vom 8. bis zum 10. Juli 2015 auf dem Landgut Borsig bei Nauen stattfand, diskutierten vor diesem Hintergrund über das Schwerpunktthema IT-Unterstützung und Qualitätsmanagement in der medizinischen Forschung.

Neben der Ausgewogenheit von bekannten und neuen Themen freuten sich die Teilnehmer vor allem über den Austausch mit den Forschern anderer

Disziplinen und mit den Referenten, die während der gesamten Veranstaltungsdauer anwesend waren. Dies ermöglichte nicht nur einen Blick über den eigenen Tellerrand, sondern fördert ebenfalls die Sensibilisierung für fachfremde Themen. So wurden neben den Gruppenarbeiten auch die Pausenzeiten genutzt, um neue Kontakte zu knüpfen und sich zu vernetzen.

formatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) und dem Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (BVMI) durchgeführt. 2015 lautete das Schwerpunktthema IT-Unterstützung und Qualitätsmanagement (s. Kasten links). Aufgrund der positiven Rückmeldungen der Teilnehmer wird dieses Thema 2016 (22. – 22. Juni 2016, Fulda) nochmals angeboten.

Schulungsworkshops, Seminare und Tutorials

Am 24. März 2015 startete im Rahmen des 7. TMF-Jahreskongresses in Hannover mit drei Tutorials eine neue Fortbildungsreihe. In kleinen Gruppen konnten sich die Teilnehmer zu den Themengebieten »Datenschutz in der medizinischen Forschung – Nutzung des Datenschutzleitfadens der TMF«, »Rechtssicher forschen mit Tierproben: Einwilligungserklärung und Forschungsinformation zur Gewinnung tierischer Proben« und »Elektronische Archivierung von Studienunterlagen« auf den aktuellen Stand bringen und intensiv fortbilden.

Die Tutorials werden künftig zusammen mit der TMF-School und weiteren Fortbildungsangeboten unter der Dachmarke »TMF-Akademie« angeboten. Den Auftakt 2016 machen Tutorialangebote am 15. März 2016 in Oldenburg.

Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle

Die TMF verfügt über einen eigenen Veranstaltungsbereich in Berlin-Mitte, mit dem sie ihre Rolle als Drehscheibe für die medizinische Verbundforschung auch räumlich wahrnimmt. Der überwiegende Teil der eigenen Gremiensitzungen sowie die meisten Workshops

und Fachveranstaltungen können dort durchgeführt werden. Es stehen mehrere Tagungsräume in verschiedenen Größen zur Verfügung. Eine großzügige Cateringfläche lädt zu Austausch und Gesprächen ein. Es können Veranstaltungen mit bis zu 75 Personen sowie zusätzlich parallele Workshops und Sitzungen geplant 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. 2015 haben in den Veranstaltungsräumen der TMF rund 50 externe Veranstaltungen stattgefunden – vom informellen Kleingruppengespräch über Workshops und Presseveranstaltungen bis zu wissenschaftlichen Symposien.

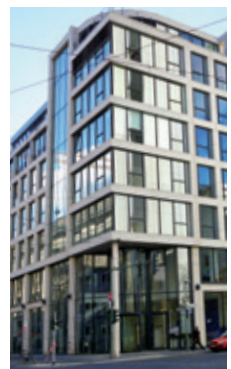
Standort Berlin

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



www.tmf-ev.de/

veranstaltungsraeume



Übersichten: TMF in Listen und Zahlen

Mitglieder

Ende Dezember 2015 hatte die TMF 59 Mitglieder, davon 22 mit einer ordentlichen und 37 mit einer assoziierten Mitgliedschaft.

Ordentliche Mitgliedschaft

- Pneumonia Research Network on Genetic Resistance and Susceptibility for the Evolution of Severe Sepsis (PROGRESS)
Prof. Dr. Norbert Suttrop, Berlin
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Asthma/ COPD | Prof. Dr. Claus Vogelmeier, Marburg
- Deutsches Zentrum für Diabetesforschung (DZD) e. V. | Prof. Dr. Dr. Hans-Ulrich Häring, Tübingen
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Multiple Sklerose | Prof. Dr. Heinz Wiendl, Münster
- Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum Adipositas-Erkrankungen
Prof. Dr. Michael Stumvoll, Leipzig
- Center for Sepsis Control and Care Jena (IFB Sepsis und Sepsisfolgen)
Prof. Dr. Michael Bauer, Jena
- Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg (ibdw)
Prof. Dr. Roland Jahns, Würzburg
- RESET-Verbund: Forschungsverbund zu resistenten Enterobakterien
Prof. Dr. Lothar Kreienbrock, Hannover
- RWTH zentralisierte Biomaterialbank
Prof. Dr. Edgar Dahl, Aachen
- INFOPAT: Informationstechnologie für eine patienten-orientierte Gesundheitsversorgung in der Metropolregion Rhein-Neckar
Prof. Dr. Björn Bergh, Heidelberg
- Verbund MedVet-Staph: Interdisziplinäres Forschungsnetzwerk zur zoonotischen Bedeutung von Staphylococcus aureus/MRSA
Dr. Robin Köck, Münster
- Das popgen 2.0-Netzwerk (P2N)
Prof. Dr. Michael Krawczak
- BioMaterialBank Heidelberg (BMBH)
Prof. Dr. Peter Schirmacher, Heidelberg
- Health, Innovative Care and Regional Economy (HICARE) – Aktionsbündnis gegen multiresistente Erreger (Gesundheitsregion Ostseeküste)
Dr. Nils-Olaf Hübner, Greifswald
- Zentralisierte Biomaterialbank der Charité (ZeBanC) | Prof. Dr. Michael Hummel, Berlin
- Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK)
Prof. Dr. Thomas Eschenhagen, Hamburg
- Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Prof. Dr. Michael Boutros, Heidelberg
- Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)
Prof. Dr. Werner Seeger
Prof. Dr. Andreas Günther, Gießen
- Deutsches Zentrum für Infektionsforschung e.V. (DZIF) | Prof. Dr. Martin Krönke, Köln
- AKTIN-Projekt: Forschungsvorhaben zur Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin durch den Aufbau eines Nationalen Notaufnahmeregisters
Prof. Dr. Felix Walcher, Magdeburg
- Nationale Kohorte e.V.
Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel, Essen
- Forschungs- und Förderkonzept e:Med – Maßnahmen zur Etablierung der Systemmedizin
Prof. Dr. Philip Rosenstiel, Kiel

Assoziierte Mitgliedschaft

- Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
Prof. Dr. Hashim Abdul-Khaliq, Homburg/Saar
- Kompetenznetz Vorhofflimmern
Prof. Dr. Günter Breithardt, Münster
- Kompetenznetz Darmerkrankungen e.V.
Dr. Bernd Bokemeyer, Minden
Prof. Dr. Stefan Schreiber, Kiel
- Kompetenznetz Hepatitis/Deutsche Leberstiftung | Prof. Dr. Michael Manns, Hannover
- Koordinierungszentrum für Klinische Studien Charité (Berlin) | Elmar Laufkötter, Berlin
- Koordinierungszentrum für Klinische Studien Dresden | Prof. Dr. Gerhard Ehninger, Dresden
- Koordinierungszentrum für Klinische Studien Düsseldorf | Dr. Jürgen Grebe, Düsseldorf
- Koordinierungszentrum für Klinische Studien Heidelberg | Dr. Steffen Luntz, Heidelberg
- Zentrum für Klinische Studien Leipzig
Prof. Dr. Markus Löffler, Leipzig
- Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien Mainz
Prof. Dr. Annegret Kuhn, Mainz
- Zentrum für Klinische Studien Münster
Prof. Dr. Andreas Faldum, Münster
- Fraunhofer Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin | Prof. Dr. Norbert Krug, Hannover
- Mukoviszidose Institut gGmbH
Dr. Miriam Schlangen, Bonn
- German Breast Group Forschungs-GmbH
Prof. Dr. Gunther von Minckwitz, Neu-Isenburg
- Study of Health in Pomerania
Prof. Dr. Henry Völzke, Greifswald
- FluResearchNET
Prof. Dr. Stephan Ludwig, Münster
- German Chronic Kidney Disease – GCKD-Studie
Prof. Dr. Kai-Uwe Eckardt, Erlangen
- Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum Transplantation (IFB Tx)
Prof. Dr. Hermann Haller, Hannover
- Centrum für Schlaganfall-Forschung Berlin (CSB)
Julia Schlüter, Berlin
- Universitätsmedizin Göttingen – Zentrum für Informatik, Statistik und Epidemiologie
Prof. Dr. Heyo Kroemer | Prof. Dr. Otto Rienhoff
- Deutsches Institut für Ernährungsforschung Potsdam | Prof. Dr. Heiner Boeing, Potsdam
- Deutsches Netzwerk für Primäre Immundefekte (PID-Net) | Prof. Dr. Christoph Klein, München
- Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS)
Prof. Dr. Martin Schumacher
- Deutsches Netzwerk für mitochondriale Erkrankungen (mitoNET) | Prof. Dr. Thomas Klopstock
- ClinAssess Gesellschaft für klinische Forschung mbH | Dr. Burkhard Deuß, Leverkusen
- Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. (DZNE)
Prof. Dr. Dr. Pierluigi Nicotera, Bonn
- Studienzentrum Chirurgie, Universitätsklinikum Regensburg | Prof. Edward K. Geissler
Prof. Dr. Mathias Edinger, Regensburg
- Deutsches Schwindel- und Gleichgewichtszentrum (DSGZ) | Prof. Dr. Thomas Brandt, München
- Kompetenznetz Degenerative Demenzen
Prof. Dr. Wolfgang Maier, Bonn
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Adipositas
Prof. Dr. Hans Hauner, München
- Forschungsverbund ausgewählter craniofacialer Entwicklungsstörungen (FACE-Verbund)
Prof. Dr. Bernhard Zabel, Freiburg
- Interdisziplinäres Centrum für Biobanking – Lübeck (ICB-L) | Prof. Dr. Dr. Jens Habermann
- Studienzentrum Bonn (SZB)
Dr. Christoph Coch / Dr. Rolf Fimmers

