

# TMF JAHRESBERICHT 2010

---

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



---

## Impressum

### Herausgeber

TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.  
Neustädtische Kirchstraße 6 · 10117 Berlin  
info@tmf-ev.de · www.tmf-ev.de

### Redaktion

Antje Schütt

### Mitarbeit

Sebastian Claudius Semler, Dr. Johannes Drepper, Mathias Freudigmann,  
Dr. Annette Pollex-Krüger, Dr. Carina Hohloch, Dr. Ilia Semmler,  
Dr. Roman Siddiqui, Beate Achilles, Anne Hahner

### Layout | Umsetzung

sku:l communication, Michaela Richter, Reichshof-Nosbach

### Grafiken

BELAU WERBUNG UND VISUELLE KOMMUNIKATION, Essen

### Druck | Verarbeitung

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

**März 2011**

# TMF JAHRESBERICHT 2010

---

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



<b>■ Auftakt</b>	<b>6</b>
Verbundforschung und TMF im Wandel	6
<b>■ Mitglieder: Forschungsverbände in der TMF</b>	<b>10</b>
<b>■ Themen und Lösungen: Infrastruktur für die medizinische Forschung verbessern</b>	<b>12</b>
Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen	12
IT-Infrastruktur für die klinische, epidemiologische und translationale Forschung	14
Qualitätsmanagement für medizinische Forschung	15
Standards für klinische Studien	16
Biobanken und molekulare Medizin	17
Verzahnung von Forschung und Versorgung	19
Verbundkoordination und Kommunikation	20
<b>■ Produkte und Serviceangebote: Ergebnisse nutzbar machen</b>	<b>22</b>
Ausgewählte Produkte	22
Beratungsleistungen der TMF	28
<b>■ Forscher zusammenbringen: Arbeitsgruppen</b>	<b>30</b>
Arbeitsgruppe Datenschutz	31
Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	32
Arbeitsgruppe Biomaterialbanken	35
Arbeitsgruppe Management klinischer Studien	37
Arbeitsgruppe Medizintechnik	38
Arbeitsgruppe Molekulare Medizin	39
Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung	40
Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination	40
Arbeitsgruppe Öffentlichkeitsarbeit	41
Forum Grid	43

---

<b>■ Projekte</b>	<b>44</b>
TMF-Projekte	44
Drittmittelprojekte	53
<b>■ TMF im Dialog: Partnerschaften und Kommunikation</b>	<b>66</b>
Kooperationen sichtbar machen: Partner der TMF	66
In direktem Kontakt: Veranstaltungen, Schulungen, Vorträge	67
Dokumentenpool und Informationsquelle: <a href="http://www.tmf-ev.de">www.tmf-ev.de</a>	71
Publikationen	73
<b>■ Gremien und Geschäftsstelle</b>	<b>74</b>
Mitgliederversammlung	74
Vorstand	75
Rat der Förderer	76
Beirat	77
TMF-Botschafter	78
Geschäftsstelle	80
<b>■ TMF in Übersichten</b>	<b>84</b>
Einnahmen und Ausgaben 2010	84
Mitgliederentwicklung 2003 – 2010	85
Veranstaltungsübersicht	86
Vortragsliste	88
Publikationsliste	92
Medienberichte	93
Projektübersicht	95
Aktivitäten und Ergebnisse der Arbeitsgruppen	98
Kommentierte Produktliste	100
Verzeichnis der Abkürzungen	105
Der Weg zur TMF-Geschäftsstelle	109

# Auftakt

## Verbundforschung und TMF im Wandel

2010 war ein in vielerlei Hinsicht aufregendes und wegweisendes Jahr für die TMF. Ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu einer dauerhaften Finanzierung der Infrastrukturarbeit für die medizinische Forschung ist geschafft: Die TMF erhält für fünf Jahre vom BMBF eine **Zusatzfinanzierung**, die es uns erlauben wird, die Arbeiten in wesentlichen thematischen Bereichen – beispielsweise zu Datenschutz oder IT-Infrastruktur – zu stärken und die Arbeiten zu neuen Feldern wie der Systembiologie auf den Weg zu bringen. Neben neuen Services soll vor allem auch die Durchführung von Fachveranstaltungen und Fortbildungen intensiviert werden, um die Ergebnisse und die in der TMF gebündelte Erfahrung an einen noch breiteren Kreis von Forschern zu vermitteln.

Die Zuwendung wird als wichtige Säule neben den Mitgliedsbeiträgen dazu beitragen, die TMF-Aktivitäten zu sichern. Der Vorstand wird gleichzeitig in enger Abstimmung mit dem BMBF die Vorbereitungen für eine Dauerfinanzierung der TMF vorantreiben. Derzeit finden Gespräche mit verschiedenen Forschungsorganisationen statt, die eventuell als Träger für die TMF in Frage kommen könnten.

Über eine Neuerung freuen wir uns besonders: Wenige Schritte von den bekannten Räumen der TMF-Geschäftsstelle entfernt konnten wir einen Zweitstandort mit Veranstaltungsräumen anmieten, die ab sofort ebenso für Arbeitsgruppensitzungen und Workshops wie auch für die Nutzung durch Partner aus der »TMF-Community« zur Verfügung stehen.

Die **Mitgliedsverbände** bleiben dabei auch weiterhin die Basis und die zentralen Akteure der TMF-Aktivitäten. Das betrifft ebenso die finanzielle Seite – die »Mitgliedersäule« der Finanzierung ist die Basis, auf der die aktuelle Zuwendung durch das BMBF überhaupt erst möglich ist – wie ganz maßgeblich die inhaltliche Seite: Der Wert der gemeinsamen Arbeit, der Ergebnisse und Empfehlungen, bemisst sich ganz zentral an der Breite der Abstimmung und Konsensbildung in der Community.

Vor diesem Hintergrund war und ist ein zentrales Thema der vergangenen wie der kommenden Monate die Einbindung der neuen großen Verbundfördermaßnahmen in die TMF. Wir freuen uns sehr über die bereits erfolgte Aufnahme der Integrierten Forschungs- und

Bild links: Der zweite Standort der TMF-Geschäftsstelle liegt gleich vis-à-vis dem S-Bahnhof Friedrichstraße.

Bild rechts: Arbeitsgruppensitzungen, Workshops sowie auch größere Veranstaltungen mit bis zu 80 Personen können künftig in den Räumen der TMF in der Georgenstraße 22 in Berlin-Mitte stattfinden.



Behandlungszentren und einer größeren Zahl von Netzwerken für Seltene Erkrankungen. Derzeit steht unter anderem die Aufnahme der Nationalen Kohorte unmittelbar bevor, und es werden zahlreiche Gespräche geführt zur Einbindung der in Gründung befindlichen Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung. Diese neuen nationalen Strukturen sollten möglichst frühzeitig auf die bisherigen Erfahrungen zurückgreifen können und vor allem auch ihre spezifischen Anforderungen in die Weiterentwicklung der gemeinsamen Lösungen einbringen.

Auch in der inhaltlichen Arbeit hat sich im vergangenen Jahr natürlich vieles weiterentwickelt, und wir haben wichtige Meilensteine erreicht, von denen wir hier nur schlaglichtartig einige erwähnen können. Der vorliegende Jahresbericht gibt über alle einzelnen Schritte im Detail Auskunft.

Die Entwicklung einer umfassenden **IT-Strategie**, über deren Ergebnisse wir im letzten Jahresbericht bereits ausführlich berichtet haben, konnte 2010 abgeschlossen werden. Die Beteiligten haben die Ergebnisse miteinander und mit weiteren Partnern diskutiert und haben entsprechende Handlungsfelder und konkrete Maßnahmen abgeleitet, die in den kommenden Jahren für die medizinische Forschung umgesetzt werden sollen. So ist beispielsweise auf dieser Basis das Konzept für eine »Summer School« entwickelt worden, deren Ziel die Nachwuchsförderung in den methodischen Fächern und in der Verbundkoordination für medizinische Forschung ist. Die Pilotveranstaltung wird im Sommer 2011 stattfinden.

Darüber hinaus wurde vereinbart, die Bestandsaufnahme und Bedarfsanalyse durch ein Expertengremium, in das auch Partner über die TMF-Mitgliedschaft hinaus eingebunden werden, jährlich fortzuschreiben und



entsprechende Empfehlungen zu veröffentlichen. Die Zuwendung des BMBF ermöglicht es uns nun, diese wichtigen Bausteine zur Entwicklung der Infrastruktur für die medizinische Forschung umzusetzen.

Das Foyer kann auch für Abendveranstaltungen genutzt werden.

2010 erfolgte auch der Abschluss des ersten Projektes, das in der Methodenausschreibung des BMBF gefördert worden ist: Die Ergebnisse des Projektes »Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung« stehen bereits auf der TMF-Website zum Download zur Verfügung. Entstanden ist unter anderem eine **Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten** bei der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen oder der Replikation von Genotypisierungsstudien (repliCheckSNP). Die Projektergebnisse wurden im Juli 2010 in Berlin in einer Informationsveranstaltung vorgestellt und diskutiert.

Ein wesentlicher Meilenstein wurde auch für die Akteure der Medizintechnik erreicht: Die Aufarbeitung der regulatorischen Anforderungen an **Medizinprodukte** konnte abgeschlossen werden. Eine Einführung mit Handlungshilfen steht für TMF-Mitglieder bereits zum Download zur Verfügung, die Veröffentlichung in der TMF-

Schriftenreihe erfolgt 2011, so dass die Ergebnisse dann auch für die gesamte Forschungsgemeinschaft nutzbar sind.

Aktuelles Thema, das die Forscher in diesem Bereich umtreibt, sind Probleme des Datenschutzes in Ambient Assisted Living (AAL)-Umgebungen. Hier kann ein Transfer von Erfahrungen aus den generischen Datenschutzkonzepten der TMF erfolgen. Diesem Thema hat sich eine Expertengruppe im Rahmen eines Workshops angenommen, dessen Ergebnisse den AAL-Projekten in Deutschland zur Verfügung gestellt werden. Im Programm der TELEMED 2010 konnte zudem der Querschluss von der Medizintechnik- und Sensorikentwicklung über den AAL- und HomeCare-Bereich bis zur Telemedizin hergestellt werden.

Besondere Brisanz gewinnt zurzeit in den Kliniken das Problemfeld der **elektronischen Archivierung** von Patienten- und insbesondere auch von Studienunterlagen. Die TMF beschäftigt sich mit diesem Thema schon seit längerem und konnte 2010 ihr umfassendes eArchivierungs-Projekt abschließen, im Rahmen dessen unter anderem mehrere Rechtsgutachten eingeholt worden sind. Aktuell berät die TMF mehrere Universitätskliniken zu Fragen der GCP-konformen Archivierung in Krankenhausarchiven. Gemeinsam mit weiteren Partnern hat sie zudem im vergangenen Jahr einen Förderantrag bei der DFG zum Thema Langzeitarchivierung von Forschungsdaten gestellt, der bereits eine positive Zwischenbegutachtung erfahren hat.

Im Forschungs- und Entwicklungsprojekt zur »**elektronischen Patientenakte**« gemäß § 291a SGB V sind wichtige weitere Arbeiten erfolgt. Mittlerweile liegen erste Spezifikationen vor. Die TMF hat verschiedene rechtliche Aspekte des Projektes bearbeitet und in mehreren Workshops mit verschiedenen Partnern diskutiert.

Insgesamt zeigt sich, dass das gesamte Feld der Verknüpfung von Forschung und Versorgung heute eine ganz andere Dynamik erfährt als noch vor wenigen Jahren. Es ist mittlerweile eine breite methodische Diskussion und Entwicklungsarbeit entstanden, in die die TMF gut eingebunden ist und in der sie die Akteure quer über die Bereiche hinweg miteinander vernetzen kann.

Die **Nationale Forschungsplattform für Zoonosen**, deren Aufbau die TMF zusammen mit der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems, 2009 begonnen hatte, erweist sich als die zentrale Austauschplattform für die verschiedenen Akteure der Zoonosenforschung. Das jährliche Symposium, das die Zoonosenplattform veranstaltet, konnte mit mehr als 300 Teilnehmern im Oktober 2010 mit großem Erfolg weiter ausgebaut werden.

In der Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung der TMF gelingt es derweil zunehmend, die Arbeit auch über die Zoonosenforschung hinaus auf die **Infektionsforschung** insgesamt auszurichten. Unterschiedliche Fördermaßnahmen und Strukturen kommen hier zusammen; so stellten sich 2010 unter anderem das Integrierte Forschungs- und Behandlungszentrum Sepsis sowie das in Gründung befindliche Deutsche Zentrum für Infektionsforschung der Arbeitsgruppe vor. Zahlreiche Projektanstöße sind in den vergangenen Monaten von dieser Arbeitsgruppe ausgegangen.

Basierend auf Vorarbeiten der TMF wurde beispielsweise ein Gutachten eingeholt und ein Leitfaden erstellt für die Forschungsinformation und Einwilligungserklärung zur Sammlung von tierischen Proben – in Anlehnung an die in der TMF bereits entwickelte Checkliste zur Patienteneinwilligung. Eine zentrale Aktivität war auch die Durchführung eines Workshops zum Thema





**eMeldewesen**, in dem eine Übersicht zu Meldewegen in der Tier- und Humanmedizin zusammengetragen und die Frage diskutiert wurde, ob Daten aus gesetzlich vorgeschriebenen Meldeprozessen für die Forschung genutzt werden könnten. Für eine Machbarkeitsstudie, die dies nun detailliert untersuchen soll, liegt inzwischen eine Projektskizze vor.

Boomthema **Biobanken**: 2010 startete – mit einer Förderung des BMBF und wiederum basierend auf langjährigen Vorarbeiten der TMF – der Aufbau des Deutschen Biobanken-Registers. Es sind bereits mehr als 80 Biobanken registriert. Ein wesentlicher Faktor für diesen Erfolg war – neben den Fördermitteln – die Aufforderung zur Registrierung in einer Förderausschreibung des BMBF.