- Zentrum für Klinische Studien Köln
Prof. Dr. Oliver A. Cornely, Köln
- Medizinische Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Prof. Dr. Dr. Jürgen Schlüter, Erlangen
- PPP-InfoS Hannover
Prof. Dr. Diana Meemken, Hannover
- Medizinische Fakultät der Universität Hamburg
Prof. Dr. Dr. Uwe Koch-Gromus

Strategische Partnerschaften

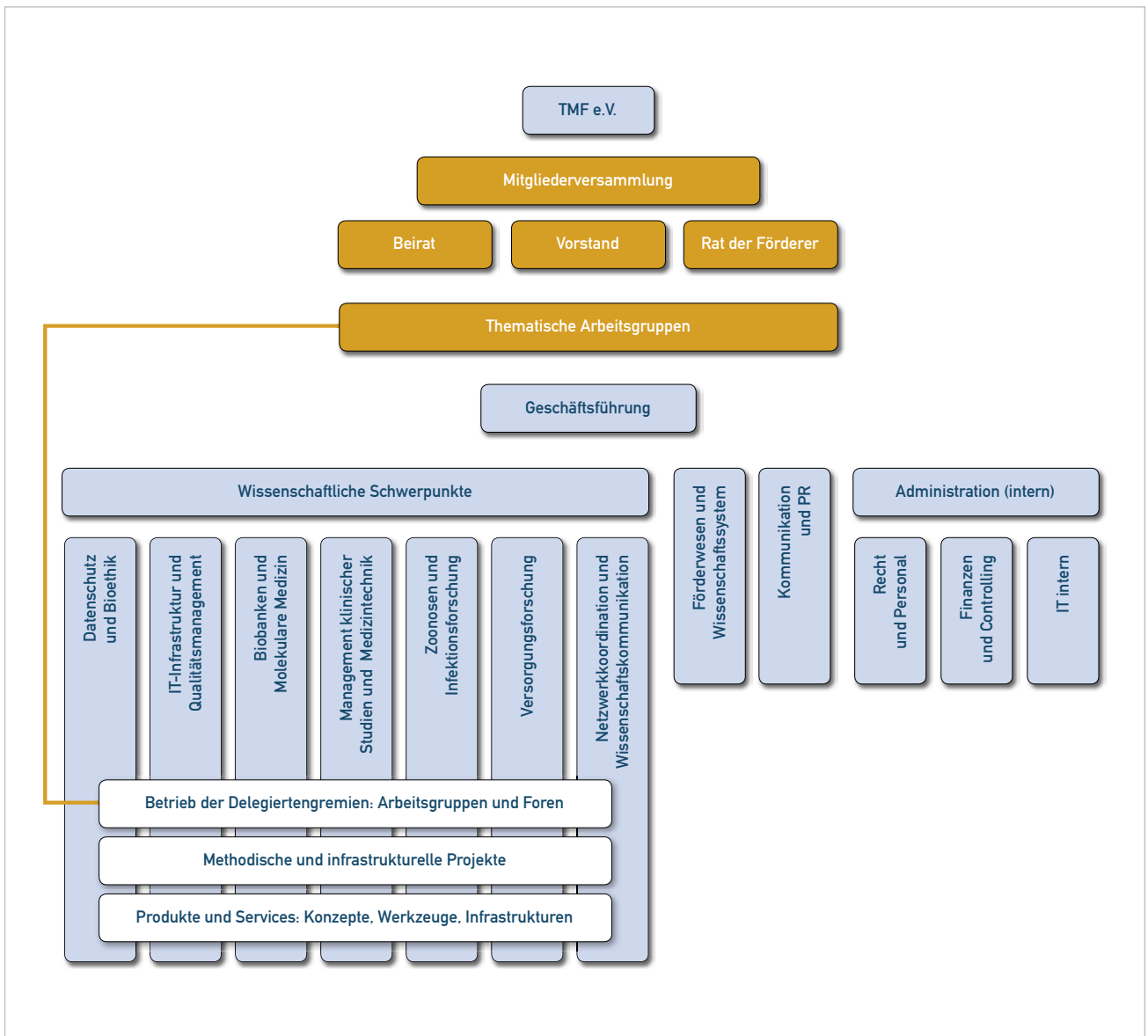
- Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMI) | www.bvmi.de
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) | www.netzwerk-versorgungsforschung.de
- Gesundheitswissenschaftliches Institut Nordost | www.gewino.de
- i2b2 Center for Medical Computing | www.i2b2.org
- IHE Deutschland | www.ihe-d.de
- International Society for Biological and Environmental Repositories (isber) | www.isber.org
- KKS-Netzwerk | www.kksn.de
- Medizinische Universität Graz | www.meduni-graz.at

Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen

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

- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) | www.cdisc.org
- International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) | www.isber.org
- European Biobanking Society ESBB | www.esbb.org
- Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e.V. | www.netzwerk-versorgungsforschung.de kooperierende Mitgliedschaft
- Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH | www.gematik.de Mitglied im Beirat
- HL7 Deutschland e.V. | www.hl7.de
- Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft (IuIG) | www.iuig.org | Fördernder Verband der Entscheiderfabrik

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. © Malte Belau, www.belau.biz

Gewinn- und Verlustrechnung 2015

Gewinn- und Verlustrechnung für das Wirtschaftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2015 (nach Kostenarten)

	Gesamt	davon drittfinanziert
Erträge	T €	T €
Mitgliedsbeiträge	648	0
Zuwendungen	1.439	1.439
Sonstige betriebliche Erträge (inkl. Zinsen u.ä.)	274	152
	2.362	1.591
Aufwendungen		
Bezogene Leistungen (u.a. Vergabeprojekte und Honorare)	346	318
Personalaufwand	1.209	768
Sonstige betriebliche Aufwendungen		
a) Veranstaltungskosten	282	234
b) Raumkosten	276	129
c) Veröffentlichungen, Materialien, Medien	96	79
d) IT-Kosten	99	6
e) Reisekosten	32	28
f) Sonstige Kosten (inkl. Abschreibungen und Steuern)	109	21
	2.449	1.581
Vereinsergebnis	-87	10

**Gewinn- und Verlustrechnung für das Wirtschaftsjahr
vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2015 (nach Kostenbereichen)**

Erträge	T €
Mitgliedsbeiträge	648
Zuwendungen	1.439
Sonstige betriebliche Erträge (inkl. Zinsen u.ä.)	274
Ergebnis	2.362
Aufwendungen	
Kosten der Administration und der Geschäftsführung	503
Kosten der Gremien	26
Kosten für Kommunikation und PR	74
Kosten des Förderwesens und des Wissenschaftssystems	49
Kosten der wissenschaftlichen Schwerpunkte	215
Kosten der drittfinanzierten Projektaktivitäten	1.581
	2.449
Vereinsergebnis	-87

Personalstand am 31. Dezember 2015

	Verein	drittfinanziert	Gesamt
Köpfe	8,0	15,0	23,0
VBE	7,3	12,7	20,0

VBE = Vollbeschäftigungseinheiten

Veranstaltungsübersicht *

TMF-Workshop Text-Mining für die medizinische Forschung – wie weit sind wir?	28. Januar 2015, Berlin
Konzeptionsworkshop zum IT-Forschungs-Portal der TMF mit Delegierten der AGs IT-QM, Datenschutz und Netzwerkkoordination	29. Januar 2015, Berlin
TMF-Workshop Mobile Medical Devices und Datenschutz	10. Februar 2015, Berlin
TMF-Workshop Sharing Experiences and Lessons Learned while Operating National Biobank Registers	18. – 19. Februar 2015, Berlin
Folgeworkshop zur Konzeption des IT-Forschungs-Portals der TMF	11. März 2015, Berlin
TMF-Workshop Anonymization tools and their practical relevance	19. März 2015, Berlin
TMF-Fortbildungstag Tutorials zu Datenschutz, eArchivierung, rechtssicherer Nutzung von tierischen Proben	24. März 2015, Berlin
TMF-Jahreskongress 2015	25. – 26. März 2015, Hannover
2nd Workshop on Q-Fever Workshop Zoonosenplattform/TMF	1. April 2015, Jena
conhIT 2015 Infostand Podiumsdiskussion	14. – 16. April 2015, Berlin
Grundlagen des Datenmanagements für Wissenschaftler in der Zoonosenforschung Workshop Zoonosenplattform/TMF	23. – 24. April 2015, Hannover
Sitzung des Arbeitskreises Versorgungsdaten (TMF/DIMDI)	27. Mai 2015, Berlin
Junior Scientist Zoonoses Meeting 2015 Workshop Zoonosenplattform/TMF	8. – 10. Juni 2015, Oberschleißheim/München
Gemeinsamer Konzeptworkshop der Medizintechnikverbände und der TMF zur Nutzenbewertung von Medizinprodukten	15. Juni 2015, Berlin
TELEMED 2015	23. – 24. Juni 2015, Berlin
TMF-Forum Versorgungsforschung – Datenkörper für die Versorgungsforschung	30. Juni 2015, Berlin
Sitzung der GMDS-AG Single Source/Secondary Use	01. Juli 2015, Berlin
TMF-Workshop Diskussionsforum zur Harmonisierbarkeit von Sicherheitsstandards für S3-Laboratorien	07. Juli 2015, Berlin
TMF School 2015	08. – 10. Juli 2015, Groß Behnitz
60. Jahrestagung der GMDS Vorträge Workshop Tutorial Poster Infostand	06. – 09. September 2015, Krefeld

GMDS-Workshop Mehrfachverwendung von medizinischen Routinedaten in Qualitätssicherung und Forschung Workshop-Planung und -Organisation	07. September 2015, Krefeld
Dual Use Research of Concern – Wie gut sind wir vorbereitet auf die Konsequenzen der aktuellen Debatte? Workshop Zoonosenplattform/TMF	15. September 2015, Berlin
German-African Cooperations on Infection Research Workshop Zoonosenplattform/TMF	17. – 18. September 2015, Hamburg
Offener DFG-Workshop zur Ausarbeitung von Projektideen	23. September 2015, Berlin
Symposium »Medizinische Forschung: Mehr Wert, weniger Verschwendung – Was können wir tun?«	24. September 2015, Berlin
Parlamentarischer Abend	24. September 2015, Berlin
REWARD/EQUATOR-Conference Poster	28. – 30. September 2015, Edinburgh, UK
14. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung Vorträge Poster	07. – 09. Oktober 2015, Berlin
Nachwuchsworkshop 2015 Workshop Zoonosenplattform/TMF	12. – 14. Oktober 2015, Berlin
Nationales Symposium für Zoonosenforschung	15. – 16. Oktober 2015, Berlin
Berliner Republik – Innovationsdialoge 2015 »Die Digitalisierung des Gesundheitswesens – das eHealth-Gesetz« Gastgeber Podiumsdiskussion	03. November 2015, Berlin
Tollwut – aus den Augen, nicht aus dem Sinn Workshop Zoonosenplattform/TMF	09. November 2015, Berlin
BioMedBridges Symposium: Open bridge for life science data Vortrag	17. – 18. November 2015, Hinxton, UK
4. Nationales Biobanken-Symposium	09. – 10. Dezember 2015, Berlin
Berichterstatter-Workshop der AG-Datenschutz	11. Dezember 2015, Berlin

Vortragsliste

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
27.01.2015	Schlünder I: Data access, tissue banks and databases	EFGCP Annual Conference 2015, Brüssel	EFGCP
19.03.2015	Schlünder I: Legal background: The role of anonymization for data protection	Workshop »Anonymization tools and their practical relevance«, Berlin	TMF
07.05.2015	Semler SC: Continuous and Sustainable Enabling of Biobank-Based Medical Research: 10 Years of Lessons Learned in Germany	ISBER Annual Meeting, Phoenix, AZ	ISBER
20.05.2015	Schlünder I: Legal Framework	EGI Conference 2015 – Workshop »Open Licenses – Liability Limitation Clauses«, Lissabon	EGI, LIP, INCD, IBERGRID
01.06.2015	Semler SC: Rekrutierung von Studienteilnehmern auf Basis von Versorgungsdaten	Workshop »Primäre Versorgungs- und Prozessdaten aus klinischen Informationssystemen für die Gesundheitsforschung«, Berlin	Deutsche Hochschulmedizin / Universitätsmedizin Greifswald
02.06.2015	Schlünder I: Challenges of Big Data for Data Protection in Biomedical Research	Symposium »Big Data in Medicine«, Potsdam	Leopoldina Hasso Plattner Institut
04.06.2015	Schlünder I: IMI Code of Practice on Secondary Use of Medical Data – Presentation of the essential articles of the Code, status, drafting and vision for implementation in practice	Joint Legal and Ethical Workshop for the PRECISESADS and AETIONOMY IMI projects, Hannover	PRECISESADS/IMI
10.06.2015	Semler SC: Auf dem Weg zur Nutzung von Versorgungsdaten für die Gesundheitsforschung – Chancen und Herausforderungen	Hauptstadtkongress / HIMSS e-Health Summit, Berlin	HIMSS Europe
30.06.2015	Semler SC: Auf dem Weg zur Nutzung von Versorgungsdaten für die Gesundheitsforschung – Einführung	Forum Versorgungsforschung, Berlin	TMF
01.07.2015	Drepper J: Diskussion zu Rechtsfragen zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten	Sitzung der GMDS-AG Nutzung von elektronischen Krankenakten für die klinische Forschung, Berlin	GMDS
07.09.2015	Drepper J: Rechtsgrundlage der Mehrfachverwendung (Sekundärnutzung) von Behandlungsdaten	GMDS-Jahrestagung 2015, Krefeld	GMDS
08.09.2015	Panholzer T, Semler SC, Ückert F: Deutsches Registerportal – Verzeichnis medizinischer Register und Kohorten in Deutschland	GMDS-Jahrestagung 2015, Krefeld	GMDS
08.09.2015	Semler SC: Aktuelle Entwicklungen in der GCP-konformen elektronischen Archivierung	GMDS-Jahrestagung 2015, Krefeld	GMDS
08.09.2015	Schepers J: Mehrfachverwendung von Basisdaten – eine einleitende Übersichtsskizze	GMDS-Jahrestagung 2015, Krefeld	GMDS
08.09.2015	Röhrig R: Erweiterungsoptionen des AKTIN-Notfallregisters durch klinische Routedaten	GMDS-Jahrestagung 2015, Krefeld	GMDS

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
09.09.2015	Semler SC (Referent), Schlünder I, Kalra D: Gemeinsame Strukturen von Pharma-Industrie und Akademia für die Forschung mit Versorgungsdaten in Europa	GMDS-Jahrestagung 2015, Krefeld	GMDS
09.09.2015	Sariyar M (Referent), Siddiqui R, Hummel M, Semler SC: Bedeutung und Weiterentwicklung des Deutschen Biobanken-Register im Rahmen einer europäisch harmonisierten Biobanken-Architektur	GMDS-Jahrestagung 2015, Krefeld	GMDS
09.09.2015	Drepper J, Schütt A, Schepers J: Konzept für ein Informationsportal zur IT in der klinischen Forschung	GMDS-Jahrestagung 2015, Krefeld	GMDS
09.10.2015	Gläb V: Datenschutzkonforme Lösungen für die Versorgungsforschung	Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF), Berlin	DNVF
23.09.2015	Krawczak M, Semler SC: TMF: Plattform, Produkte, Services – Unterstützung und Bereitstellung von Infrastrukturen für die medizinische Forschung	Offener DFG-Workshop zur Ausarbeitung von Projektideen, Berlin	DFG/TMF
24.09.2016	Krawczak M: Notwendige Infrastrukturen für Transparenz, Effizienz und Nachhaltigkeit in der medizinischen Forschung	Symposium »Mehr Wert, weniger Verschwendung – Was können wir tun?«, Berlin	TMF/Cochrane Deutschland
28.10.2015	Schlünder I: Challenges of Big Data for Data Protection in Biomedical Research	e:Med Meeting 2015, Heidelberg	e:Med
12.11.2015	Semler SC: Versorgungsdaten für die Gesundheitsforschung – Rechtliche Hürden und Perspektiven	26. BPI-Unternehmertag, Berlin	BPI
18.11.2015	Schlünder I, Sariyar M: The Role of anonymization for data protection	BioMedBridges Symposium »Open bridges for life science data«, Hinxton, UK	BioMedBridges
04.12.2015	Drepper J: Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten unter Berücksichtigung Klinischer Studien	BPI Ausschuss Klinische Forschung, Berlin	BPI
26.11.2015	Drepper J: Die Weitergabe personenbezogener Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung	DFN-Konferenz Datenschutz, Hamburg	DFN
09.12.2015	Siddiqui R: Statusreport 2015 des Deutschen Biobanken-Registers	4. Nationales Biobanken-Symposium, Berlin	TMF, GBN
10.12.2015	Schütt A: Akzeptanz von und Erwartungen an zentralisierte Biobanken-Infrastrukturen bei Wissenschaftlern	4. Nationales Biobanken-Symposium, Berlin	TMF, GBN

Publikationen

- Bahr A, Schlünder I** (2015): Code of practice on secondary use of medical data in European scientific research projects; International Data Privacy Law 5(4); S. 279–291.
- Bauer CRKD, Ganslandt T, Baum B, Christoph J, Engel I, Löbe M, Mate S, Stäubert S, Drepper J, Prokosch HU, Winter A, Sax U** (2015): Integrated Data Repository Toolkit (IDRT); Methods of Informatics in Medicine 54.
- Brammen D, Ahlbrandt J, Majeed RW, Lefering R, Semler SC, Thun S, Walcher F, Röhrig R** (2015): Entwicklung eines dezentralen Notaufnahmeregisters in Deutschland; Symposiumsbeitrag beim AGENS Methodenworkshop.
- Drepper J, Schütt A, Schepers J** (2015): Konzept für ein Informationsportal zur IT in der klinischen Forschung; 60. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS); Abstract.
- Drepper J, Semler SC (Hrsg.)** (2015): IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung. Aktueller Stand und Handlungsbedarf – 2014. Verfasst und vorgelegt vom IT-Reviewing-Board der TMF; AKA.
- Hummel M, Illig T, Jahns R, Kiehntopf M, Krawczak M, Nauck M, Nußbeck S, Prokosch HU, Schirmacher P, Semler SC** (2015): 4. Nationales Biobanken-Symposium 2015 – Biobanknetzwerke als Schrittmacher der medizinischen Forschung; Tagungsband.
- Lesch W, Schütt A, Herpel E, Illig T, Kirsten R, Jahns R** (2015): Wahrnehmung von Biobanken in der Öffentlichkeit und unter Wissenschaftlern. Verständnis, Interesse und Motivation von Biomaterialspendern in Deutschland; 4. Nationales Biobanken-Symposium 2015 – Biobanknetzwerke als Schrittmacher der medizinischen Forschung; Tagungsband.
- Panholzer T, Semler SC, Ückert F** (2015): Deutsches Registerportal – Verzeichnis medizinischer Register und Kohorten in Deutschland; 60. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS); Abstract.
- Pfeifer P, Sariyar M, Eggermann T, Zerres K, Vernaleken I, Tuscher O, Fehr C** (2015): Alcohol Consumption in Healthy OPRM1 G Allele Carriers and Its Association with Impulsive Behavior; Alcohol and Alcoholism 50(4); S. 379–384.
- Pommerening K** (2015): IT-Werkzeuge zum Identitätsmanagement von Patienten und Probanden in der medizinischen Forschung; mdi 04/2015; S. 128–130.
- Rienhoff O, Semler SC (Hrsg.)** (2015): Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin; TMF-Schriftenreihe Band 13; Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Roessler J, Ammerpohl O, Gutwein J, Steinemann D, Schlegelberger B, Weyer V, Sariyar M, Geffers R, Arnold N, Schmutzler R, Bartram CR, Heinrich T, Abbas M, Antonopoulos W, Schipper E, Hasemeier B, Kreipe H, Lehmann U** (2015): The CpG island methylator phenotype in breast cancer is associated with the lobular subtype; Epigenomics 7(2); S. 187–199.
- Sariyar M** (2015): How to justify avoidance of communications related to death anxiety in the health care system; Med Health Care Philos 18(3); S. 353–359.
- Sariyar M, Schlünder I, Smees C, Suhr S** (2015): Sharing and Reuse of Sensitive Data and Samples: Supporting Researchers in Identifying Ethical and Legal Requirements; Biopreserv Biobank 13(4); S. 263–270.
- Schepers J, Semler SC, Drepper J, Röhrig R, Zenker S, Hummel M** (2015): Mehrfachverwendung von medizinischen Routinedaten in Qualitätssicherung und Forschung; 60. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS); Abstract.