Ein solches Register war unter anderem auch vom Deutschen Ethikrat (DER) in seiner Stellungnahme zu Humanbiobanken im Juni 2010 gefordert worden. Mit dem DER hat sich über dieses Thema nun ein intensiver und wichtiger Dialog entwickelt. DER und TMF werden im April 2011 gemeinsam einen Workshop zu Fragen der Forschung mit Humanbiobanken veranstalten.

Im Rahmen von Gesetzesbestrebungen zum Thema Biobanken ist die TMF darüber hinaus auch in politischen Diskussionen angefragt und um eine Stellungnahme gebeten worden. Es ist uns gelungen, jenseits von politischen Auffassungen, der Position der Wissenschaft Gehör zu verschaffen und zu vermitteln, dass regulatorische Rahmenbedingungen stets auf Praxistauglichkeit überprüft werden und die Durchführung von Forschung nicht unnötig erschweren sollten.

Mindestens ebenso wichtig wie diese politischen Aktivitäten ist für den einzelnen Biobanken-Forscher jedoch auch weiterhin der Austausch mit den Experten ande-

rer Standorte und aus anderen Disziplinen. Nicht mehr wegzudenken sind dabei vor allem auch die Biobanken-Besichtigungen: 2010 besuchte die Arbeitsgruppe die Sepsis-Biobank in Jena und das Estonian Genome Center an der Universität in Tartu. Für 2011 sind bereits Besuche in Luxemburg und in Stockholm geplant.

Alle diese Dinge werden 2011 selbstverständlich weitergehen. Darüber hinaus rechnen wir mit neuen Themen und Anforderungen und möchten noch einmal dazu ermutigen, entsprechende Vorschläge in die TMF einzubringen. Es stehen weiterhin Mittel für TMF-finanzierte Projekte zur Verfügung, die aus der Mitgliedschaft heraus initiiert werden können.

Die medizinische Verbundforschung in Deutschland befindet sich **im Wandel**. Die TMF wird diese Entwicklung weiterhin intensiv begleiten und den Austausch zwischen den neuen und den schon länger bestehenden Verbundpartnern unterstützen.

Dabei erscheint es uns ebenso wichtig, dass die neuen Verbünde die bestehenden Hilfestellungen, Strukturen und Erfahrungen nutzen, wie dass sie ihre spezifischen Anforderungen in die (Weiter-)Entwicklung gemeinsamer Lösungen einbringen. Dies kann teilweise in den bestehenden Arbeitsgruppen geschehen, kann aber auch heißen, dass wir für bestimmte Themen oder Gruppen eigene Arbeitsgruppen oder Foren neu einrichten. Die TMF ist kein statisches Gebilde – gestalten Sie sie zu Ihrem Nutzen mit!

Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch  
Vorsitzender

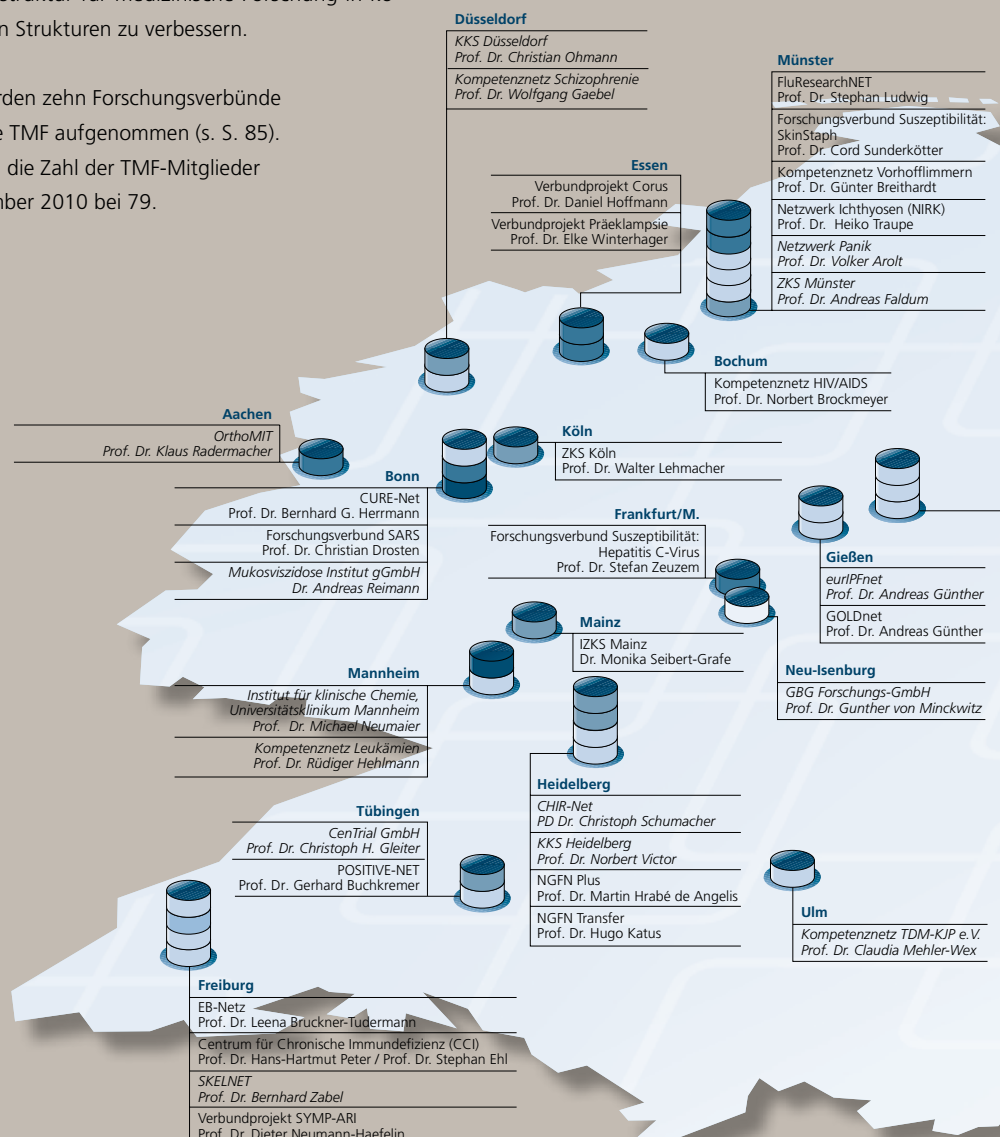
Sebastian C. Semler  
Wissenschaftlicher Geschäftsführer

# Mitglieder: Forschungsverbände in der TMF

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

2010 wurden zehn Forschungsverbände neu in die TMF aufgenommen (s. S. 85). Damit lag die Zahl der TMF-Mitglieder im Dezember 2010 bei 79.

Ende 2010 wurden darüber hinaus sechs Verbände aufgenommen, deren Mitgliedschaft ab 2011 wirksam wurde. Anfang 2011 erfolgten weitere Aufnahmen.



**Hannover**  
 Forschungsverbund ZooMAP  
 Prof. Dr. Ralph Goethe  
 Fraunhofer ITEM  
 Prof. Dr. Norbert Krug  
 Hep-Net  
 Prof. Dr. Michael Manns  
 Integriertes Forschungs- und  
 Behandlungszentrum Transplantation  
 Prof. Dr. Hermann Haller  
 KS-MHH  
 Prof. Dr. Tobias Welte  
 PID-NET Konsortium  
 Prof. Dr. Christoph Klein

**Kiel**  
 Forschungsverbund Suszeptibilität: Darminfektionen  
 Prof. Dr. Stefan Schreiber  
 Kompetenznetz Darmerkrankungen  
 Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch

**Lübeck**  
 FUSION  
 Prof. Dr. Hans-Peter Bruch

**Magdeburg**  
 TOXONET01  
 Prof. Dr. Dirk Schlüter

**Borstel**  
 Forschungsverbund Suszeptibilität:  
 Tuberkulose  
 Prof. Dr. Stefan Ehlers

**Göttingen**  
 Forschungsverbund Arbovirusinfektionen  
 Prof. Dr. Frank T. Hufert  
 Forschungsverbund Botulinom  
 Prof. Dr. Dr. Helge Böhnel  
 Universitätsmedizin Göttingen  
 Prof. Dr. Cornelius Frömmel

**Halle**  
 KKS Halle  
 Prof. Dr. Johannes Haerting

**Potsdam**  
 EPIC-Studie  
 Prof. Dr. Heiner Boeing

**Leipzig**  
 IFB Adipositas Erkrankungen  
 Prof. Dr. Michael Stumvoll  
 ZKS Leipzig  
 Prof. Dr. Markus Löffler

**Jena**  
 Forschungsverbund Q-Fieber  
 Prof. Dr. Heinrich Neubauer  
 Forschungsverbund Zoonotische Chlamydien  
 Prof. Dr. Konrad Sachse

**Greifswald**  
 SHIP-Studie  
 Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann

**Marburg**  
 Kompetenznetz Asthma/COPD  
 Prof. Dr. Claus Vogelmeier  
 Kompetenznetz Parkinson  
 Prof. Dr. Wolfgang Oertel  
 PneumoGrid  
 Dr. Sebastian Canisius

**Dresden**  
 KKS Dresden  
 Prof. Dr. Gerhard Ehninger







**Erlangen**  
 EDNET  
 Prof. Dr. Martina de Zwaan  
 GCKD-Studie  
 Prof. Dr. Kai-Uwe Eckardt  
 Verbundprojekt 'Polyprobe Colorectal Carcinoma'  
 Prof. Dr. Michael Stürzl

**Regensburg**  
 Verbundprojekt 'MIA2-Marker'  
 Prof. Dr. Claus Hellerbrand

**München**  
 Brain-Net  
 Prof. Dr. Hans Kretzschmar  
 Deutsches Zentrum für Diabetesforschung e. V.  
 Martin Reichel  
 Kompetenznetz Adipositas  
 Prof. Dr. Hans Hauner  
 Kompetenznetz Diabetes mellitus  
 Prof. Dr. Annette Ziegler  
 Kompetenznetz Multiple Sklerose  
 Prof. Dr. Heinz Wiendl

**Wien**  
 KKS der Medizinischen Universität Wien  
 Dr. Johannes Pleiner

**Berlin**  
 Begleitprojekt 'Innovative Hilfen' am ZIG  
 Dr. Hildegard Niemann  
 CAPNETZ-STIFTUNG  
 Prof. Dr. Norbert Suttrop  
 Centrum für Schlaganfall-Forschung Berlin  
 Dr. Jens Steinbrink  
 Forschungsverbund FBI-Zoo  
 Prof. Dr. Lothar H. Wieler  
 KKS Charité  
 Elmar Laufkötter  
 Kompetenznetz Angeborene Herzfehler  
 Prof. Dr. med. Hashim Abdul-Khaliq  
 Kompetenznetz Herzinsuffizienz  
 Prof. Dr. Georg Ertl  
 Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie  
 Prof. Dr. Günter Henze  
 Kompetenznetz Schlaganfall  
 Prof. Dr. Arno Villringer  
 PROGRESS  
 Prof. Dr. Norbert Suttrop

-  überregionaler Forschungsverbund
-  kooperatives Forschungsprojekt
-  Methodenzentrum / -verbund
-  regionales Verbundprojekt
-  Forschungsinstitut
-  kooperative Studiengruppe
- 
- ordentliche Mitglieder
- assoziierte Mitglieder

# Themen und Lösungen: Infrastruktur für die medizinische Forschung verbessern

Die TMF kümmert sich um die notwendigen Voraussetzungen für Datenaustausch, Qualität und Management in kooperativen medizinischen Forschungsprojekten.

Eine funktionierende und qualitativ hochwertige Infrastruktur ist eine wesentliche Voraussetzung für Spitzenforschung. Hauptziel der TMF ist deshalb, die Organisation und Infrastruktur für die vernetzte medizinische, also für die klinische, epidemiologische und translationale Forschung zu verbessern. Dabei meint der Begriff »Infrastruktur« weit mehr als rein technologische Fragestellungen.

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

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

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

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

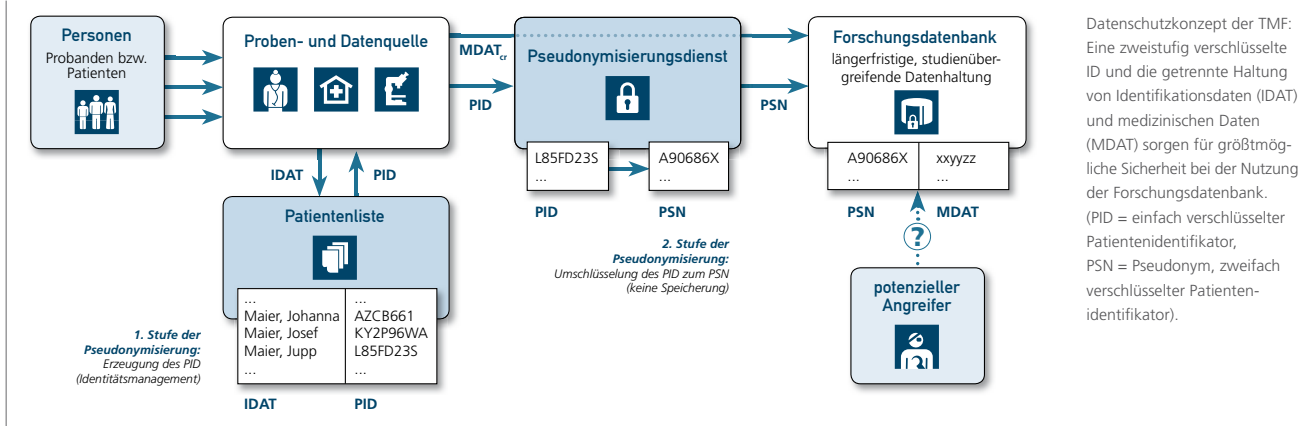
Die Themenfelder hängen eng miteinander zusammen und greifen in den Projekten und Lösungen der TMF auf vielfältige Weise ineinander.



## Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen

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

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



Datenschutzkonzept der TMF: Eine zweistufig verschlüsselte ID und die getrennte Haltung von Identifikationsdaten (IDAT) und medizinischen Daten (MDAT) sorgen für größtmögliche Sicherheit bei der Nutzung der Forschungsdatenbank. (PID = einfach verschlüsselter Patientenidentifikator, PSN = Pseudonym, zweifach verschlüsselter Patientenidentifikator).

Leitfäden, Checklisten oder Werkzeugen zur Verfügung zu stellen, die den Umgang mit den regulatorischen Vorgaben erleichtern. Effektive Abstimmungsverfahren auf nationaler Ebene gewährleisten eine hohe Akzeptanz der TMF-Konzepte. Darüber hinaus bringt die TMF die Argumente und Anforderungen der Forschungsgemeinschaft in die Prozesse zur Weiterentwicklung der regulatorischen Rahmenbedingungen ein.

Bereits 2003 stellte die TMF generische Datenschutzkonzepte für vernetzte medizinische Forschungsprojekte zur Verfügung, die mit den zuständigen Mitarbeitern der Datenschutzbeauftragten aller Länder und des Bundes konsentiert worden waren. Auf dieser generischen Vorlage konnten seither zahlreiche konkrete Datenschutzkonzepte für Verbundforschungsvorhaben aufbauen. Dies reduzierte zum einen den Aufwand der Erstellung, zum anderen wurden diese Datenschutzkonzepte mit Verweis auf die Vorlage der TMF und notwendige Anpassungen und Erweiterungen bei den jeweils zuständigen Landesbeauftragten für den Datenschutz eingereicht und dadurch einem vereinfachten Begutachtungsverfahren unterzogen. Dabei haben die Experten der TMF Erfahrungen gesammelt,

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

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



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

Als Dachorganisation der medizinischen Verbundforschung hat die TMF die Aufgabe, den Aufbau und die Aufrechterhaltung von Infrastrukturen, die für die medizinische Forschung unabdingbar sind, zu koordinieren und damit möglichst effizient zu gestalten.

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

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



### IT-Infrastruktur für die klinische, epidemiologische und translationale Forschung

Förderung klinischer Forschung in Deutschland zielt insbesondere darauf ab, dauerhafte organisatorische Infrastrukturen zu schaffen, die es erlauben, multizentrische klinische Studien schneller, ökonomischer und qualitativ besser durchzuführen und die den Aufbau und Betrieb klinischer Register oder Biomaterialbanken ermöglichen. Als Dachorganisation der medizinischen

Verbundforschung hat die TMF die Aufgabe, den Aufbau und die Aufrechterhaltung von Infrastrukturen, die für die klinische Forschung unabdingbar sind, zu koordinieren und damit möglichst effizient zu gestalten. Die Prozesse, die dabei unterstützt werden müssen, sind sehr komplex, heterogen und veränderlich. Dies macht die Konzeption, Suche oder Entwicklung passender IT-Lösungen zu einer großen Herausforderung. Die Ziele können deshalb nur erreicht werden, wenn unterschiedliche Strategien parallel eingesetzt werden: Wo immer möglich, sollten Prozesse analysiert, harmonisiert und modelliert werden, um eine ideale Abbildung durch Software zu ermöglichen. Wo eine solche Harmonisierung jedoch nicht möglich ist, muss alternativ eine modulare Konzeption von IT-Lösungen und die Nutzung standardisierter Schnittstellen verfolgt werden, um die Integrationsfähigkeit zu sichern. In den Projekten der TMF findet sich daher häufig ein pragmatischer Mix beider Strategien.

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

Um für die Zukunft eine noch effektivere Steuerung dieser Infrastruktur-Projekte zu erreichen, führte eine

vom Vorstand der TMF eingesetzte Expertengruppe 2009 eine systematische Bestandsaufnahme zur IT-Unterstützung für die vernetzte medizinische Forschung durch. Schwerpunkte der Analyse bildeten die IT-Strukturen für Biobanken, für klinische und epidemiologische Register sowie für die Durchführung klinischer Studien. Ergänzend dazu wurden Tools und Konzepte aus den internationalen Projekten »cancer Biomedical Informatics Grid« (caBIG) und »Integration of Biology and the Bedside« (i2b2) für ihren Einsatz in medizinischen Forschungsverbänden in Deutschland geprüft. Die Ergebnisse wurden 2009 in der TMF-Mitgliedschaft diskutiert und bewertet und konnten 2010 in mehreren Projekten und Projektideen aufgegriffen und verwertet werden.

Um dem Ziel näher zu kommen, die Nutzung von IT-Infrastrukturen und Daten aus der elektronischen Patientenakte auch für die klinische Forschung zu ermöglichen, hat die TMF 2009 die Gründung einer Projektgruppe innerhalb der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) vorgeschlagen. Es bestehen zahlreiche inhaltliche Anknüpfungspunkte zu verschiedenen aktuellen Projekten der TMF. Mehrere Vertreter der TMF arbeiten in dieser Projektgruppe unter der Leitung von Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Universität Erlangen) intensiv mit.

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



### Qualitätsmanagement für medizinische Forschung

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

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

Am 20. Mai 2010 war die GMDS-Projektgruppe »Nutzung von elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung« zu Gast bei der TMF.



computergestützten Erfassung, Verwaltung und Meldung von Nebenwirkungen oder unerwünschten Ereignissen in klinischen Studien evaluiert bzw. entwickelt.

Wissenschaftsgetriebene Studien unterscheiden sich von industriegesponserten Studien einerseits im zur Verfügung stehenden Budget, andererseits aber häufig auch in ihrem Gefährdungspotenzial für die Patienten. Eine Projektgruppe der TMF hat Methoden erarbeitet, mit denen für solche Studien risiko-adaptierte Monitoring-Strategien definiert werden können, die also an das Design einer Studie angepasst sind und dennoch die Ziele der Good Clinical Practice (GCP) einhalten. Diese Methode wird nun in einem BMBF-geförderten Projekt nach einem in der TMF entwickelten Studiendesign evaluiert (ADAMON-Projekt, s. S. 59).

Auch in anderen Bereichen setzt sich die TMF intensiv mit Fragen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements auseinander. So wurden unter anderem ein Leitfaden mit Checkliste zum Qualitätsmanagement von Biobanken (s. S. 100) oder Empfehlungen zur Qualitätssicherung von Genotypisierungsdaten (s. S. 55) entwickelt.



### Standards für klinische Studien

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

zum Teil auch in englischer Übersetzung – über die Website der TMF frei zur Verfügung.

Die SOPs werden nach strengen Regeln in einem Konsensusprozess erstellt, an dem Vertreter zahlreicher Forschungsverbände beteiligt sind. Diese Arbeitsweise steht exemplarisch für den Anspruch der TMF, eine Konvergenz von Strategien und Methoden mit breiter Akzeptanz herbeizuführen und dadurch Qualitätsstandards in der Forschungsgemeinschaft zu etablieren.

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

In diesem Sinne beteiligt sich die TMF an der deutschen CDISC-User Group, die sie 2007 mitinitiiert hatte. Die



Am 11. März 2010 traf sich die CDISC User Group bei der Firma Roche in Basel.





Bild links: Die User Group nutzte im April 2010 die CDISC Interchange in London für ein Treffen.



Bild rechts: Am 28. September 2010 kam die CDISC User Group erneut zusammen, diesmal bei PAREXEL in Berlin.

TMF gehört dem Executive Committee der User Group an, die sich mittlerweile fest etabliert und 2010 drei Mal getagt hat. Neben dem Engagement bei CDISC ist die TMF aktiv in die Arbeit der technischen Komitees von HL7 Deutschland eingebunden.

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



## Biobanken und molekulare Medizin

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

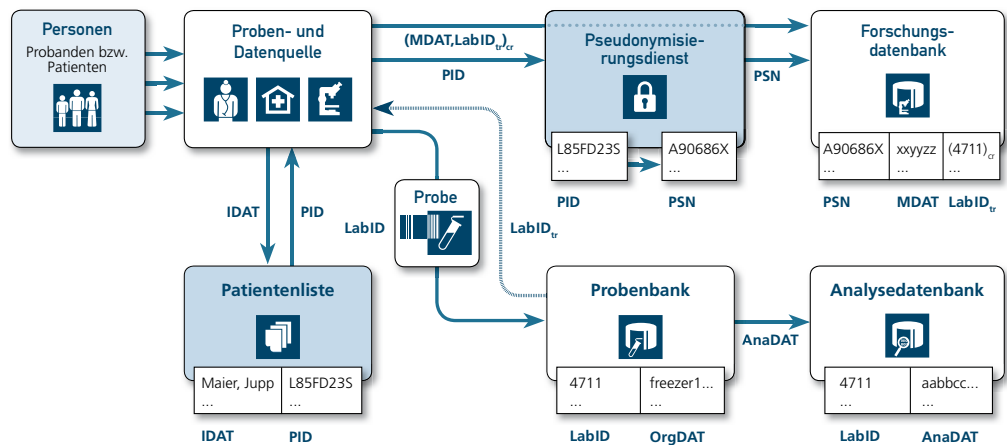
biomedizinischen Forschung eine immer größere Rolle und gewinnen auch für die Diagnose und Therapie des einzelnen Patienten zunehmend an Bedeutung. Langfristig werden in diesem Bereich Grundlagenforschung und klinische Praxis immer stärker ineinander greifen: Ergebnisse der Grundlagenforschung werden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

Basis für eine solche Verknüpfung zellbiologischer und klinischer Daten sind umfangreiche Biobanken, wie sie gerade in den medizinischen Forschungsverbänden unter dem Dach der TMF vielfach aufgebaut werden. Mit ihrer zunehmenden Bedeutung und Verbreitung sind jedoch auch die Fragen, die Anforderungen und der Regelungsbedarf im Zusammenhang mit diesen Sammlungen gestiegen. Dazu haben mehrere Faktoren beigetragen:

- die modernen molekularen Hochdurchsatztechniken in der Analytik, die es ermöglichen, immer mehr und »individuellere« Daten aus humanem Probenmaterial zu gewinnen – Stichwort personalisierte Medizin,
- die zunehmende Vernetzung institutionsübergreifender medizinischer Forschung, die neue Organisationsformen der Daten- und Probensammlung und -zusammenführung nach sich zieht, sowie

**Biobanken sind die Basis für die Verknüpfung von zellbiologischen und klinischen Daten. Sie sind für die medizinische Forschung von besonderem Wert.**

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



- die seit den 90er Jahren bestehende Datenschutzgesetzgebung in Deutschland und die damit einhergehende Bewusstseinsänderung in der Bevölkerung, welche präzise und transparente Verfahrensregelungen zum Schutz und zur Wahrung der Rechte von Patienten und Probanden erfordert.

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

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

Biobanken in ausgewählten europäischen Partnerländern.

Das Rechtsgutachten, die Checkliste zur Patienteneinwilligung, in die die Spezifika zu Biomaterialbanken integriert wurden, sowie die Checkliste zur Qualitätssicherung von Biomaterialbanken sind in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht worden. Die Publikation der Datenschutzkonzepte ist in Vorbereitung. Die Ergebnisse aus dem Projekt zur Klärung der rechtlichen Grundlagen für die Weitergabe von Materialien von deutschen Spendern an kooperierende Biobanken in ausgewählte europäische Partnerländer wurden 2010 in einer internationalen Fachzeitschrift veröffentlicht.



Offizieller Start mit BMBF-Förderung im März 2010: Aufbau des Deutschen Biobanken-Registers unter [www.biobanken.de](http://www.biobanken.de).

Um Biobanken als nationale Ressource sichtbar und strukturiert zugänglich zu machen, baut die TMF – auf der Basis mehrjähriger Vorarbeiten – derzeit mit Förderung durch das BMBF unter [www.biobanken.de](http://www.biobanken.de) das Deutsche Biobanken-Register auf (s. S. 54), an das – ebenfalls in einem BMBF-geförderten Drittmittelprojekt – ein Portal zur Projekt- und Probenvermittlung gekoppelt wird (s. S. 55).

Im weiteren Forschungsprozess entstehen hochdimensionale molekulare Daten, die mit klinischen Daten im Patienten-, Studien- und Zentrumskontext verknüpft werden. Unter dem Dach der TMF arbeiten die Forscher gemeinsam daran, die Qualitätskontrolle der molekularen Daten auf den Ebenen der Erzeugung, Interpretation, Speicherung und Validierung sicherzustellen. 2010 hat das BMBF-geförderte Projekt »Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung« (s. S. 55) hierzu seine Ergebnisse vorgestellt. Die Projektgruppe hat die verschiedensten Verfahren der Verarbeitung und Analyse von Genotypisierungsdaten systematisch nach Qualitätsgesichtspunkten geprüft und bewertet und hat auf dieser Basis Empfehlungen erarbeitet, die nun für alle Forscher zur Verfügung stehen.

Die Projektgruppe initiierte auf dieser Basis einen weiteren Projektantrag, der auf die informatische und statistische Qualitätssicherung von Hochdurchsatz-Sequenzierungsdaten abzielt. Die Hochdurchsatz-Sequenzierung ist schon heute ein Schlüsselwerkzeug in der genetischen Epidemiologie, es fehlen allerdings internationale Standards zu Datenkompression und Datentransfer sowie Informationen zur Güte der Identifikation von Polymorphismen aus Sequenzdaten. Qualitätsmanagement-Standards wurden bisher nicht etabliert. Das Vorhaben wurde beim BMBF eingereicht, die Entscheidung steht noch aus.



## Verzahnung von Forschung und Versorgung

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

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

Daneben ist es allerdings auch notwendig, die unterschiedlichen Qualitätsanforderungen und Zielkriterien für die Dokumentation in den beiden Bereichen zu vergleichen und bewerten. In einem ersten Schritt wurde dazu analysiert, welche rekrutierungsrelevanten Daten in klinischen Informationssystemen heute schon vorhanden sind. Aufbauend auf diesen Ergebnissen ist 2010 ein Projekt zur Rekrutierungsunterstützung in klinischen Studien gestartet (s. S. 62). Darüber hinaus ist die TMF an einer Projektgruppe innerhalb der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) beteiligt, die sich um Fragen der gemeinsamen Nutzung von klinischen Daten für Patientenversorgung und medizinische Forschung kümmert.



Simon et al.: Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, Berlin 2006.



Kiehnkopf et al.: Biomaterialbanken – Checkliste zur Qualitätssicherung, Berlin 2008.



Die Empfehlungen zum Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung wurden 2010 diskutiert und stehen nun für alle Forscher zur Verfügung.

Die TMF ist an einem BMG-geförderten Drittmittelprojekt zur elektronischen Gesundheitsakte gemäß § 291 a SGB V beteiligt.



Die TMF wird ab 2011 an einem Projekt aus der »Innovative Medicines Initiative« beteiligt sein.

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

Diesem Themenfeld widmet sich die TMF seit 2009 in einem Drittmittelprojekt, welches durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gefördert wird und das die Patientenakte als im Sozialgesetzbuch V geregelte Anwendung aus Sicht des gesamten Gesundheitsversorgungssystems betrachtet (s. S. 62). Dabei spielt auch die Klärung der Nutzungsmöglichkeiten im Rahmen der Forschung eine Rolle. 2011 startet ein Projekt aus der »Innovative Medicines Initiative« (IMI) mit Beteiligung der TMF, welches Nutzungsszenarien elektronischer Gesundheitsakten für die klinische Forschung aus europäischer Perspektive erarbeitet.

Ob und wie die umfangreiche Dokumentation der Forschungsdaten auch für die spätere stationäre oder ambulante Behandlung des jeweiligen Patienten nutzbar gemacht werden kann, ist im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte in der TMF erneut diskutiert worden. Eine Analyse der Anwendungsfälle hat gezeigt, dass insbesondere chronisch kranke Patienten davon profitieren könnten, wenn die Daten zu ihrer Erkrankung gemeinsam von Forschern und Behandlern fortgeschrieben würden. Darüber hinaus hat die TMF in vielfältigen Projekten Themen wie die terminologische Vereinheitlichung von Forschungs- und Versorgungsdaten, die IT-unterstützte

Erstellung medizinischer Leitlinien und die Bereitstellung von Forschungsdaten für andere Institutionen im Gesundheitswesen aufgegriffen.



### Verbundkoordination und Kommunikation

Fragen der strategischen Planung, die für den Aufbau und den langfristigen Betrieb eines Forschungsverbundes eine wesentliche Rolle spielen, gehören nicht für jeden Wissenschaftler und jeden Kliniker unbedingt zu den täglichen Aufgaben. Beim Aufbau eines großen Verbundprojektes gilt es jedoch, die Entwicklung von Standorten, den Personalbedarf, die technischen Ressourcen und die finanziellen Mitteln für eine Laufzeit von mehreren Jahren zu planen und dabei auch die Zeit nach der öffentlichen Förderung mit im Blick zu haben. Dies ist vor allem dann relevant, wenn innerhalb des Verbundes aufgebaute Strukturen – beispielsweise eine Biobank oder ein Informationsdienst für Betroffene – auch über die Dauer der Förderung hinaus Bestand haben sollen.

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

Bereits seit einigen Jahren nimmt sich die TMF dieser Themen verstärkt an. Gerade zu Fragen des Netzwerkmanagements stand für die wissenschaftlichen Leiter (Sprecher) und Koordinatoren bzw. Geschäftsführer der Verbände lange Zeit insbesondere der Erfahrungsaustausch im Vordergrund. Mit der Erstellung eines Leitfadens zur Organisationsentwicklung im Hinblick auf die Verstetigung von Forschungsverbänden werden diese Erfahrungen systematisiert und um Hinweise zur rechtlichen und organisatorischen Ausgestaltung ergänzt.

Auch für die Öffentlichkeitsarbeit stehen Materialien zur Verfügung, die für gemeinsame Veranstaltungen entwickelt und in diesen erprobt wurden. Ob Wissenschaftsnächte, Fachkongresse, Broschüren, Pressegespräche oder Kontakte zur Politik – die TMF unterstützt ihre Mitgliedsverbände bei der übergreifenden Öffentlichkeitsarbeit, koordiniert gemeinsame Aktivitäten und stellt Materialien zur Verfügung. Über die Arbeitsgruppe Öffentlichkeitsarbeit haben die TMF-Mitglieder darüber hinaus die Möglichkeit, in gemeinsamen Projekten neue PR-Konzepte oder Materialien zu erarbeiten.

Vermittlung von Wissen und Information an Fachleute, Betroffene und ein breites Publikum ist eine wesentliche Aufgabe vieler krankheitsbezogener Forschungsnetzwerke. Als spielerische Vermittlungsform bietet sich das Quizformat an. Damit dieses Instrument vielfältig eingesetzt werden kann, hat die TMF eine Software zur Erstellung eines Wissensquiz auf die spezifischen Bedürfnisse der Forschungsverbände anpassen lassen und eine TMF-weite Lizenz erworben (s. S. 103). Darüber hinaus ist mit Förderung der TMF beispielsweise ein Handbuch zur Evaluation und Qualitätssicherung medizinischer Informationsangebote erstellt worden, das auf der TMF-Website zum Download bereit steht.



Die TMF unterstützt ihre Mitgliedsverbände bei der übergreifenden Öffentlichkeitsarbeit und koordiniert gemeinsame Veranstaltungen, beispielsweise im Juni 2009 die Jubiläumsveranstaltung der Kompetenznetze.

Von besonderer Bedeutung sind jedoch vor allem die Aktivitäten und Gespräche, in denen die TMF die Anliegen der medizinischen Forschungsverbände gegenüber dem Gesetzgeber, den Ministerien sowie den Institutionen in Gesundheitswesen, Forschung und Industrie kommuniziert. Dies geschieht im Rahmen größerer Veranstaltungen sowie auch fortlaufend im Rahmen der kommunikativen Arbeit der TMF, die in der Geschäftsstelle geplant und umgesetzt wird. Die Rückmeldungen der Gesprächspartner zeigen, dass die vermittelten Anliegen aufgrund der Arbeitsweise der TMF, die auf einer breiten Abstimmung der Anforderungen und Lösungsvorschläge in der Forschergemeinschaft basiert, als hilfreich eingeschätzt werden und in den Entscheidungsprozessen zunehmend an Gewicht gewinnen.



Cover der CD  
»BesserWissen: MediQuiz«.

# Produkte und Serviceangebote: Ergebnisse nutzbar machen

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

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

Mit diesem offenen Ansatz verfolgt die TMF das Ziel,

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

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

Vollständige kommentierte  
Produktliste s. S. 100.

Produktübersicht auf  
der TMF-Website:  
[www.tmf-ev.de/produkte](http://www.tmf-ev.de/produkte)

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

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

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

## Ausgewählte Produkte

Mit ihrem offenen Ansatz will die TMF ihre Produkte für einen breiten Nutzerkreis, der auch über die TMF-Mitgliedschaft hinaus geht, zugänglich machen. Viele der Produkte bleiben jedoch erläuterungsbedürftig oder sind aufgrund der Themenvielfalt nur für einen kleinen Teil der wissenschaftlichen Community auf Anhieb verständlich. Einen Eindruck davon, an welchen Stellen die TMF mit ihren Produkten Forschungsprozesse unterstützt, vermitteln die folgenden Beschreibungen ausgewählter Produkte. Sie machen fassbar, was die TMF unter Produkten versteht.

## Werkzeuge zur Konzeption datenschutzgerechter Datensammlungen: Generische Datenschutzkonzepte

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

Sie sind insofern allgemein gehalten, als sie kein konkretes Projekt und keine konkrete Software-Lösung beschreiben, aber sehr wohl für eine möglichst große Zahl von Projekten als »Blaupause« zur Adaptation an das spezifische Projekt dienen können. Bedient sich ein Projekt der generischen Datenschutzkonzepte, ist vielfach eine einfachere und schnellere Genehmigung möglich.

### Nutzen:

Für die Verbundforschung haben die generischen Datenschutzkonzepte neue Möglichkeiten eröffnet und bundesweit einen einheitlichen und breit akzeptierten Bezugsrahmen für die Abstimmung mit den Datenschutzern geschaffen. Die Genehmigungszeiten für



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

The screenshot shows the 'Komfort-Download' interface on the TMF website. It features a navigation bar with links like 'Home', 'English\_Site', 'Kontakt', 'Impressum', 'Sitemap', 'Registered User, TMF', and 'Logout'. Below the navigation is a 'Kurzanleitung' link. The main area is a file manager with a left sidebar showing a directory tree and a main table of files. A context menu is open over the file 'P032xxx SOPs - Einzeldateien', showing options like 'Packen (zip) und herunterladen', 'In die Zwischenablage', and 'URL laden'.

Name	Größe	Geändert
P01901x Systemvalidierung - Einzeldateien		29.07.08
P028011 AMG-Checkliste - Einzeldateien		29.07.08
P032xxx SOPs - Einzeldateien		18.11.08
P999011 Quiz-Software		12.08.08
Lizenz-und-Copyright	28 KB	21.01.09
P000031 Gutachter	84 KB	29.07.08
P000032 Musterdok	320 KB	29.07.08
P010012 BMB-Musterverträge	doc 539 KB	15.08.08
P015011 PID-Generator - Produktblatt	pdf 1 MB	11.08.08
P017021 Informed Consent - Online-Assistent - Produktblatt	pdf 619 KB	11.08.08
P017031 Informed Consent - Checkliste	zip 3 MB	03.08.08
P019011 Systemvalidierungsmasterplan	zip 8 MB	30.07.08
P019012 Audit-Konzepte für Computersysteme	zip 3 MB	30.07.08
P019013 Systemvalidierung - Schulungsunterlagen	zip 5 MB	30.07.08
P020021 Statistische Tabellen zur Datenqualität	pdf 447 KB	29.07.08
P021011 MAKS-v3-Dokumentation	zip 1 MB	20.01.09

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

Datenschutzkonzepte in medizinischen Forschungsprojekten – und damit die Wartezeit bis zum eigentlichen Start der Daten- und Probensammlung – haben sich hierdurch um mehrere Monate verkürzt. Dieser Effekt wird bei länderübergreifenden Forschungsprojekten besonders deutlich. Zugleich wird auch die Sicherheit und informationelle Selbstbestimmung der beteiligten Patienten gesteigert.

Die Datenschutzkonzepte stehen seit 2003 in elektronischer Form zur Verfügung und wurden 2006 in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht. In den letzten Jahren wurden die Erfahrungen von Anwendern der Konzepte systematisch erfasst. Auf der Basis dieser Erfahrungen ist eine umfangreiche Überarbeitung gestartet worden, die aktuell kurz vor dem Abschluss steht.

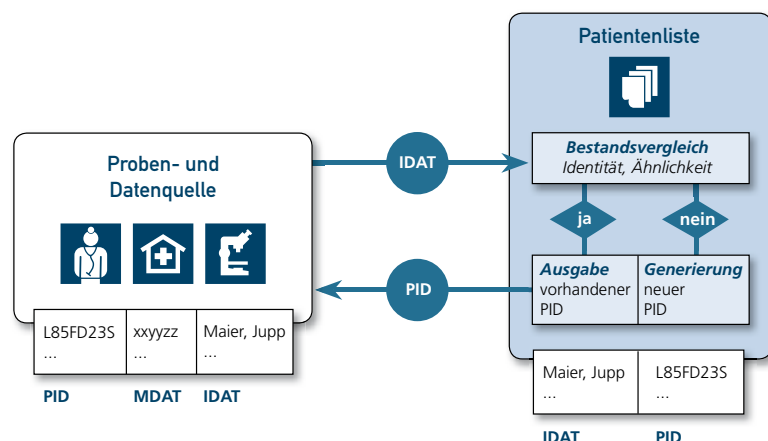
### Werkzeuge zur Pseudonymisierung: PID-Generator

Der PID-Generator erzeugt und verwaltet langfristig sichere und eindeutige Pseudonyme für Probanden und Patienten auf Basis eines fehlertoleranten Matchingverfahrens und kann einen späteren kontrollierten Rückgriff auf die Identität eines Probanden ermöglichen.

#### Besondere Leistungsmerkmale:

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

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





**Nutzen:**

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

Das Software-Tool wurde mehr als 30 Einrichtungen bzw. Forschungsnetzen auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Die Bandbreite der unterstützten Anwendungsfälle reicht dabei von Registerlösungen über lokale Forschungsprojekte auf Basis von Data-Warehouse-Lösungen bis hin zu europäischen Verbundforschungsprojekten. Dabei werden von einzelnen Installationen zum Teil mehrere Forschungsprojekte gleichzeitig unterstützt.

**Werkzeuge zur standardisierten Datenverarbeitung in klinischen Studien: MAKS**

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

**Besondere Leistungsmerkmale:**

- Mehr als 40 SAS-Makros können parametrisiert aufgerufen werden. Sie erstellen rund 60 bis 90 Prozent der nötigen Auswertungen und Berichte einer klinischen Studie.