- Schlünder I, Glaess V, Semler SC** (2015): Rechtliche Rahmenbedingungen der Sekundärnutzung von medizinischen Daten zu Forschungszwecken; mdi 04/2015; S. 131 – 134.
- Schlünder I, Semler SC, Kalra D** (2015): Gemeinsame Strukturen von Pharma-Industrie und Akademia für die Forschung mit Versorgungsdaten in Europa; 60. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS); Abstract.
- Schlünder I** (2015): Datenschutzkonforme Lösungen für die Versorgungsforschung; 14. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung; Abstract.
- Schneider UK** (2015): Sekundärnutzung klinischer Daten – Rechtliche Rahmenbedingungen; TMF-Schriftenreihe Band 12; Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Schütt A** (2015). Disruptive Technologien werden das Gesundheitswesen auf den Kopf stellen; mdi 04/2015; S. 140 – 142.
- Schütt A, Lesch W, Jahns R** (2015): Bekanntheit und Akzeptanz von sowie Erwartungen an zentralisierte Biobanken-Infrastrukturen bei Wissenschaftlern; 4. Nationales Biobanken-Symposium 2015 – Biobankennetzwerke als Schrittmacher der medizinischen Forschung; Tagungsband.
- Semler SC** (2015): Aktuelle Entwicklungen in der GCP-konformen elektronischen Archivierung; 60. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS); Abstract.
- Semler SC** (2015): Akzeptanz und Erfolgsfaktoren für medizinische Ordnungssysteme; in: Rienhoff O, Semler SC (Hrsg.): Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin; Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; S. 161 – 172.
- Semler SC** (2015): GCP-konforme elektronische Archivierung; mdi 04/2015; S. 137 – 139.
- Semler SC, Röhrig R** (2015): LOINC – Internationale Nomenklatur zur Kodierung von medizinischen Untersuchungen und Befunden; in: Rienhoff O, Semler SC (Hrsg.): Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin; Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; S. 97 – 134.
- Siddiqui R, Sariyar M, Hummel M, Semler SC** (2015): Bedeutung und Weiterentwicklung des Deutschen Biobanken-Register im Rahmen einer europäisch harmonisierten Biobanken-Architektur; 60. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS); Abstract.
- Siddiqui R, Sariyar M, Seehaus C, Semler SC** (2015): Statusreport 2015 des Deutschen Biobanken-Registers; 4. Nationales Biobanken-Symposium 2015 – Biobankennetzwerke als Schrittmacher der medizinischen Forschung; Tagungsband.
- Weil P, Gusky L, Bauer C, Bockhorst K, Semler SC, Rienhoff O** (2015): Thesenpapier des D-A-CH-Projekts. Empfehlungen an das Bundesministerium für Gesundheit; in: Rienhoff O, Semler SC (Hrsg.): Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin; Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; S. 7 – 20.
- Witt, E** (2015). Digitale Spiegelbilder – Ethische Aspekte großer Datensammlungen; Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 58(8); S. 853 – 858.
- German Research Platform for Zoonoses (Hrsg.)** (2015): National Symposium on Zoonoses Research 2015; Tagungsband.

Medienberichte

Junge Welt (online), 05.01.2015, Big Data – Big Business

E-Health-Com (online), 28.01.2015, TMF-Workshop zum Text-Mining

Medizin & Technik, 02.2015, Systems Integration zum Thema Hightech-Druckverfahren

E-Health-Com (online), 13.02.2015, eHealth-Gesetz: Gemeinsame Stellungnahme von Organisationen aus Forschung und Versorgung sowie von Anwendern und Industrie

Frankfurter Allgemeine Zeitung, 25.02.2015, Wir können die Daten des Patienten vor unbefugten Zugriffen schützen

E-Health-Com (online), 26.02.2015, eHealth-Gesetz

E-Health-Com (online), 26.02.2015, TMF 2.0 – Datenschutz in der Forschung

kma online, 20.03.2015, Telematikinfrastruktur: Zwei Systeme sind eins zu viel

kma online, 23.03.2015, IHE zieht in Berliner TMF-Geschäftsstelle ein

E-Health-Com (online), 23.03.2015, TMF und IHE Deutschland nutzen Synergieeffekte für die Standardisierung der medizinischen Forschung

E-Health-Com (online), 26.03.2015, TMF veröffentlicht zweiten Report zur Forschungs-IT in der Medizin

Deutsches Ärzteblatt, 17.04.2015, Plädoyer für One-Health-Ansatz

E-Health-Com, 04.2015, Biobanken-Register in Europa

Pharmazeutische Zeitung (online), 23.04.2015, IT, Hippokrates und Health Care

E-Health-Com (online), 28.05.2015, TMF begrüßt neue Vorgaben des Kabinettsentwurfs für das eHealth-Gesetz

E-Health-Com, 06.2015, »IT-Infrastruktur folgt den Zielen«

Deutsches Ärzteblatt, 05.06.2015, IT-Struktur für Kohorten und Register

Deutsches Ärzteblatt, 19.06.2015, Module für den Datenschutz

Ärzte Zeitung (online), 29.06.2015, »Ein Schritt in die richtige Richtung, aber...«

Deutsches Ärzteblatt, 06.07.2015, E-Health-Gesetz in der Diskussion

medica.de, 08.07.2015, Datenschutz: Ist medizinische Forschung anonymisierbar?

Deutsches Ärzteblatt, 31.08.2015, Empfehlungen für die Forschungs-IT in der Medizin

Deutsches Ärzteblatt (online), 28.09.2015, Appell: Ineffizienz im Wissenschaftsbetrieb abbauen

E-Health-Com, 09.2015, »Die Rechtslage ist komplex«

Deutschlandfunk (online), 28.09.2015, Der Kampf gegen den Wissenschaftsmüll

kuhrtgesagt.de, 30.09.2015, Medizinische Forschung: Mehr Wert, weniger Verschwendung

France Diplomatie (online), 08.10.2015, Recommandations de TMF et Cochrane Allemagne pour améliorer l'efficacité de la recherche médicale

Deutsches Ärzteblatt (online), 19.10.2015, Zoonosenforschung sollte eng mit dem öffentlichen Gesundheitsdienst zusammenarbeiten

E-Health-Com, 11.2015, »In der IT-Nutzung liegen wir weit zurück«

Gerechte Gesundheit – Der Newsletter zur Verteilungsdebatte, 11.2015, Verschwendete Forschung

HIMSS Europe Insights, 11.2015, Political debates around the trustworthiness of reusing health data in Europe started five years ago.
Have we made any progress?

E-Health-Com (online), 17.11.2015, Ein Werkzeug-Set zur Datenintegration in der Medizin

Projektübersicht

TMF-Projekte

2015 laufende TMF-Projekte

Nr.	Kurzname	Start	bewilligtes Budget (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken / mol. Medizin	Verzahnung / Versorgung	Management & Kommunikation
V017-05M*	Kollaborationsplattform zur Patienteninformation und -einwilligung	2013	87.614	x	x					
V042-04M*	eArchivierung Stichprobenkontrolle	2014	38.567	x	x	x	x		x	x
V058-02M*	DBR Infodienste	2015	10.530					x		x
V064-02	Mikrobiologie-Datenbank – Hauptprojekt	2011	39.725		x		x		x	
V077-01	MPG-Checkliste II	2014	10.000	x		x				
V086-01	Anon-Tool	2011	105.954	x	x					
V086-03M*	ANONTRAIN	2015	18.150	x	x					
V101-01M*	Kooperationen zwischen Biobanken in öffentlicher und privater Trägerschaft	2013	93.891	x	x			x		x
V111-01M*	Handreichung Wissenschaftskommunikation	2013	16.900							x
V113-02M*	Möglichkeiten zum IHE-konformen Datenaustausch	2015	2.100		x		x			
V116-01M*	Finanzierung und Nachhaltigkeit von Forschungsbiobanken	2014	30.100					x		x
V117-01M*	WS Nutzungsordnungen	2015	5.000							
V118-01M*	WS DS-Berichterstatte	2015	5.500	x	x					
V119-01M*	WS IT-Deployment	2015	8.700		x	x				
V120-01M*	WS Deutsches Forum für Seltene Erkrankungen	2015	5.000							

2015 abgeschlossene TMF-Projekte

Nr.	Kurzname	Start	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken / mol. Medizin	Verzahnung / Versorgung	Management & Kommunikation
V063-02M*	Evaluation MDR Prototyp	2014	10.000		x	x	x		x	
V073-01	Laborsicherheit	2010	7.000			x				x
V078-01	IT-Werkzeuge für Kohorten und Register	2010	90.051		x	x	x		x	
V080-01M*	Machbarkeitsstudie zur Vernetzung epidemiologischer Datenbanken	2011	45.133		x				x	
V086-02M*	WS_Anonymisierung	2014	2.350	x	x					
V091-02M*	Bereitstellung von Datenbeständen für die klinische und translationale Forschung (IDRT2)	2013	124.934		x		x		x	
V100-02M*	metaReg	2015	29.750		x	x				
V107-01	WS Brandschutzstandards S3	2013	7.000	x						x
V114-01M*	Qualitätsstandards in Kohorten	2014	34.970		x	x			x	
V115-01M*	WS Nationale Biobank Register	2014	1.511					x		x

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

TMF-Projekte 2003 – 2014

Nr.	Kurzname	Abschluss	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung Forschung / 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						
V017-04M*	WS Patienteninformation	2013	6.126	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				
V020-05	Messung und Steuerung der Datenqualität in der biomedizinischen Forschung	2012	42.438		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				
V100-01	Register der Kohorten und Register	2013	17.234		x				x	x