- Alle Makros sind nach GCP-Kriterien validiert und werden mit vollständiger Entwicklungs- und Testdokumentation zur Verfügung gestellt.
- Das vorausgesetzte Tabellenformat entspricht dem internationalen Standard Data Tabulation Model (SDTM) des Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC).
- Die fertig formatierten Outputs können an eigene Vorgaben angepasst werden.

**Nutzen:**

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

Das Interesse an den SAS-Makros in den Forschungseinrichtungen in Deutschland ist groß. Aus kleineren Biotech-Unternehmen und CROs gibt es durchweg positive Rückmeldungen. Die Makrobibliothek kann kostenfrei von der TMF-Website heruntergeladen werden. Aktuell wird der Nutzen des Einsatzes der Makros in einem TMF-Projekt evaluiert (s. S. 52).

**Werkzeuge zur Erstellung und Konsentierung medizinischer Versorgungsleitlinien: Leitlinien-Portal**

Das Leitlinien-Portal, das derzeit von der Charité Berlin im Auftrag der TMF betrieben wird, erlaubt die webbasierte Umsetzung typischer Kommunikations-, Abstimmungs- und Dokumentationsprozesse im Rahmen der Entwicklung medizinischer Leitlinien. Die Plattform

Die Nutzung der in der TMF entwickelten Makros zur Auswertung klinischer Studien führt zu Zeitersparnis und trägt zu verbesserter Qualität der Reports und der Auswertungen bei.



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

unterstützt dabei sowohl die methodisch aufwändige Erstellung der qualitativ hochwertigen S3-Leitlinien als auch die Durchführung einfacherer Leitlinien oder anderer Abstimmungsprojekte. Für die Nutzung des Portals werden Servicegebühren erhoben, die sich an den laufenden Kosten des Portalbetriebs orientieren.

#### Besondere Leistungsmerkmale:

- Zentrale und automatisierte Unterstützung und Dokumentation aller Kommunikationsvorgänge, Abstimmungsprozesse und Ergebnisse im Rahmen der Leitlinienentwicklung
- Zentrale Literaturverwaltung und -bereitstellung
- Unterstützung bei Konsensuskonferenzen durch TED-System
- Weiterentwicklung einer Leitlinie auf Basis aller bisherigen Dokumente
- Oberfläche in Englisch und Deutsch

#### Nutzen:

Der Nutzen des Leitlinienportals betrifft direkt die Schnittstelle zwischen medizinischer Forschung und Versorgung in Deutschland. Mit Hilfe des Portals werden die Ergebnisse der Forschung sehr viel schneller und deutlich kostengünstiger praxisgerecht in Leitlinien zusammengefasst. Reise- und Arbeitszeit während des gesamten Konsensusprozesses werden in großem Umfang eingespart. Langfristig kann das Leitlinienportal einen doppelten Nutzeneffekt ausspielen, da Leitlinien immer wieder aktualisiert werden müssen: Die ganze Vorgeschichte der Leitlinienentwicklung steht automatisch in strukturierter Form für die Überarbeitung zur Verfügung.

Mittlerweile wurden 14 Leitlinien mit Hilfe des Portals erstellt oder überarbeitet bzw. befinden sich aktuell noch im unterstützten Entwicklungsprozess. Auch die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) befürwortet den Einsatz des Portals in der Leitlinienentwicklung.

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

Die Standard Operating Procedures (SOPs) der TMF, die von einer Projektgruppe unter maßgeblicher Beteiligung aus den KKS entwickelt wurden, beschreiben konkrete Verfahrensweisen innerhalb eines Arbeitsprozesses oder zu einem Themenkomplex in einer klinischen Studie. Damit ermöglichen sie allen Mitarbeitern ein einheitliches Vorgehen. So kann in klinischen Studien die Einhaltung von Qualitätsstandards und gesetzlichen bzw. regulatorischen Anforderungen gewährleistet und verbindlich geregelt werden. Derzeit stehen rund 50 harmonisierte SOPs und 80 Anhangdokumente zur Verfügung, zum Teil auch in englischer Übersetzung.

#### Themenfelder:

- Studienvorbereitung und -planung
- Unerwünschte Ereignisse
- Monitoring
- Biometrie
- Ethische und regulatorische Belange
- Qualitätssicherung
- Prüfpräparate
- Übergreifende Themen und Rahmenvorgaben
- Site Management Organisationen

**Nutzen:**

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

Nach einem aufwändigen Abstimmungsprozess haben sich alle Mitglieder des KKS-Netzwerks zur Nutzung und Anwendung der SOPs verpflichtet. Die SOPs wurden von zahlreichen Einrichtungen von der TMF-Website heruntergeladen oder an sie verschickt. In der Geschäftsstelle gehen regelmäßig Anfragen zu den Nutzungsmöglichkeiten der SOPs ein. Neben wissenschaftlichen Institutionen gehören auch mittelständische Unternehmen (Pharma, CROs) sowie Einrichtungen im deutschsprachigen Ausland zu den Nutzern. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) empfiehlt seinen Mitgliedern die SOPs der TMF zur Nutzung. Innerhalb der Institutionen werden die SOPs in der Regel für verschiedene Projekte adaptiert und eingesetzt.

**Software »repliCheckSNP« zur Qualitätskontrolle von Genotypisierungsdaten**

In Assoziationsstudien wird die genetische Veranlagung für Erkrankungen untersucht, wobei das genetische Material der Studienteilnehmer heutzutage mit Verfahren der Hochdurchsatz-Genotypisierung analysiert wird. Die Software »repliCheckSNP« unterstützt die Qualitätskontrolle der dabei generierten Genotypisierungsdaten.

Mittlerweile existiert ein beinahe unüberschaubares Spektrum an Möglichkeiten, wie solche Genotypisierungsdaten erzeugt, gespeichert, aufbereitet

und ausgewertet werden können. Grund dafür ist die Vielzahl an unterschiedlichen Technologien und kommerziellen Applikationen für die Genotypisierung von SNPs (sprich: »snips«). Zudem werden die Daten üblicherweise multizentrisch mit teilweise ganz unterschiedlichen Technologien erzeugt und anschließend zum Zweck der Metaanalyse an ein einzelnes Zentrum weitergeben. Das Anwenden ganz unterschiedlicher Fehlerkorrekturalgorithmen birgt das Risiko von Fehlern, was umso heikler ist, weil auf der Korrektheit der transferierten Daten letztlich die wissenschaftliche Validität und Qualität der Ergebnisse beruht.

Die Software »repliCheckSNP« überprüft die Daten anhand wesentlicher Qualitätsmerkmale, die im Konsortialprojekt »Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung« (s. S. 55) erarbeitet wurden. Sie bietet insbesondere dem Betreiber einer Metaanalyse genomweiter und nicht-genomweiter Daten die Möglichkeit, alle Genotypen einer einheitlichen Qualitätskontrolle zu unterziehen.

Die Referenten der Informationsveranstaltung am 21. Juni 2010 (v.l.n.r.): Dr. Thomas Bettecken (MPI für Psychiatrie, München), Prof. Dr. Thomas Wienker (Univ. Bonn), Prof. Dr. Andreas Ziegler (Univ. Lübeck), Dr. Arne Pfeufer (Helmholtz-Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt), Prof. Dr. Michael Krawczak (Univ. Kiel), Dr. Andreas Wolf (Univ. Kiel), Prof. Dr. Bertram Müller-Myhsook (MPI für Psychiatrie, München), Dr. Michael Steffens (Univ. Bonn), Mathias Freudigmann (TMF, Berlin).



Eingabemaske der im Projekt erstellten Software »repliCheckSNP« zur Qualitätskontrolle bei der Replikation von Genotypisierungsstudien.

Die Software liest die von den verschiedenen Quellen zur Verfügung gestellten Analyseergebnisse für eine Studie in einem standardisierten Datenformat ein. Zur Qualitätsprüfung stehen vier Module zur Verfügung:

- checkASSAY überprüft die flankierende genomische Sequenz (z.B. NCBI Build 37).
- checkBLAT aligniert flankierende Sequenzen zum Genom und ermittelt den (+/-)-Strang.
- checkPOS überprüft die genomische Position des checkBLAT-Abgleichs.
- checkHWE und p(HWE) überprüfen einmal die Frequenz der weniger häufigen Allele bzw. die Übereinstimmung mit den Daten für die gleiche Population in HapMap (z. B. CEU).

## Beratungsleistungen der TMF

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

### Beratung von Datenschutzkonzepten

Sie benötigen ein Konzept zum Schutz der in Ihrem Verbund zu speichernden Patientendaten? Die Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF berät Forschungsverbände bei der Erstellung und Implementierung von Datenschutzkonzepten auf Basis der von der TMF entwickelten und den Landesdatenschutzbeauftragten anerkannten generischen Datenschutzkonzepte. Auf Wunsch kann die Arbeitsgruppe ein Votum formulieren, welches zusammen mit dem Datenschutzkonzept bei Landesdatenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen vorgelegt werden kann und so hilft, den Abstimmungsprozess abzukürzen.

### Beratung von Konzepten für Biobanken

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

The screenshot shows the 'repliCheckSNP - validation of SNP genotyping data' window. It features a menu bar with 'File', 'Options', and 'Help'. The main area is divided into three sections:

- specify input:** Includes fields for 'data path', 'input file' (with a 'Select...' button), 'NCBI build', and 'UCSC dbid' (with an 'Example' button).
- specify validations:** Contains four checkboxes: 'check position' (checked), 'check BLAT align', 'check BLAST align', and 'check HWE'.
- specify parameters:** Includes 'output as .txt' (checked), 'output as .xls' (checked), and a '%-Seqldent cutOff' field set to '45'.

At the bottom, there are five buttons: 'Run Check', 'Results', 'Options', 'Help', and 'Exit'.



Die i2b2-User Group ist im Rahmen des Projektes zur Entwicklung einer IT-Strategie in der TMF initiiert worden und sorgt für den Erfahrungsaustausch zur Implementierung der i2b2-Werkzeuge für die medizinische Forschung in Deutschland. Am 12. Februar 2010 tagte die Gruppe in den Räumen der TMF-Geschäftsstelle in Berlin. V.l.n.r.: Felix Köpcke (Verbundprojekt Polyprobe Colorectal Carcinoma), Edda Sauer (Kompetenznetz TDM KJP), Lars Reimann (Universitätsmedizin Göttingen), Birgitt Wiese (Kompetenznetz Demenzen), Jan Christoph (EB-Netz), Jens Meyer (SHIP-Studie), Gisela Antony (Kompetenznetz Parkinson), Raphael Majeed (eurlPFnet), Martin Lablans (Verbund SkinStaph), Benjamin Gathmann (PID-NET), Oliver Gros (Fraunhofer IBMT), Dr. Thomas Ganslandt (EB-Netz), Krister Helbing (Kompetenznetz AHF), Linda Guskay (Universitätsmedizin Göttingen), Stefan Müller-Mielitz (Kompetenznetz AHF), Sebastian C. Semler (TMF), Sebastian Mate (GCKD-Studie), Dr. Johannes Drepper (TMF), Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen), Stephan Rusch (PID-NET).

## Organisationsentwicklung

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

## Usergroups

Die TMF unterstützt verschiedene Anwendergruppen, beispielsweise durch die Organisation von Veranstaltungen, durch die Organisation von Schulungen oder durch die Einrichtung von Online-Foren. Die TMF ist Mitinitiator und Mitglied des Executive Committees der deutschsprachigen CDISC-Usergroup. Sie fördert den Aufbau einer i2b2-Usergroup und betreibt An-

wendergruppen zu den Themen SAE-Management, SAS-Makros, SDTM-Wandler sowie zu den Pseudonymisierungstools der TMF. Darüber hinaus vermittelt die Geschäftsstelle auch den Kontakt zu weiteren Arbeitsgruppen und einzelnen Experten, um bei diesen weitere individuelle Unterstützung anfragen zu können.

# Forscher zusammenbringen: Arbeitsgruppen

Das Grundmuster und Leitmotiv der gemeinsamen 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 relevanten weiteren Partnern zu konsentieren und die konsequente Nutzung und Nachhaltigkeit der Lösung zu gewährleisten.

Das Themenfeld solcher Querschnittsaufgaben ist sehr breit. Die Wissenschaftler in den Forschungsprojekten brauchen und brauchen 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.

Alle diese Fragen werden kontinuierlich in den Arbeitsgruppen der TMF bearbeitet, in denen sich die jeweiligen Fachleute aus den verschiedenen Projekten und Forschungsstandorten interdisziplinär zusammenfinden. Dabei entstehen strategische Anstöße und Impulse für die Forschungsinfrastruktur, vor allem aber konkrete Hilfen, Produkte und Services für den Forscher. Die Arbeitsgruppen initiieren Projekte und betreuen sie im Verlauf – bis hin zur Implementierung der Ergebnisse und zur Beratung von Forschungsprojekten.

Regelmäßig tagen einzelne Arbeitsgruppen auch gemeinsam, um auf diese Weise themenübergreifende Aspekte aufnehmen und Doppelaktivitäten der Arbeitsgruppen vermeiden zu können. Um den Austausch der Arbeitsgruppen untereinander noch zu stärken, vereinbarten die Sprecher der Arbeitsgruppen bei einem Treffen am Rande des TMF-Jahreskongresses 2010 in München gegenseitige Besuche der Sitzungen

Die Sprecher der Arbeitsgruppen trafen sich am Rande des TMF-Jahreskongresses in München, um gemeinsam zu überlegen, wie der Informationsaustausch noch verbessert werden kann. V.l.n.r.: Gisela Antony (KN Parkinson), Prof. Dr. Michael Krawczak (NGFN), Prof. Dr. Stephan Ludwig (Flu-ResearchNet), Carmen Schade-Brittner (EDNET), Prof. Dr. Kurt Becker (OrthoMIT), Prof. Dr. Klaus Pommerening (KN POH), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Hep-Net), Mathias Freidigmann (TMF) Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Klaus Henning (Verbund Q-Fieber), Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. Arne Pfeufer (KN Vorhofflimmern), Wiebke Lesch (KN Angeborene Herzfehler), Antje Schütt (TMF), Dr. Johannes Drepper (TMF), Dr. Annette Pollex-Krüger (TMF).



mit einer Vorstellung der jeweiligen Aktivitäten. Diese Maßnahme hat sich seither sehr bewährt und zahlreiche neue Anstöße gegeben.