Projektübersicht Fortsetzung

TMF-Projekte 2003 – 2014

Nr.	Kurzname	Abschluss	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung Forschung / Versorgung	Management & Kommunikation
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						
V039-03	Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte	2006	131.493	x	x				x	
V039-04M*	WS Datenschutz AK Wissenschaft	2012	1.022	x						
V042-01	Archivierung von Forschungsunterlagen	2012	162.000	x	x	x	x		x	x
V042-02	Workshop Langzeitar Archivierung	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 Abschluss: -/-		73.500							x
V063-01	Metadata Repository	2008	25.861		x	x	x		x	

TMF-Projekte 2003 – 2014

Nr.	Kurzname	Abschluss	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken / mol. Medizin	Verzahnung / Forschung / Versorgung	Management & Kommunikation
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							
V073-01	Laborsicherheit	2010	7.000	x						x
V074-01M*	WS Gesundheitskommunikation	2010	8.343							x
V075-01	Basiskurs Medizinprodukte-Entwicklung	2010	26.696	x		x				
V076-01	WS AAL-Datenschutz	2010	4.846	x						
V079-01	Workshop Datenintegration	2010	1.964		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							
V091-01M*	Bereitstellung von Datenbeständen für die klinische und translationale Forschung I	2011	164.540		x		x		x	
V092-01M*	Biobanken-Symposium 2012	2012	10.000							
V092-02M*	Biobanken-Symposium 2013	2012	13.729	x	x	x		x		
V098-02M*	WS ID-Tools	2012	4.400							
V102-01M*	WS GenVar-DB	2012	2.320	x				x	x	
V102-02M*	WS GenoPhäno-Datenbank	2013	2.045		x			x		
V103-01M*	WS Fundraising	2012	4.504						x	
V104-01M*	WS Register unklare Diagnosen	2012	4.465		x	x		x	x	
V106-01M*	WS Probandenverwaltungssystem	2012	3.405	x	x					
V108-01M*	WS Open Clinica	2013	5.178		x		x			
V109-01M*	WS Register-Toolbox	2013	5.764		x			x		
V110-01M*	WS Einwilligungsmanagement	2013	2.706	x	x					
V112-01M*	WS Registertage	2014	6.492		x			x		
V113-01M*	WS IHE-Anwendbarkeit in der medizinischen Forschung	2014	2.497		x			x		

Drittmittelprojekte

2015 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			
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	
D050-02	German Biobank Node BBMRI	BMBF	2013 – 2016	45.000	x	x	x		x		x
D050-03	BBMRI-ERIC Common Service ELSI	EU		2015 – 2017 75.158		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	
D054-01	VarWatch	BMBF	2015 – 2017	0	x			x			
D066-01	SmartData SAHRA	BMWi	2015 – 2018	517.312	x	x				x	
D076-01	Bayer. Gesundheitsdatenzentrum	BStMGP	2015 – 2016	52.870	x	x				x	

2015 abgeschlossene Drittmittelprojekte

Nr.	Kurzname	Förderer	Laufzeit	Mittelanteil TMF (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitäts- management	Standards	Biobanken/ mol. Medizin	Verzahnung For- schung/Versorgung	Management & Kommunikation
D014-02	BioMedBridges	EU	2012 – 2015	423.600	x	x		x	x		
D042-01	AApollon	BMBF	2012 – 2015	109.130						x	x
D046-01	cloud4health	BMWi	2012 – 2015	501.984	x	x				x	
D060-01	Terminologie-Vorstudie D-A-CH	BMG	2013 – 2014	72.500	x		x		x		
D072-01	TAB-Gutachten Data-Mining	Dt. Bundestag	2014 – 2015	61.445	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. 92).

Drittmittelprojekte 2003 – 2014

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	
D016-01	CRP-Tool für flexible Mehrstufen-Designs	BMBF	2010 – 2013	11.190		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			
D022-01	ByMedConnect	Bayern	2010 – 2013	0				x		x	
D023-01	KIS Patientenrekrutierung	BMBF	2010 – 2013	43.488		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	
D034-01	PRiVaTGen	BMBF	2010 – 2013	0	x				x		
D038-01	Langzeitarchivierung	DFG	2011 – 2013	46.000		x		x			
D048-01	Phase-II-Paket	BMBF	2012 – 2013	5.000	x	x					
D049-01	EHR-Q-TN	EU	2009 – 2012	0				x		x	
D051-01	SomnoNetz	BMBF	2012 – 2014	15.000	x	x	x			x	
D052-01	CONTRACT	EU	2010 – 2012	0	x						
D060-01	Terminologie-Vorstudie D-A-CH	BMG	2013 – 2014	72.500	x		x		x		

Aktivitäten, Ergebnisse und Produkte der Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppe Datenschutz

- Leitfaden zum Datenschutz und generische Datenschutzkonzepte für vernetzte medizinische Forschung, abgestimmt mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder (2001 – 2003; Version 2.0: 2010 – 2014)
- Softwarewerkzeuge zur Pseudonymisierung von Patientendaten für die medizinische Forschung (2001 – 2003 | 2005 – 2008)
- kontinuierliche datenschutzrechtliche Beratung von Projekten (2003 – 2015: 103 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)
- Rechtsgutachten zur Sekundärnutzung von Behandlungsdaten für Forschung und Qualitätssicherung: Buch und begleitendes Online-Tool (2012 – 2015)
- 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)
- Öffentliche Kommentierung des Referentenentwurfs zum e-Health-Gesetz (2014 – 2015)
- Aufbau einer i2b2 User Group zur Unterstützung der Implementierung und des Erfahrungsaustauschs der i2b2-Werkzeuge für die medizinische Forschung in Deutschland (ab 2009)

Fortsetzung Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitäts- management

- Entwicklung von Instrumenten und Methoden zur Integration von Datenbeständen in klinischer und translationaler Forschung; Anpassung von i2b2 an die Anforderungen in Deutschland (2011 – 2015)
- 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 »Registers 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), Buchpublikation (2015)
- Öffentliche Kommentierung zum eHealth-Gesetz (2014 – 2015)
- Aufbau eines IT-Forschungs-Portals (2014 – 2016)

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)

Aktivitäten, Ergebnisse und Produkte der Arbeitsgruppen Fortsetzung

Fortsetzung Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

- Mitgliedschaft in der European Biobanking Society (ESBB) (ab 2012)
- Mitgliedschaft in und Kooperationsvereinbarung mit der International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) (ab 2013)
- Unterstützung des Nationalen Biobanken-Knotens (GBN) für BBMRI (ab 2013)
- Fortlaufende Beratung von neuen Biobanken bei der Erarbeitung ihrer Konzepte (ab 2014)

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); Durchführung des jährlichen Nationalen Symposiums für Zoonosenforschung (seit 2010)
- Workshop zur Nutzung von webbasierten Geoinformationssystemen für die Zoonosenforschung (2009 – 2010)
- Konzeption einer Datenbank zur Speicherung mikrobiologischer Daten (2010 – 2012); Implementierung (2013 – 2014)

**Fortsetzung
Arbeitsgruppe
Zoonosen und
Infektions-
forschung**

- Workshop zur Infrastruktur für die Infektionsforschung (2011), Positionspapier zu One Health (2013 – 2014)
- 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 Veröffentlichung einer Stellungnahme zum Dual Use – Missbrauchspotenzial von Forschungsergebnissen (2013 – 2014)

**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 Forschungsverbünde 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)
- Fortbildungsmodulare u.a. zu den Themen Medienrecht, PR-Controlling, Webseiten-Optimierung für Suchmaschinen, Twitter in der Wissenschaftskommunikation, Suchmaschinenoptimierung, Darstellung gesundheitsbezogener Inhalte in Pressemitteilungen (ab 2011)
- Zusammenstellung und Publikation einer Handreichung zum Thema Wissenschaftskommunikation in der Gesundheitsforschung (ab 2014)

Produktliste



Thema Recht und Ethik

Pseudonymisierungs-Software

Software zur Nutzung einer spezialisierten IT-Infrastruktur der TMF zur symmetrischen Verschlüsselung einstufiger Pseudonyme
www.tmf-ev.de/Produkte/P000011

Generische Datenschutzkonzepte 2.0

Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten.
 Generische Lösungen der TMF 2.0
www.tmf-ev.de/Produkte/P000022

Software-Bibliothek zu Datenschutzkonzept A

Software-Bibliothek zur server- und clientseitigen Umsetzung des Generischen Datenschutzkonzepts vom Typ A
www.tmf-ev.de/Produkte/P014012

PID-Generator

Software-Komponente zur Erzeugung und zum fehlertoleranten Matching von Pseudonymen erster Ordnung auf Basis identifizierender Patientendaten
www.tmf-ev.de/Produkte/P015011

Informed Consent – Leitfaden

Checkliste und Leitfaden der TMF zur Patienteneinwilligung – Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung
www.tmf-ev.de/Produkte/P017011

Informed Consent – Online-Assistent

Software-Assistent zur web-basierten Nutzung der Checkliste der TMF zur Erstellung von Patienteninformationen und -einwilligungen
www.tmf-ev.de/Produkte/P017021

Informed Consent – Checkliste

Checkliste zur Erstellung von Patienteninformationen und -einwilligungen
www.tmf-ev.de/Produkte/P017031

Rechtsgutachten zu Verwertungsfragen

Rechtsgutachten zur Wertschöpfung beim Datenaustausch zwischen medizinischer Versorgung und Forschung mit Hinweisen und Mustertexten zur Vertragsgestaltung beim Wissens- und Datentransfer
www.tmf-ev.de/Produkte/P022021

Mustertexte zu Verwertungsfragen

Hinweise und Mustertexte zur Vertragsgestaltung beim Wissens- und Datentransfer zwischen medizinischer Forschung und Versorgung
www.tmf-ev.de/Produkte/P022022

Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung

Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung, insbesondere zur Pseudonymisierungsverpflichtung gemäß AMG, zur Nutzung von Versorgungsdaten und der elektronischen Gesundheitskarte für Forschungszwecke und zur Relevanz des MPG
www.tmf-ev.de/Produkte/P039031

Rechtsgutachten zur elektronischen Datentreuhänderschaft

Darstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen einer elektronisch gestützten Datentreuhänderschaft in medizinischen Verbundforschungsprojekten
www.tmf-ev.de/Produkte/P052011

Mustervertrag Datentreuhänderschaft

Checkliste und Mustervertrag zur Beauftragung eines Datentreuhänders
www.tmf-ev.de/Produkte/P052012

Beratung von Datenschutzkonzepten

Beratung bei der Erstellung und Implementierung von Datenschutzkonzepten auf Basis der Generischen Datenschutzkonzepte der TMF
www.tmf-ev.de/Produkte/P999051

Anonymisierungs-Tool

Werkzeug zur k-Anonymisierung medizinischer Daten
www.tmf-ev.de/Produkte/P100201

Einwilligungserklärung und Forschungsinformation zur Gewinnung tierischer Proben

Expertise zu rechtlichen und Datenschutz-technischen Fragestellungen bei der Entnahme von Proben bei Tieren für wissenschaftliche Untersuchungen
www.tmf-ev.de/Produkte/P100601

Sekundärnutzung klinischer Daten – Rechtliche Rahmenbedingungen

Übersicht über die spezifischen rechtlichen Rahmenbedingungen in Deutschland, aufgeschlüsselt nach Bundesländern sowie nach Trägerschaft und Rechtsform der behandelnden Einrichtung
www.tmf-ev.de/Produkte/P101101

IRene-Tool – Interaktiv Rechtsgrundlagen erkunden

Werkzeuge für die Datenintegration im i2b2-System
www.tmf-ev.de/Produkte/P101102

**Thema IT-Infrastruktur****Systemvalidierungsmasterplan**

Der TMF-Systemvalidierungsmasterplan – Ein umfassender Leitfaden mit zahlreichen Anhängen für die Validierung computergestützter Systeme in der klinischen Forschung mit Konzepten für interne oder Vendor-Audits und Schulungsunterlagen
www.tmf-ev.de/Produkte/P019011

Audit-Konzepte für Computersysteme

Konzepte für die Durchführung von internen Audits und Vendor-Audits beim Einsatz computergestützter Systeme in der klinischen Forschung
www.tmf-ev.de/Produkte/P019012

Systemvalidierung – Schulungsunterlagen

Schulungsunterlagen zur Systemvalidierung in der klinischen Forschung
www.tmf-ev.de/Produkte/P019013

SAS-Makros für klinische Studien

Makro-Bibliothek für SAS zur Auswertung klinischer Studien (MAKS)
www.tmf-ev.de/Produkte/P021011

SDTM-Wandler

Software zur Transformation klinischer Daten aus CDISC-ODM-Strukturen in das SDTM-Format
www.tmf-ev.de/Produkte/P034011

Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung

Rechtsgutachten zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien im Rahmen klinischer Prüfungen
www.tmf-ev.de/Produkte/P042011

Gutachten zu konventionellen Dateiformaten für die elektronische Archivierung

Expertengutachten zur Eignung konventioneller Dateiformate für die elektronische Archivierung in klinischen Studien
www.tmf-ev.de/Produkte/P042021

Gutachten zur elektronischen Archivierung mit CDISC-ODM

Expertengutachten zur Eignung von CDISC-ODM für die Archivierung von Daten aus klinischen Studien
www.tmf-ev.de/Produkte/P042031

Gutachten zur Wirtschaftlichkeit elektronischer Archivierung

Expertengutachten über die betriebswirtschaftlichen Aspekte bei der Wahl einer Archivierungsstrategie für Unterlagen aus klinischen Studien
www.tmf-ev.de/Produkte/P042041

Produktliste Fortsetzung

Hosting für SAE-Software

Der Hosting-Service der TMF für die Nutzung der SAE-Management-Software VigilanceONE per Fernzugriff (ASP)
www.tmf-ev.de/Produkte/P999021

Lizenzübertragung für SAE-Software

Voucher zum Abruf von Lizenzen für die SAE-Management-Software VigilanceONE zu speziellen Konditionen
www.tmf-ev.de/Produkte/P999031

Musterverträge – Entwicklung und Überlassung von Software

Musterverträge für die Beauftragung von Software-Entwicklung, das Einräumen von Nutzungsrechten (Lizenzierung) für Software und Online-Datenbanken sowie den Abschluss von Vertraulichkeitsvereinbarungen
www.tmf-ev.de/Produkte/P999071

Report-Vorlagen für Pharmakovigilanzsoftware

Vorlagen für die Erstellung von Reports und Meldeformularen im Rahmen des SAE-Managements mit der Software VigilanceONE
www.tmf-ev.de/Produkte/P999111

Narrative-Skript für Pharmakovigilanzsoftware

Skript zur Erstellung konsistenter Case Narratives für das CIOMS-Formular im Rahmen des SAE-Managements mit der Software VigilanceONE
www.tmf-ev.de/Produkte/P999112

Nationales Metadata Repository

Verzeichnis für standardisierte Datenelemente von Studien
www.tmf-ev.de/Produkte/P100101

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

Verfahren zur flexiblen Planung genetisch-epidemiologischer Studien
www.tmf-ev.de/Produkte/P100301

Architektur für die Patientenrekrutierung aus KIS-Systemen

Konzept und Architektur für die Nutzung von KIS-Daten zur Patientenrekrutierung für klinische Studien
www.tmf-ev.de/Produkte/P100401

IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung – Aktueller Stand und Handlungsbedarf

Jährlicher Bericht des IT-Reviewing Board der TMF:
Aktueller Stand und Handlungsbedarf
www.tmf-ev.de/Produkte/P100500

Phase-II-Paket

R-Paket und Software-Tool für Planung, Monitoring und Auswertung onkologischer Phase-II-Studien
www.tmf-ev.de/Produkte/P100701

Mikrobiologische Primärdatenbank

Primärdatenbank zur standardisierten Speicherung mikrobiologischer Daten
www.tmf-ev.de/Produkte/P100801

Beschreibung der IT-Anforderungen für Kohorten und Register

Von der Evaluierung zur Konsolidierung: Spezifikation der Anforderungen an Kohortenstudien- und Register-IT
www.tmf-ev.de/Produkte/P100901

Integrated Data Repository Toolkit

Werkzeuge für die Datenintegration im i2b2-System
www.tmf-ev.de/Produkte/P101001

Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin

Bestandsaufnahme und Empfehlungen für den deutschsprachigen Raum
www.tmf-ev.de/Produkte/P101201



Thema Qualitätsmanagement

Leitlinie Datenqualität

Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Register

www.tmf-ev.de/Produkte/P020012

Statistische Tabellen zur Datenqualität

Statistische Tabellen zur Leitlinie Datenqualität in Kohortenstudien und Registern

www.tmf-ev.de/Produkte/P020021

Software Datenqualität

Software zur Leitlinie Datenqualität in Kohortenstudien und Registern

www.tmf-ev.de/Produkte/P020031

Autorenportal zur Leitlinienentwicklung

Webportal zur kooperativen Erstellung und Konsentierung medizinischer Leitlinien

www.tmf-ev.de/Produkte/P024011



Thema Klinische Studien

Gutachten zur Sponsorverantwortung

Kurzgutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studien

www.tmf-ev.de/Produkte/P000031

Musterdokumente zur Sponsorverantwortung

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

www.tmf-ev.de/Produkte/P000032

AMG-Schulungsunterlagen

Schulungsunterlagen zur Durchführung von IITs nach der 12. AMG-Novelle auf Basis der Checkliste

www.tmf-ev.de/Produkte/P027011

AMG-Checkliste

Checklisten zur Durchführung von IITs nach der 12. AMG-Novelle

www.tmf-ev.de/Produkte/P028011

SOPs für klinische Studien

Harmonisierte Standard Operating Procedures für die Durchführung klinischer Studien

www.tmf-ev.de/Produkte/P0320xx

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)

www.tmf-ev.de/Produkte/P062011

Schulungsmaterial zur Medizinprodukte-Entwicklung

Seminarunterlagen zu regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten

www.tmf-ev.de/Produkte/P075011

Produktliste Fortsetzung



Thema Biobanken und Molekulare Medizin

Biobanken – Rechtsgutachten

Aufarbeitung der rechtlichen Rahmenbedingungen für Biobanken in der biomedizinischen Forschung.

www.tmf-ev.de/Produkte/P010011

Biobanken – Musterverträge

Mustertexte und Musterverträge der TMF für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken

www.tmf-ev.de/Produkte/P010012

Biobanken – Datenschutzkonzept

Datenschutz und ethische Aspekte für den Aufbau und Betrieb von Biobanken

www.tmf-ev.de/Produkte/P010021

Biobanken – Qualitätsmanagement

Checkliste zur Qualitätssicherung von Probensammlungen.

www.tmf-ev.de/Produkte/P010031

Biobanken-Kooperationen in der EU

Gutachten-Zusammenfassungen und Mustertexte für deutsche Biobanken in EU-Kooperationsprojekten

www.tmf-ev.de/Produkte/P010211

Deutsches Biobanken-Register

Online-Register der Biobanken in Deutschland

www.tmf-ev.de/Produkte/P058011

Beratung von Biobanken

Beratung bei der Erstellung und Implementierung von Konzepten für Biobanken

www.tmf-ev.de/Produkte/P999041

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

www.tmf-ev.de/Produkte/P999061

repliCheckSNP

Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten bei der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen oder der Replikation von Genotypisierungsstudien.

www.tmf-ev.de/Produkte/P999081

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

Konsentiertere Nomenklatur für nicht-kanonische Fluoreszenz-Cluster von SNPs auf Illumina Genotypisierungschips

www.tmf-ev.de/Produkte/P999101

Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten

Praktische Empfehlungen für die Verarbeitung und Analyse der Daten

www.tmf-ev.de/Produkte/P999201



Personen in der TMF

Vorstand

Prof. Dr. Michael Krawczak

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

PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf

CSCC Jena | Universitätsklinikum Jena
Stellvertretender Vorsitzender ·
Ressort: Mitgliederdialog

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann

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

Prof. Dr. Björn Bergh

Verbund INFOPAT | Universitätsklinikum Heidelberg
Ressort: Thematische Integration

PD Dr. Karoline I. Gaede

Deutsches Zentrum für Lungenforschung |
Forschungszentrum Borstel

Prof. Dr. Lothar Kreienbrock

RESET-Verbund | Stiftung Tierärztliche Hochschule
Hannover · Ressort: Finanzen

Dr. Steffen P. Luntz

Koordinierungszentrum für Klinische Studien |
Universitätsklinikum Heidelberg

Prof. Dr. Rainer Röhrig

AKTIN-Verbund | Carl von Ossietzky Universität
Oldenburg

Prof. Dr. Peter Schirmacher

BioMaterialBank Heidelberg | Universität Heidelberg

Rat der Förderer

Dr. Renate Loskill

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

PD Dr. Elisabeth Falkenstein

Projekträger Gesundheitsforschung im DLR

Dr. Katja Hartig

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Botschafter

Dr. Regina Becker

ehem. Mitarbeiterin Projekträger Gesundheits-
forschung im DLR, ehem. Mitarbeiterin TMF-
Geschäftsstelle, derzeit am Luxembourg Centre
for Systems Biomedicine 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

PD Dr. Elisabeth Falkenstein | Dr. Katja Hartig | Dr. Regina Becker | Dr. Gerhard Brenner





Prof. Dr. Norbert Brockmeyer

Mitglied Koordinierungsrat und Vorstand der TMF von 2002 bis 2012; Sprecher des Kompetenznetzes HIV/AIDS

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

Prof. Dr. Walter Lehmacher

Mitglied des TMF-Vorstands von 2008 bis 2014. Von 1995 bis 2014 war ist Professor Lehmacher Direktor des Instituts für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie an der Universität zu Köln.