## Arbeitsgruppe Datenschutz

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

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

Zentraler Bestandteil der meisten Datenschutzkonzepte sind die Dokumente zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Die Arbeitsgruppe Datenschutz



hat hierzu erstmals 2003 Musterformulierungen entwickelt. Bis 2007 wurden diese für weitere Anwendungsfälle erweitert und umfassend überarbeitet. Die Checkliste zur Patienteneinwilligung ist in der TMF-Schriftenreihe und als Online-Angebot für eine breitere Fachöffentlichkeit zugänglich gemacht worden. Damit liegt ein Referenzwerk vor, das den Anwendern ermöglicht, auf der Basis von relevanten, dokumentierten und kommentierten Quellen Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen zu erstellen, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Eine Aktualisierung der Unterlagen und des Online-Angebots ist geplant.

Die Datenschutzkonzepte und die Vorlagen zur Patienteneinwilligung sind 2006 gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken auch im Hinblick auf das Thema Biobanken weiterentwickelt worden. Für die Umsetzung des Datenschutzkonzepts sind darüber hinaus geeignete Systemkomponenten entwickelt worden. So ermöglichen der PID-Generator und der Pseudonymisierungsdienst (PSD) der TMF im Zusammenspiel eine zweifache Pseudonymisierung medizinischer Daten, was für multizentrische Forschungsvorhaben die Voraussetzung ist, um Daten langfristig und studienübergreifend in einer zentralen Datenbank zusammenführen zu können. Der neu konzipierte und

Unter [www.tmf-ev.de/pew](http://www.tmf-ev.de/pew) steht Forschern der Online-Assistent kostenfrei zur Verfügung.

Die generischen Datenschutzkonzepte der TMF sind mit den Datenschützern der Länder und des Bundes abgestimmt. Eine aktualisierte Version ist in Vorbereitung.



reimplementierte PSD steht seit 2010 für den Produktiv-Einsatz zur Verfügung.

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

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

**Stellvertretende Sprecherin:** Gisela Antony (Kompetenznetz Parkinson)

**Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:**  
Dr. Johannes Drepper

## Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

Informationstechnologie ist heute eine notwendige Arbeitsgrundlage für wissenschaftliches Arbeiten. Besonders in vernetzten Strukturen ist es notwendig, IT-basierte Tools zur Kollaboration zu entwickeln und zu nutzen. Hauptanliegen der Arbeitsgruppe IT-Infra-

struktur und Qualitätsmanagement (ITQM) ist es, die Arbeitsabläufe in medizinischen Verbundforschungsprojekten zu unterstützen und zu einer hohen Qualität der Prozesse und Ergebnisse beizutragen.

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

Aufbauend auf den 2009 gewonnenen Analyseergebnissen des Projekts zur IT-Strategie beschäftigte sich die Arbeitsgruppe 2010 weiter mit den identifizierten Schwerpunktthemen und konnte eine Reihe von Projekten hierzu initiieren und begleiten. Beispielhaft hierfür steht das 2010 gestartete und im Rahmen der Methodenausschreibung durch das BMBF geförderte Projekt zur Nutzung von Krankenhausinformationssystemen (KIS) zur Unterstützung der Rekrutierung in klinischen Studien (s. S. 62). Begleitet und intensiv diskutiert wurden die Arbeiten im ebenfalls vom BMBF geförderten und bereits 2009 begonnenen Projekt zum Aufbau eines nationalen Metadata Repository für klinische und epidemiologische Studien (s. S. 61).

Neben der Bestandsaufnahme von IT-Infrastrukturen für die medizinische Verbundforschung war ein Schwerpunkt des Projekts zur IT-Strategie auch die

Am 8. April 2010 tagte die Arbeitsgruppe Datenschutz auf Einladung ihres Sprechers Prof. Dr. Klaus Pommerening in Mainz.





Mitglieder der Arbeitsgruppe Datenschutz in der Sitzung am 7. Februar 2011 in Berlin (v.l.n.r.): Prof. Dr. Roland Jahns (IBDW), Mathias Freudigmann (TMF), Urs Harnischmacher (ZKS Köln), Dr. Ilia Semmler (TMF), Roland Krause (FU Berlin/TMF), Gisela Antony (KN Parkinson), Raphael Majeed (Gold-Net), Marcel W. Engel (SKELNET), Dr. Christoph Meisner (POSITIVE-NET), Prof. Dr. Klaus Pommerening (KN POH), Dr. Johannes Drepper (TMF), Dr. Thomas Ganslandt (EB-Netz), Christer Helbing (Universitätsmedizin Göttingen), Bernd Haferkorn (CSB), Roland Speer (ZKS Mainz), Sebastian C. Semler (TMF).



Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken tagte am 15. Juni 2010 in Jena und besichtigte die dortige Sepsis-Biobank. V.l.n.r.: Gastgeber Dr. Dr. Michael Kiehntopf (Verbund PROGRESS, Univ. Jena) und AG-Sprecher PD Dr. Michael Hummel (KKS Charité) sowie Dr. Petra Möbius (Verbund ZooMAP), Fabian Rakebrandt (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler), Huberta von Eberstein (Verbund Suszeptibilität gegen Tuberkulose), Sebastian Bartholomäus (Netzwerk Ichthyosen), Prof. Dr. Jürgen W. Goebel (Rechtsanwälte Goebel & Scheller), Martin Lablans (Verbund SkinStaph), Hans-W. Rock (Kompetenznetz Multiple Sklerose), Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie), Dr. Roman Siddiqui (TMF), Dr. Thomas Arzberger (Brain-Net), Dr. Christina Schröder (Fraunhofer IBMT), Dr. Thomas Ganslandt (Netzwerk Epidermolysis bullosa), Dr. Klaus Henning (Verbund Q-Fieber), Dr. Sara Demiroglu (Universitätsmedizin Göttingen), Stefanie Grametzki (Verbundprojekt Therapieansprechen und Prognose beim kolorektalen Karzinom), Amalia Vaz Pérez (Kompetenznetz Herzinsuffizienz), Andreas Beck (GCKD-Studie), Jo Peter (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. Christian Seyboldt (Verbund Botulinom), Sebastian C. Semler (TMF).

Die Arbeitsgruppe Management klinischer Studien bei ihrer Sitzung am 20. September 2010 in Berlin. V.l.n.r.: Dr. Armin Bauer (CenTrial), Dr. Ephrat Lahmer-Naim (KKS Charité), Dr. Monika Seibert-Grafe (ZKS Mainz), Dr. Oana Brosteanu (ZKS Leipzig), Raimonda Vaitkute (KN CED), Insa Bruns (KKS-Netzwerk), Dr. Peggy Houben (ZKS Leipzig), Dr. Ursula Paulus (ZKS Köln), Dr. Christiane Prettin (ZKS Leipzig), Dr. Xina Grählerl (KKS Dresden), Dr. Steffen Luntz (KKS Heidelberg), Nicola Möller (KKS Düsseldorf), Dr. Jürgen Grebe (ZKS Münster), Gabriele Duttenhofer (KN Diabetes), Sebastian C. Semler (TMF).



Probleme bei der Umsetzung der MPG-Novelle und Medizinprodukte in »Ambient Assisted Living«-Umgebungen waren zwei der Themenkomplexe, mit denen sich die Arbeitsgruppe Medizintechnik 2010 auseinandersetzte. Hier bei ihrer Sitzung am 20. September 2010 in Berlin. V.l.n.r.: Marcel W. Engel (SKELNET), Sebastian C. Semler (TMF), Stefan Müller-Mielitz (KN AHF), Reinhard Vonthein (KN Multiple Sklerose), Thomas Norgall (Fraunhofer IIS), Dr. Raimund Mildner (FUSION), Insa Bruns (KKS-Netzwerk), Prof. Dr. Kurt Becker (OrthoMIT), Dr. Monika Seibert-Grafe (IZKS Mainz), Wolfgang Lauer (OrthoMIT), Anja Malenke (FUSION), Dr. Silke Müller (DZKF), Ephrat Lahmer-Naim (KKS Charité), Dr. Steffen P. Luntz (KKS Heidelberg), Dr. Martina Mahne (ZKS Köln), Dr. Jürgen Grebe (ZKS Münster), Johannes Dehn (VDE/DGBMT), Dr. Johannes Drepper (TMF).

Am 9. November 2011 tagte die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung in Berlin. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF), Prof. Dr. Christian Drosten (Forschungsverbund SARS), Dr. Anke Wiethölter (Zoonosenplattform), Dr. Martin Beer (FLI), Dr. Gerlinde Benninger (Zoonosenplattform), Prof. Dr. Martin H. Groschup (FLI), Dr. Clemens Ostrowicz (HZI Braunschweig), Prof. Dr. Stephan Ludwig (FluResearchNet), Angela Hilbert (Verbund Q-Fieber), Hannes Vogt (Zoonosenplattform), Dr. Ilia Semmler (Zoonosenplattform/TMF), Dr. Konrad Sachse (Verbund Zoonotische Chlamydien), Dr. Eckhard Strauch (VibrioNet), Dr. Thorsten Wolff (FluResearchNet), Dr. Klaus Hennig (Verbund Q-Fieber), Dr. Sabine Dudek (FluResearchNet), Prof. Dr. Lothar H. Wieler (FBI Zoo), Prof. Dr. Ralph Goethe (ZooMAP), Dr. Ursula Kopp (PT DLR), Dr. Sandra Essbauer (Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr), Dr. Annette Pollex-Krüger (TMF).



In der Sitzung der Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination am 9. März 2010 stand der Bericht über neue Verbundforschungsprojekte wie die Integrierten Forschungs- und Behandlungszentren oder die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung im Mittelpunkt der Diskussionen. V.l.n.r.: Martin Reichel (DZD e.V.), PD Dr. Adriane Skaletz-Rorowski (KN HIV/AIDS), Sandra Hanschke (KN Multiple Sklerose), Bianca Pättschke (KS MHH), Dr. Karen Deegener (IFB Tx), Dr. Maike Schnoor (KN Asthma/COPD), Insa Bruns (KKS-Netzwerk), Klaus Fitzke (KN CED), Grit Barten (CAPNETZ), Torsten Semmler (FBI Zoo), Dr. Ute Kossak (KN Leukämien), Dr. Thomas Weiß (KN AHF), Dr. Christine Scholz (MD-Net), Antje Schütt (TMF), PD Dr. Elisabeth Falkenstein (PT DLR), Sebastian C. Semler (TMF).

Am 27. September 2010 tagten die Arbeitsgruppen Netzwerkkoordination und Öffentlichkeitsarbeit und tauschten sich in einem gemeinsamen Sitzungsteil auch untereinander aus. Verbindendes Thema waren dabei unter anderem die Planungen für das Wissenschaftsjahr 2011, das das BMBF unter der Überschrift »Forschung für unsere Gesundheit« ausgerufen hat. V.l.n.r.: Dr. Angelika Leute (KN Vorhofflimmern), Linda Tidwell (KN Schlaganfall), Dr. Ute Kossak (KN Leukämien), Grit Barten (CAPNETZ), Constanze Steinhäuser (KN Multiple Sklerose), Torsten Semmler (FBI Zoo), Dr. Elisabeth Falkenstein (PT DLR), Dr. Janna Buchele (IFB Adipositas-Erkrankungen), Dr. Klaus Henning (Verbund Q-Fieber), Dr. Ulrike Bauer (KN AHF), Dr. Maike Schnoor (KN Asthma/COPD), Dr. Jens Steinbrink (CSB), Stefan Müller-Mielitz (KN AHF), Dr. Silke Argo (NGFN), Inge Kokot (KN Asthma/COPD), Sandra Hanschke (KN Multiple Sklerose), Wiebke Lesch (KN AHF), Klaus Fitzke (KN CED), PD Dr. Adriane Skaletz-Rorowski (KN HIV/AIDS), Dr. Christine Scholz (MD-Net), Dr. Viola Klamroth (BMBF), Sebastian C. Semler (TMF), Antje Schütt (TMF).





Evaluation von Open Source Software aus internationalen Projekten wie z.B. caBIG und i2b2. Die Ergebnisse dieses Projektteils konnten direkt für die Formulierung eines neuen Projektantrags für die Methodenausschreibung des BMBF übernommen werden, in dem es um die Konzeption und Bereitstellung einer Werkzeug-sammlung zur standardisierten Zusammenführung und Bereitstellung langfristig zu nutzender Forschungsdaten geht. Dieser Antrag wurde mit breiter Unterstützung durch die Arbeitsgruppe im Dezember eingereicht. Weitere in Anträgen, Vorprojekten und Workshops aufgegriffene Themen waren die Professionalisierung des IT-Service-Managements (s. S. 49) und die IT-Unterstützung von Registern und Kohortenstudien.

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

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

**Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:**  
Dr. Johannes Drepper

## Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

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

Vor dem Hintergrund der neuen und sich weiter entwickelnden Möglichkeiten zur genetischen Analyse der verschiedenen Biomaterialien gewinnen die Fra-

gen zu rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen von Biobanken eine neue Qualität. Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken hat sich zur Aufgabe gesetzt, für die Forscher Rechtssicherheit zu schaffen und die langfristige Nutzung von Biobanken zu ermöglichen, indem sie sich um Fragen der Infrastruktur und um die Rahmenbedingungen für den Aufbau und den Betrieb von Biobanken kümmert.

Bereits Ende 2004 wurde hierzu ein großes Projekt initiiert, dessen Ergebnisse seit geraumer Zeit vorliegen. Größtenteils konnten sie bereits in der Schriftenreihe der TMF veröffentlicht werden. In verschiedenen Veranstaltungen wurden die Ergebnisse einer breiteren Öffentlichkeit vorgestellt und vor allem gezielt an die Biobanken-Verantwortlichen in den Forschungseinrichtungen vermittelt. Ein weiteres Projekt der TMF zur Klärung der rechtlichen Rahmenbedingungen für den EU-weiten Austausch von Biomaterialien konnte 2009 abgeschlossen werden und wurde 2010 in einer internationalen Zeitschrift publiziert.

Wie schon in den vergangenen beiden Jahren, organisierte die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken auch 2010 wieder Vor-Ort-Besuche von Biobanken, die weiterhin große Resonanz finden und die für die einzelnen Forscher wie für die Diskussionen der Arbeitsgruppe wichtige Impulse setzen.

Im Juni 2010 verband die Arbeitsgruppe ihre Sitzung mit einem Besuch bei der Sepsis-Biobank an der Universität Jena. Das Besondere an dieser neuen Biobank, die vom BMBF gefördert wird, ist das integrierte Konzept: Die Handhabung, Sortierung und Ausgabe erfolgt vollautomatisch durch Robotersysteme, so dass die Proben durchgehend auf  $-80^{\circ}\text{C}$  gekühlt werden können. Dies hat insbesondere den Vorteil, dass Temperaturschwankungen der Proben vermieden werden

Goebel JW, Pickardt T, Bedau M, Fuchs M, Lenk C, Paster I, Spranger TM, Stockter U, Bauer U, Cooper DN, Krawczak M.: Legal and ethical consequences of international biobanking from a national perspective: the German BMB-EUCoop project. *Eur J Hum Genet.* 2010 May;18(5):522-5. Epub 2009 Dec 2. PMID: 19953124

Die Besichtigungen von Biobanken in Deutschland und Europa setzen wichtige Impulse für die Diskussionen in der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken.

In der Sitzung der Arbeitsgruppe Biobanken in Jena unter Leitung des Sprechers PD Dr. Michael Hummel (Charité), stellte Dr. Dr. Michael Kiehntopf die Sepsis-Biobank vor.



Rundgang durch die Sepsis-Biobank in Jena.



Das Innere der Biobank kann via Monitor überwacht werden.



können. Da schon kleine Temperaturschwankungen Veränderungen in Probenbestandteilen bewirken und die Proben dann untereinander nicht mehr vergleichbar sind, ist eine ununterbrochene Kühlkette extrem wichtig für die Vergleichbarkeit und Verlässlichkeit der Probenauswertung.

Ende September 2010 besuchte die Arbeitsgruppe die Biobank von Estland, das Estonian Genome Centre (EGC), das an der Universität von Tartu angesiedelt ist und seit 2007 rein staatlich finanziert wird. Das EGC ist eine der ersten populationsbezogenen Biobanken der Welt. Zum Besichtigungszeitpunkt umfasste die Biobank knapp 48.000 Proben. Ziel ist der Aufbau einer populationsbezogenen Biobank für longitudinale und prospektive Studien, die auf DNA, Blut und weiße Blutzellen zurückgreifen kann. Insbesondere sollen künftig auch massenspektroskopische Verfahren zur Erforschung des Metaboloms und des Proteoms ermöglicht werden.

Mit der Sitzung der Arbeitsgruppe im Juni fiel die Veröffentlichung der Stellungnahme des Deutschen Ethikrates (DER) zur Forschung mit Humanbiobanken zusammen. Die Arbeitsgruppe nutzte ihr Treffen für die kurzfristige Formulierung und Verabschiedung einer Kurzstellungnahme, die am gleichen Tag auch an die Medien verteilt wurde. Die Arbeitsgruppe begrüßt darin einhellig, dass der DER sich erneut ausgiebig mit den Fragestellungen rund um Biobanken für die medizinische Forschung befasst hat, und befürwortet die Intention, das bisherige Konzept der individuellen Einwilligung der Spender durch flankierende Vertrauensschutzmaßnahmen seitens der Biobanken zu ergänzen, um so gleichermaßen den Spenderschutz zu stärken und die Rahmenbedingungen für die medizinische Forschung zu verbessern. Auch die Betonung des Transparenzgebots sowie die Forderung nach einem



zentralen öffentlichen Register für Biobanken wurden ausdrücklich begrüßt. Dabei wies die Arbeitsgruppe darauf hin, dass die TMF derzeit das Deutsche Biobanken-Register aufbaut.

Über das Thema Biobanken hat sich seither ein konstruktiver Austausch der TMF mit dem Deutschen Ethikrat entwickelt. Für April 2011 planen beide Partner einen gemeinsamen Workshop, in dem der Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken sowie die Perspektiven eines Biobankengesetzes miteinander und mit Vertretern der Politik diskutiert werden sollen.

Der Aufbau des Deutschen Biobanken-Registers (s. S. 54) konnte – nach mehrjährigen Vorarbeiten unter dem Dach der TMF – im März 2010 mit Förderung durch das BMBF offiziell starten. Mittlerweile sind knapp 90 Biobanken registriert – eine Verdreifachung im Zeitraum zwischen Juni und Dezember 2010, die auch dadurch ermöglicht wurde, dass das BMBF Biobanken im Rahmen seiner Ausschreibung zur Biobanken-Initiative zur Registrierung aufgerufen hatte.

Die Arbeitsgruppe diskutierte 2010 intensiv über das Datenmodell sowie Fragen der Ausgestaltung des Userportals für das Deutsche Biobanken-Register. In diesem Zusammenhang arbeitet die TMF auch mit dem euro-



päischen Infrastruktur-Projekt »Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure« (BBMRI) zusammen, um sich bezüglich der Schnittstellen für den späteren automatischen Austausch von Biobankregisterdaten zwischen der nationalen und der europäischen Ebene auszutauschen (s. S. 64).

Im September 2010 konnte auch das BMBF-geförderte Drittmittelprojekt P2B2 (s. S. 55) seine Arbeit aufnehmen, mit dem ein Projektportal im Deutschen Biobanken-Register aufgebaut werden soll. Die TMF arbeitet hier sehr eng mit dem Fraunhofer Institut für Biomedizinische Technik (IBMT) in Potsdam zusammen.

**Sprecher:** PD Dr. Michael Hummel (KKS Charité)

**Stellvertretender Sprecher:**

Prof. Dr. Michael Krawczak (NGFN)

**Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:**

Sebastian C. Semler

## Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

Die Arbeitsgruppe Management klinischer Studien (MKS) identifiziert gemeinsame Standort-übergreifende Fragestellungen im Bereich wissenschaftsgetriebener

Die Biobank des Estonian Genome Centre in Tartu umfasste im September 2010, als die Arbeitsgruppe Biobankmaterialbanken sie besichtigte, knapp 48.000 Proben.



Am 7. April 2011 veranstaltet die TMF gemeinsam mit dem Deutschen Ethikrat einen Workshop zum Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken.

klinischer Studien, diskutiert diese und initiiert gegebenenfalls geeignete Projekte. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe begleiten den Verlauf dieser Projekte fachlich, stellen die breite Anwendbarkeit der Ergebnisse sicher und tragen diese in die Forschungsgemeinschaft hinein. Dies entlastet die Ressourcen der Verbünde teilweise von übergreifendem Klärungsbedarf. Die Ergebnisse setzen Qualitätsstandards für die ganze Community.

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

Die Arbeitsgruppe hat sich in letzter Zeit vermehrt auch dem Problemfeld klinischer Studien außerhalb der Reichweite des Arzneimittelgesetzes zugewandt. So wurden beispielsweise Fragen der Anwendung von GCP in psychotherapeutischen Studien diskutiert, und klinische Studien mit Medizinprodukten spielen eine immer größere Rolle. Hierzu tagt die Arbeitsgruppe MKS regelmäßig auch gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Medizintechnik. Für das SOP-System ist die Entwicklung zusätzlicher MPG-SOPs initiiert worden. Die Arbeitsgruppe setzt sich auch mit der Umsetzung des novellierten Medizinproduktegesetzes (MPG) und der zugehörigen Verordnungen auseinander.

**Sprecherin:** Dr. Xina Grählert (KKS Dresden)

**Stellvertretende Sprecherin:**

Carmen Schade-Brittinger (EDNET)

**Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:**

Mathias Freudigmann

## Arbeitsgruppe Medizintechnik

Die Arbeitsgruppe Medizintechnik erarbeitet Hilfsmittel, die die Qualität und die Sicherheit der medizintechnischen Forschung unterstützen. Zentrale Themen sind die klinische Bewertung einschließlich klinischer Prüfung, klinische Studien und Health Technology Assessment. Bevor ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden darf, muss anhand einer so genannten klinischen Bewertung die Sicherheit und Leistungsfähigkeit in Bezug auf den vorgesehenen Verwendungszweck – jedoch nicht seine medizinische Wirksamkeit – nachgewiesen werden. Für die klinische Bewertung sind teilweise bereits existierende Daten aus wissenschaftlicher Literatur oder anderen, unveröffentlichten Quellen ausreichend. Ist dies nicht der Fall, müssen die erforderlichen Daten in einer klinischen Prüfung, also einer geplanten systematischen Studie mit Versuchspersonen gewonnen werden.

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

Klinische Studien mit Medizinprodukten spielen eine immer größere Rolle. Hierzu stehen die Arbeitsgruppen Management klinischer Studien und Medizintechnik in engem Austausch.



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

Die Arbeitsgruppe Medizintechnik hat sich zum Ziel gesetzt, die genannten Themenfelder »klinische Bewertung«, »klinische Studien« und »HTA« aufzuarbeiten. Dazu gehört auch die Darstellung der gesetzlichen Rahmenbedingungen, die in erster Linie durch das Medizinproduktegesetz (MPG) vorgegeben sind. In einem aus der Arbeitsgruppe heraus initiierten Projekt wurde ein Leitfaden erarbeitet, der auch praktische Werkzeuge wie Verfahrensanleitungen oder Berichtsschemata enthält und der seit 2010 auf der TMF-Website zum Download zur Verfügung steht. Die Veröffentlichung in der TMF-Schriftenreihe ist in Vorbereitung.

Inhaltlich hat diese Arbeitsgruppe zahlreiche Berührungspunkte mit der Arbeitsgruppe Management Klinischer Studien, die sich vermehrt mit klinischen Prüfungen von Medizinprodukten befasst. In einer gemeinsamen Sitzung der beiden Arbeitsgruppen und unter Einbindung von Gastreferenten aus Ethikkommission und BfArM wurden Probleme bei der Umsetzung der MPG-Novelle und der Verordnung über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten (MPKPV) erörtert. Die Arbeitsgruppe initiierte ein Projekt zur Erarbeitung eines Seminarkonzepts mit dediziertem Curriculum und Schulungsmaterialien inklusive der Erprobung in eintägigen Pilotseminaren. Ergänzend hierzu ist die Erstellung einer MPG-Checkliste geplant.

Des Weiteren befasste sich die Arbeitsgruppe 2010 mit Medizinprodukten in »Ambient Assisted Living«-Umgebungen (AAL) und informierte über Förder- und Standardisierungsaktivitäten auf internationaler Ebene.

**Sprecher:** Dr. Raimund Mildner  
(Verbundprojekt FUSION)

**Stellvertretender Sprecher:** Prof. Dr. Kurt Becker  
(Verbundprojekt OrthoMIT)

**Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:**  
Mathias Freudigmann

## Arbeitsgruppe Molekulare Medizin

Die Qualitätskontrolle von molekularen Daten auf verschiedenen Ebenen der Erzeugung, Interpretation, Speicherung und Validierung ist eine der zentralen Aufgaben der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin. Dabei geht es unter anderem um die Verknüpfung klinischer und hochdimensionaler molekularer Daten im Patienten-, Studien- und Zentrumskontext.

2010 konnten hierzu konkrete Ergebnisse und Empfehlungen aus dem BMBF-geförderten Drittmittelprojekt »Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten« vorgelegt werden (s. S. 55). Auf dieser Basis sollen nun auch Vorgaben für die informatische und statistische Qualitätssicherung von Hochdurchsatz-Sequenzierungsdaten erarbeitet werden. Ein entsprechender Projektantrag ist beim BMBF zur Förderung eingereicht worden.

Ein weiteres Thema der Arbeitsgruppe ist die Bewertung des aktuellen Stands von kommerziellen »Personal Genomics«-Angeboten. Das grundlegende Problem wird darin gesehen, dass verschiedene kommerzielle Anbieter dem Kunden eine umfassende

Ein Leitfaden zu den Rahmenbedingungen für die Entwicklung von Medizinprodukten steht auf der TMF-Website zur Verfügung. Er enthält auch praktische Werkzeuge wie Verfahrensanleitungen oder Berichtsschemata.



genotypische Testung verbunden mit einer medizinischen Risikoanalyse versprechen, ohne dass jedoch in diesem Zusammenhang eine persönliche genetische Beratung stattfindet. Hier besteht eindeutiger Handlungsbedarf, da der Bevölkerung einerseits diagnostische Versprechen gemacht werden, die aus medizinischer Sicht nicht haltbar sind, und andererseits eine Verletzung der Patientenrechte vorliegt. In diesem zurzeit in Deutschland noch unregulierten Bereich will die Arbeitsgruppe Molekulare Medizin dazu beitragen, das bestehende Informationsdefizit zu beheben.

**Sprecher:** Dr. Arne Pfeufer (Kompetenznetz Vorhofflimmern)

**Stellvertretender Sprecher:** Dr. Klaus Henning (Verbundprojekt Q-Fieber)

**Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:**  
Sebastian C. Semler

## Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung

Die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung fördert und intensiviert den interdisziplinären Austausch zwischen Institutionen und Fachbereichen der Infektionsforschung. Teilnehmer sind die Fachleute aus Human- und Veterinärmedizin ebenso wie aus dem Bereich der Biochemie, Chemie, Biologie und aus anderen Lebenswissenschaften.

Die Arbeitsgruppe begleitet seit 2008 intensiv den Aufbau der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (s. S. 56) und widmete sich 2010 verstärkt Fragen des Umgangs mit hochinfektiösem Material, der Nutzung von Geoinformationssystemen für die Zoonosenforschung, der Vereinheitlichung baulicher Standards für Laborräume oder dem Datenmanagement in der

Mikrobiologie. Die Ergebnisse der zu diesen Themen gestarteten Projekte sollen der Infektionsforschung konkrete Unterstützung bieten. Die Arbeitsgruppe dient dabei als Forum zur Diskussion dieser besonderen Aspekte der Zoonosen- und Infektionsforschung.

Darüber hinaus pflegt die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung den Dialog mit anderen Arbeitsgruppen der TMF, beispielsweise Biomaterialbanken oder Molekulare Medizin, um Wissen und Informationen aus thematisch angrenzenden Bereichen auszutauschen. Um auch über die Aufbauphase hinaus die enge Verbindung mit der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen zu erhalten, finden die Arbeitsgruppensitzungen immer gebündelt mit den Sitzungen des Internen Beirats der Zoonosenplattform statt.

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

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

**Ansprechpartner 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 die Verbundkoordinatoren oder Geschäftsführer der Forschungsnetze in der Regel auch nicht primär ausgebildet worden sind.

Es gilt, Partner aus unterschiedlichsten disziplinären und institutionellen Kulturen und auf verschiedenen Hierarchieebenen dazu zu führen, im Verbund gemein-





sam 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. Dabei ist die Koordinations- oder Geschäftsstelle in der Regel nicht in einer Position, in der sie formale Durchsetzungsbefugnisse hat.

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 Verbünde weiter. Zurzeit werden diese Erfahrungen im Rahmen des 2008 initiierten Projektes »Organisationsentwicklung zur Nachhaltigkeit von Forschungsverbänden« aufbereitet, um das Wissen auch unabhängig von spezifischen Personen verfügbar zu machen. 2010 standen in den Diskussionen insbesondere auch Fragen rund um die Gründung der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung im Fokus.

**Sprecher:** Klaus Fitzke (Kompetenznetz Darmerkrankungen)

**Stellvertretende Sprecherin:** PD Dr. Adriane Skaletz-Rorowski (Kompetenznetz HIV/AIDS)

**Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:** Antje Schütt

## Arbeitsgruppe Öffentlichkeitsarbeit

Eine Kernaufgabe von medizinischen Forschungsverbänden ist die Durchführung von klinischen Studien und/oder die Sammlung von Daten und Materialien von Patienten oder Probanden für Register und Biomaterialbanken. Dazu ist es notwendig, Patienten zu rekrutieren und über die geplante Forschung und ihre Ziele aufzuklären sowie in geeigneter Form über die erzielten Ergebnisse zu berichten. Diese Berichtspflicht gilt umso mehr, als die meisten der Verbände öffentliche Mittel erhalten und auch deshalb die Öffentlichkeit über ihre Aktivitäten informieren sollten. Forschung zu kommunizieren ist demzufolge eine wichtige Aufgabe der Forschungsnetze in der TMF. Die Arbeitsgruppe Öffentlichkeitsarbeit ist das Gremium für den Austausch von Erfahrungen und Ideen sowie für die Initiierung gemeinsamer kommunikativer Aktivitäten.

So waren die Forschungsverbände auch 2010 wieder mit einem Infostand auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin in Wiesbaden vertreten und beteiligten sich – wie schon seit einer Reihe von Jahren – gemeinsam an der Langen Nacht

MediQuiz, Cocktail-Bar und Pianomusik: Gemeinsamer Auftritt der Forschungsnetze zur Langen Nacht der Wissenschaften in Berlin im Deutschen Rheuma-Forschungszentrum auf dem Gelände der Charité – Campus Mitte.



Gesundheitsforschung zum Anfassen und Mitmachen präsentierten die Forscherverbände bei ihrem gemeinsamen Auftritt auf der langen Nacht der Wissenschaften in Berlin am 05. Juni 2010.



der Wissenschaften in Berlin. Das Jahr 2011 hat das BMBF ausgerufen als »Wissenschaftsjahr 2011: Forschung für unsere Gesundheit«. Die Forschungsverbände in der TMF und die Arbeitsgruppe Öffentlichkeitsarbeit werden sich mit Veranstaltungen in diesem Rahmen beteiligen.

Um die Kommunikation mit den anvisierten Anspruchsgruppen in einer strategisch sinnvollen Weise und ziel führend durchführen zu können, benötigen die Mitarbeiter das Handwerkszeug der zielgruppengerechten Kommunikation. Die Arbeitsgruppe hat deshalb 2010 einen Schulungsworkshop zum Thema »Kommunikationsmaßnahmen für medizinische Forschungsnetzwerke entwickeln« beantragt, der vom Vorstand der TMF bewilligt wurde und im April 2011 durchgeführt wird.

Es ist geplant, die Reihe der Schulungen fortzusetzen, so ist derzeit auch ein Workshop zum Thema »Führung und interne Kommunikation in medizinischen Forschungsverbänden« in Vorbereitung. Zusätzlich werden ab 2011 die Arbeitsgruppensitzungen um ein Fortbildungselement erweitert, beispielsweise zu Themen wie Medienrecht oder Kommunikationscontrolling.

**Sprecherin:** Wiebke Lesch (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

**Stellvertretende Sprecherin:** Bettina Krohn (Kompetenznetz Darmerkrankungen) bis Mai 2010, Inge Kokot (Kompetenznetz Asthma/COPD) ab Juni 2010

**Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:** Antje Schütt



## Forum Grid

Das Forum Grid ist ein nationales Kooperationsforum für Grid-Technologie in der biomedizinischen Forschung. Hier arbeiten die verschiedenen deutschen Grid-Projekte der Medizin, der biomedizinischen Forschung und der Life Sciences zusammen, um die bis jetzt geschaffene Grid-Infrastruktur koordiniert weiterzuentwickeln. Auch internationale Kooperationen mit dem europäischen HealthGrid und dem US-amerikanischen caBIG werden weiter ausgebaut.

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

Das Forum war 2008 im Rahmen eines gemeinsamen Workshops der TMF und der biomedizinischen Grid-Projekte (MediGRID, Services@MediGRID, Med-Info-

Grid) gegründet worden. Im Juli 2010 kam das Forum Grid zu einer Sitzung zusammen, in der besonders über den möglichen Einsatz der Grid-Technologie im Bereich der Systembiologie diskutiert wurde. Ein weiterer wichtiger Trend ist die zunehmende Professionalisierung von Computing- und Speicherangeboten unter dem Oberbegriff des Cloud-Computings. Es zeigt sich dabei, dass die zugrundeliegende Softwaretechnologie vergleichbar ist und die im Rahmen des Grid-Computings gewonnenen Erfahrungen und Erkenntnisse größtenteils in Cloud-basierte Angebote übernommen werden können.

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

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

**Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:**  
Sebastian C. Semler

Die Möglichkeiten der Grid-Technologie im Bereich der Systembiologie und die aktuellen Grid-Förderprojekte waren Themen der Sitzung des Forums Grid am 13. Juli 2010 in Berlin. V.l.n.r.: Dr. Alexander Beck-Ratzka (Max-Planck-Institut für Gravitationsphysik, Potsdam), Dr. Frank Dickmann (Universität Göttingen), Dr. Tobias Knoch (DKFZ Heidelberg), Prof. Dr. Otto Rienhoff (Universität Göttingen), Dr. Dagbar Krefting (Charité Berlin), Dr. Sebastian Canisius (Universität Marburg), Wasco Wruck (Charité Berlin, halb verdeckt), PD Dr. Anette Weisbecker (Fraunhofer IAO, Stuttgart), Sebastian C. Semler (TMF, Berlin).

# Projekte

Sofern sich die Fragen der Verbundforscher nicht schon durch den Austausch in den Arbeitsgruppen und durch den Einsatz kommerziell angebotener Werkzeuge lösen lassen, können die TMF-Mitglieder aus den Arbeitsgruppen heraus Projekte initiieren und so die gemeinsame Entwicklung von Lösungen anstoßen, die schließlich der gesamten Forschergemeinschaft zugute kommen. Dazu verfügt die TMF zum einen selbst über ein Projektbudget, aus dem der Vorstand auf Antrag Mittel bewilligen kann. Zum anderen nutzen die Forscher die TMF auch als Plattform, um gemeinsam Drittmittelprojekte verschiedener Förderer einzuwerben.

Projektübersicht s. S. 95

Ob es sich um TMF-Projekte, also aus TMF-Mitteln finanzierte Vorhaben, oder um Drittmittelprojekte handelt: Alle neuen Projektvorschläge durchlaufen ein mehrstufiges Auswahlverfahren – von der fachlichen

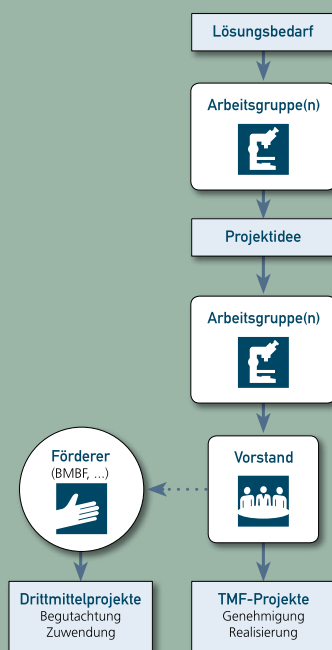
Prüfung und Schärfung in den Projekt- und Arbeitsgruppen über Beratung in der Geschäftsstelle bis hin zur Begutachtung durch den Vorstand. Mit diesem Vorgehen wird sichergestellt, dass die in den Projekten adressierten Probleme für die Forschergemeinschaft relevant sind und dass die angestrebte Lösung einen breiten Konsens für die spätere Anwendung findet.

## TMF-Projekte

Seit der Vereinsgründung Ende 2003 hat die TMF rund 3,5 Mio. Euro für gemeinsame Projekte zur Verfügung gestellt. Dabei reicht das Spektrum von großvolumigen Projekten mit einer Laufzeit von mehreren Jahren bis zu schmalen Vorhaben, beispielsweise Workshops oder Vorprojekte, die später in eine Drittmittelantragstellung münden und für die eine rasche Förderentscheidung und kurzfristige Umsetzung dringend erforderlich ist. Die TMF als Verein bietet hierfür flexible Strukturen und kurze Entscheidungswege.

2010 bewilligte der Vorstand Mittel für zehn neue TMF-Projekte, fünf Projekte konnten formal abgeschlossen werden. Insgesamt befanden sich im vergangenen Jahr 17 Projekte mit unterschiedlichen Laufzeiten in der Durchführungs- oder Abschlussphase.

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



## Datenschutz

### Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte

Die Experten in der TMF haben bei den Beratungen und Diskussionen zu zahlreichen konkreten Umsetzungen der generischen Datenschutzkonzepte umfangreiche Erfahrungen gesammelt und diese für die weitere Überarbeitung der Konzepte systematisch ausgewertet. Dabei stellten sie fest, dass die beiden vorgezeichneten Modelle monolithisch strukturiert und für

kleinere Forschungsprojekte oft nicht gut anzuwenden waren. Darüber hinaus sind in den vergangenen Jahren eine Reihe neuer Anforderungen auf die Verbundforschung zugekommen. Hierzu gehört eine engere Verzahnung von Forschung und Versorgung ebenso wie auch die Möglichkeit, die Daten zu Forschungszwecken aus unterschiedlichen Daten- und Probenansammlungen patientenbezogen zusammenführen zu können.

Eine Überarbeitung der Datenschutzkonzepte muss somit nicht nur kleine Forschungsprojekte mit einer Laufzeit von wenigen Jahren, sondern auch einen langfristig angelegten Verbund mit Biobank, klinischem oder epidemiologischem Register sowie einer oder mehreren Studiendatenbanken abbilden können. Daraus folgt für die aktuelle Neukonzeption im Rahmen eines erneuten TMF-Projektes ein modularer Aufbau, der nicht nur kleinteilige Lösungen ermöglicht, sondern auch die Komplexität eines großen Forschungsverbunds übersichtlich darstellen kann. Auf Basis einer Analyse der Anwendungsfälle, die dabei unterstützt werden müssen, wurde ein umfassendes Rechtsgutachten zur Klärung offener Fragen eingeholt. Daneben wurden verschiedene Datenschutzkonzepte aus Forschung und Versorgung hinsichtlich der jeweiligen Lösungsansätze mit den TMF-Konzepten verglichen.

Auf Basis dieser unterschiedlichen Vorarbeiten konnte ein technisches und organisatorisches Konzept entwickelt werden, das den Anforderungen an Modularität und Skalierbarkeit entspricht und zugleich bewährte Elemente der bisherigen Lösungen beibehält. Für 2011 ist die Abstimmung des Konzepts mit dem Arbeitskreis Wissenschaft der Landes- und des Bundesbeauftragten für den Datenschutz geplant. Der umfassende Leitfaden zur Neukonzeption soll zudem in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht werden. DS-Konzept II (V039-03)

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

#### **Datenschutzgerechter Umgang mit Daten aus Ambient Assisted Living-Umgebungen**

Ambient Assisted Living (AAL)-Systeme werden zunehmend im Alltagsumfeld der