Prof. Dr. Wolfgang Oertel

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

Prof. Dr. Christian Ohmann

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

Dr. Klaus Richter | Prof. Dr. Otto Rienhoff | Ronald Speer | Prof. Dr. Karl Überla



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

Juliane Gehrke

Veranstaltungsmanagement

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

juliane.gehrke@tmf-ev.de

Cathleen Seehaus

IT-Integration

Tel.: +49 (30) 22 00 24 718

cathleen.seehaus@tmf-ev.de

Ljudmila Stamova

Finanzen & Controlling

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

ljudmila.stamova@tmf-ev.de





Jacob Aleyt (ab Juli 2015)

Public Affairs & Netzwerkkoordination

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

jacob.aleyt@tmf-ev.de

Inger Neick (ab September 2015)

Kommunikation & Öffentlichkeitsarbeit

Tel.: +49 (30) 22 00 24 732

inger.neick@tmf-ev.de

Nadine Sept

Projektmanagement

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

nadine.sept@tmf-ev.de

Kerstin Splett

Projektassistenz

Tel.: +49 (30) 22 00 24 771

kerstin.splett@tmf-ev.de

Anja Brysch

Assistenz der Geschäftsführung | BVMI-Geschäftsstelle

Tel.: +49 (30) 22 00 24 714

anja.brysch@tmf-ev.de

Katharina Rimmele

Teamassistenz

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

Stefanie Hampel

Teamassistenz | Datenschutz & IT

Tel.: +49 (30) 22 00 24 747

stefanie.hampel@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

Irene Schlünder

Wissenschaftliche Mitarbeiterin |

Recht & Datenschutz

Tel.: +49 (30) 22 00 24 742

irene.schluender@tmf-ev.de

Dr. Murat Sariyar

Wissenschaftlicher Mitarbeiter |

IT & Datenschutz

Tel.: +49 (30) 22 00 24 746

murat.sariyar@tmf-ev.de

Dr. Josef Schepers

Wissenschaftlicher Mitarbeiter |

IT-Infrastruktur & Qualitätsmanagement

Tel.: +49 (30) 22 00 24 741

josef.schepers@tmf-ev.de



Jie Wu

Wissenschaftliche Mitarbeiterin |
Datenschutz & IT-Sicherheit
Tel.: +49 (30) 22 00 24 745
jie.wu@tmf-ev.de

RAin Valérie Gläß LL.M. (ab August 2015)

Wissenschaftliche Mitarbeiterin |
Datenschutz & IT-Recht
Tel.: +49 (30) 22 00 24 743
valerie.glaess@tmf-ev.de

Lisa Janowitz (bis Februar 2016)

Simone Ziems

Zlatina Dimitrova

Studentische Hilfskräfte |
Assistenz Kommunikation
Tel.: +49 (30) 22 00 24 733
shk-kommunikation@tmf-ev.de

Ausgeschiedene Mitarbeiter

Dr. Elke Witt (bis Februar 2015)

Wissenschaftliche Mitarbeiterin |
Bioethik & Datenschutz

Kirsty Otto (bis August 2015)

Veranstaltungsmanagement

Claudia Kunze (bis Oktober 2015)

Kommunikation & Öffentlichkeitsarbeit

Nicola Blacha (bis Februar 2015)

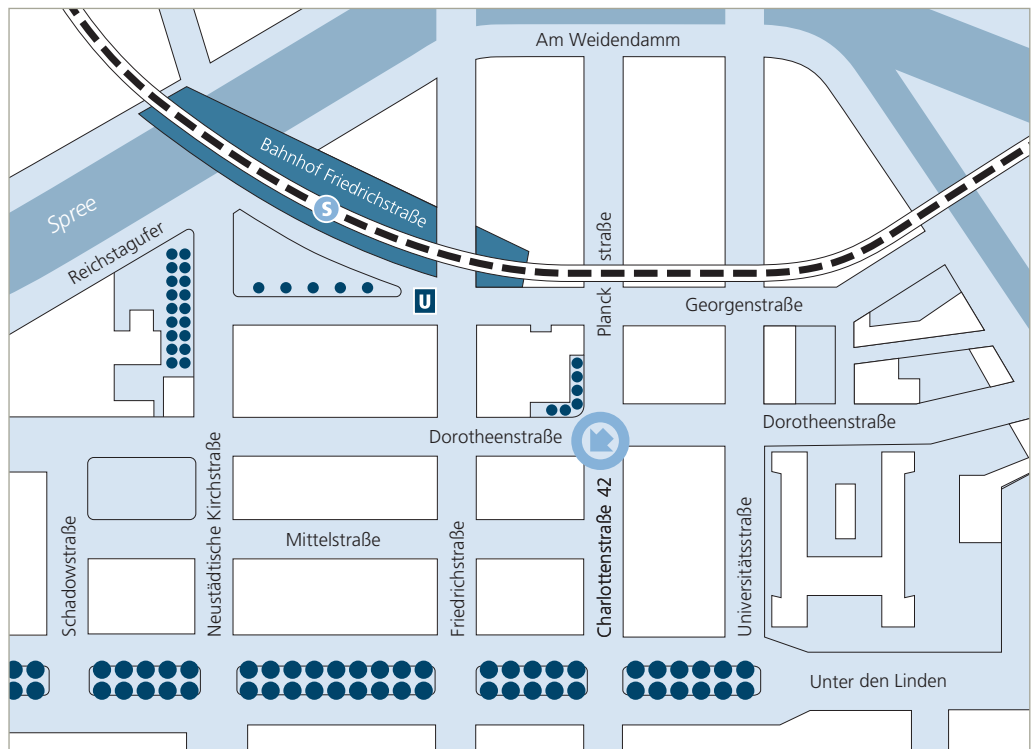
Studentische Hilfskraft | Assistenz Kommunikation

Sophie Haderer (bis Februar 2015)

Assistenz Kommunikation




Der Weg zur Geschäftsstelle


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



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
AApolLon	BMBF-gefördertes Projekt zur Entwicklung von AAL-Weiterbildungsangeboten
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)
AETIONOMY	IMI-gefördertes Projekt Organising mechanistic knowledge about neurodegenerative diseases for the improvement of drug development and therapy (www.imi.europa.eu/content/aetionomy)
AG	Arbeitsgruppe (der TMF)
AGENS	Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten der DGSMF
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome: Krankheitsbild einer erworbenen Immunschwäche aufgrund einer HIV-Infektion
AK	Arbeitskreis
AKTIN	Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin durch den Aufbau eines nationalen Notaufnahmeregisters, durch das BMBF gefördertes Verbundprojekt (www.aktin.org)
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse (www.aok.de)
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (www.aqua-institut.de)
ASP	Application Service Provider
AZ	Algemeen Ziekenhuis, belgisch für Allgemeinkrankenhaus
BÄK	Bundesärztekammer (www.bundesaerztekammer.de)
BBMRI	[European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (www.biobanks.eu); vorbereitende Phase für BBMRI-ERIC
BBMRI-ERIC	Europäische Biobanken-Infrastruktur (bbmri.eu)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)
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
BIPS	Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (www.bips.uni-bremen.de)
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
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (www.bmel.de)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (www.bmg.bund.de)
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (www.bmwi.bund.de)
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (www.bpi.de)
BSL	Biosafety Level: Risikogruppe für biologische Arbeitsstoffe gemäß BioStoffV und der EU-Richtlinie 2000/54/EG
BStMGP	Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (www.stmgp.bayern.de)
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)
cBMB	zentralisierte Biobank, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org)
CED	KN Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen (www.kompetenznetz-ced.de)
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)
conhit	Industriemesse und Kongress des bviti (www.conhit.de)
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease - Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CRC	Clinical Research Center Hannover (www.crc-hannover.de)
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
DAPI	Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e.V. (www.dapi.de)
DaTraV	Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz – Datentransparenzverordnung
DB	Datenbank
DBR	Deutsches Biobanken-Register (www.biobanken.de)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
DFN	Deutsches Forschungsnetz e.V. (www.dfn.de)
DGG	Deutsche Gesellschaft für Gesundheitstelematik e.V. (www.dgg-info.de)
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de)

Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

DGKL	Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (www.dgkl.de)
DGSMP	Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V. (www.dgsmp.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)
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (www.dkgev.de)
DKMS	Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige Gesellschaft mbH (www.dkms.de)
DKVF	Deutscher Kongress für Versorgungsforschung
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
DSGVO	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr – Datenschutz-Grundverordnung (Entwurf)
DSGZ	Deutsches Schwindel- und Gleichgewichtszentrum (www.klinikum.uni-muenchen.de/Deutsches-Schwindelzentrum-IFB-LMU)
DVMD	Deutscher Verband Medizinischer Dokumentare (www.dvmd.de)
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)
DZL	Deutsches Zentrum für Lungenforschung (www.dzg-lungenforschung.de)
DZNE	Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. in der Helmholtz-Gemeinschaft (www.dzne.de)
e:Med	e:Med – Maßnahmen zur Etablierung der Systemmedizin; Forschungs- und Förderkonzept des BMBF
eCRF	electronic Case Report Form
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network, seit 2007 als ESFRI-Projekt gefördert (www.ecrin.org)
EDNET	Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network (www.ednet-essstoerungen.de)
EFGCP	European Forum for Good Clinical Practice (www.efgcp.be)
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (www.efpia.org)
EG	Europäische Gemeinschaft
EGI	European Grid Initiative. Zusammenschluss Nationaler Grid-Initiativen (NGI) in der EU, gefördert von der Europäischen Kommission im Rahmen des FP7 (http://web.eu-egi.eu)
eGK	elektronische Gesundheitskarte
EHR4CR	Electronic Health Records for Clinical Research, im Rahmen der IMI gefördertes EU-Projekt (www.ehr4cr.eu)
ELIXIR	European Life Sciences Infrastructure for Biological Information, ein ESFRI-Projekt (www.elixir-europe.org)
ELSI	Ethical, Legal and Social Issues
EMA	European Medicines Agency (www.ema.europa.eu)
EQUATOR Network	Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research Network – international Initiative mit dem Ziel, die Verlässlichkeit und den Wert publizierter Forschungsergebnisse zu verbessern (www.equator-network.org)
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)
ETL	Extract, Transform, Load: Kurzform für den Prozess, Daten aus mehreren, heterogenen Datenquellen selektiv zu lesen, zu transformieren und in einer einheitlichen Zielstruktur abzuspeichern
EUPATI	European Patient's Academy on Therapeutic Innovation; im Rahmen der IMI gefördertes Projekt (www.patientsacademy.eu)
FACE-Verbund	Forschungsverbund ausgewählter craniofacialer Entwicklungsstörungen
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
FIT	Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik (www.fit.fraunhofer.de)
FLI	Friedrich-Loeffler-Institut (www.fli.bund.de)
FluResearchNet	Forschungsverbund „Molekulare Signatures als Determinanten der Pathogenität und der Speziestransmission von Influenza A-Viren“ (www.fluresearchnet.de)
FP	Framework Programme for Research and Technology Development: Hauptinstrument der EU zur Förderung von Forschung und Entwicklung
FU	Freie Universität Berlin (www.fu-berlin.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)
GeWINO	Institut Innovative Gesundheitswissenschaft Nordost der AOK Nordost
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V (www.gkv-spitzenverband.de)
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de)
GWAS	Genomweite Assoziationsstudie(n)
HICARE	HICARE – Aktionsbündnis gegen multiresistente Erreger. Gesundheitsregion Ostseeküste (www.hicare.de)
HIMSS	Healthcare Information and Management Systems Society (www.himss.org)
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HL7	Health Level Seven; Internationale SDO für den Bereich der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.hl7.org)
HPI	Hasso-Plattner-Institut für Software Systemtechnik GmbH (www.hpi.uni-potsdam.de)
HTA	Health Technology Assessment
HTML	Hyper Text Markup Language
HU	Humboldt-Universität zu Berlin (www.hu-berlin.de)
i2b2	Informatics for Integrating Biology and the Bedside (www.i2b2.org)
IAIS	Fraunhofer Institut Intelligente Analyse- und Informationssysteme (www.iais.fraunhofer.de)
IBDW	Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg; Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
IBERGRID	Iberian Grid Infrastructure Conference (www.ibergrid.eu)
ICB-L	Interdisziplinäres Centrum für Biobanking – Lübeck (www.icb-l.de)
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 (www.tmf-ev.de/idrt)
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)
i~HD	European Institute for Innovation through Health Data (www.i-hd.eu)
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net)
IIT	Investigator initiated trial
IKMB	Institut für Klinische Molekularbiologie der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel am UKSH, Standort Kiel (www.ikmb.uni-kiel.de)
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)
INCD	Portuguese National Distributed Computing Infrastructure (www.incd.pt)
INFOPAT	Informationstechnologie für patientenorientierte Gesundheitsversorgung in der Metropolregion Rhein-Neckar
INIT-G	Initiative für qualifizierten IT-Nachwuchs in der Gesundheitswirtschaft
IRene-Tool	Interaktiv Rechtsgrundlagen erkunden: Online-Werkzeug zum Auffinden rechtlicher Grundlagen für die Sekundärnutzung klinischer Daten (irene.tmf-ev.de/homeirene)
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories (www.isber.org)
ISO	International Organization for Standardization (www.iso.org)
ISO/TC	Technical Committee der ISO
ITEM	Fraunhofer Institut Toxikologie und Experimentelle Medizin (www.item.fraunhofer.de)
IT-QM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (AG)
IuIG	Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft
IZKS	Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien
JPG	Komprimiertes Bilddateiformat der Joint Photographic Experts Group (www.jpeg.org)
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 -registergesetz
KIS	Krankenhausinformationssystem
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
KKSN	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
KKS-Netzwerk	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
kma	KlinikManagement Aktuell (www.kma-online.de)
KN	Kompetenznetz (www.kompetenznetze-mezizin.de)
KoRegIT	TMF-Projekt zur Erstellung eines Anforderungskatalogs zur IT-Unterstützung von Kohorten und Registern
LCSB	Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (www.uni.lu/lcsb)
LIP	Wissenschaftliche und technische Vereinigung im Bereich Experimentelle Hochenergiephysik in Portugal (www.lip.pt)
LMU	Ludwig-Maximilian-Universität München (www.uni-muenchen.de)
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes (www.loinc.org)

Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

MAKS	Makros zur Auswertung Klinischer Studien: Im Rahmen eines TMF-Projekts erstellte und validierte Bibliothek von SAS-Makros zur Auswertung von Studiendaten in der CDISC SDTM Struktur
MdB	Mitglied des deutschen Bundestages
MDR	Metadata Repository
MedVet-Staph	BMBF-geförderter Forschungsverbund zur zoonotischen Bedeutung von Staphylococcus aureus / MRSA (www.medvetstaph.net)
MERS	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 Verstetigung der TMF
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (www.mhra.gov.uk)
mitoNET	Deutsches Netzwerk für mitochondriale Erkrankungen (www.mitonet.org)
MKS	Management klinischer Studien (AG)
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
NGFN	Nationales Genomforschungsnetz, vom BMBF gefördert (www.ngfn.de)
NGI	National Grid Initiative
NGS	Next-Generation Sequencing
ODM	Operational Data Model (CDISC-Standard)
ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst
P2N	Das PopGen 2.0-Netzwerk, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative zur Förderung zentralisierter Biobanken (www.uksh.de/p2n/)
PEW	Patienteneinwilligung
PID	Patientenidentifikator
PLRI	Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik (www.plri.de)
PMV	PMV Forschungsgruppe der Universität Köln (www.pmvforschungsgruppe.de)
PopGen	2.0-Netzwerk zentralisierte Biobank am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative zur Förderung zentralisierter Biobanken (www.uksh.de/p2n/)
PPP	Public Private Partnership
PPP-InfoS	Forschungsverbund zur Vernetzung vorhandener amtlicher und wirtschaftseigener Daten zu einem treuhänderisch und als Public-Private-Partnership verwalteten Dateninformations-System zur Verbesserung von Tierwohl und Tiergesundheit beim Schwein, gefördert vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) (www.ppp-infos.de/)
PRECISESADS	IMI-gefördertes Projekt Molecular reclassification to find clinically useful biomarkers for systemic autoimmune diseases (www.imi.europa.eu/content/precisesads)
PROGRESS	Pneumonia Research Network on Genetic Resistance and Susceptibility for the Evolution of Severe Sepsis; vom BMBF gefördertes Forschungsvorhaben (www.capnetz.de/html/progress)
PT	Projektträger
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)
REVERSI	DIVI Register Versorgungsforschung Intensivmedizin (www.divi.de/qualitaetsicherung/divi-reversi.html)
REWARD	REduce research WAstE and Reward Diligence – The REWARD Alliance (http://researchwaste.net)
RKI	Robert Koch-Institut (www.rki.de)
RoR	Registry of Registries
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
SAE	Serious Adverse Event, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis im Rahmen einer Arzneimittelprüfung
SAHRA	Smart Analysis – Health Research Access; vom BMWi gefördertes Verbundprojekt zum Aufbau einer Datenplattform für Sozial- und andere Gesundheitsdaten
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome; virale Infektionskrankheit
SAS	Datenanalysesoftware der Firma SAS Institute Inc. (www.sas.com)
SBZ	Studienzentrum Bonn (www.studienzentrum-bonn.de)
SCAI	Fraunhofer-Institut für Algorithmen und Wissenschaftliches Rechnen (www.scai.fraunhofer.de)
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
SomnoNetz	Durch das BMBF gefördertes Projekt zum Aufbau einer verteilten IT-Forschungsinfrastruktur zur multizentrisch vernetzten Forschung

	und Zusammenarbeit in der Schlafmedizin (www.somnonetz.de)
SOP	Standard Operating Procedure
SYSKO	Systemkomponenten (AG in der TMF bis 2003)
TAB	Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (www.tab.fzk.de)
TC	Technical Committee (ISO)
TH	Technische Hochschule
THL	National Institute for Health and Welfare des finnischen Ministeriums für Soziales und Gesundheit (http://www.thl.fi)
TI	Telematik-Infrastruktur der eGK
TiHo	Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover (www.tiho-hannover.de)
TU	Technische Universität
UKSH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein an den Standorten Kiel und Lübeck (www.uksh.de)
UMIT	Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik GmbH, Hall in Tirol/Österreich (www.uit.at)
VarWatch	BMBF-gefördertes Projekt »VarWatch – A Database of in limbo Genetic Variants from Next Generation Sequencing«
VO	Verordnung
VPN	Virtual Private Network
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.
WMA	The World Medical Association; Weltärztebund (www.wma.net)
WS	Workshop
ZeBanC	Zentrale Biomaterialbank der Charité; Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative (http://biobank.charite.de)
ZKS	Zentrum für Klinische Studien
Zoonose	Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit
ZTG	Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen GmbH (www.ztg-nrw.de)

Dieser Jahresbericht wurde auf dem umweltschonenden Papier »Revive 100 silk« gedruckt.
Dieses Umpelpapier besteht aus 100 % FSC® Recycling.





GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung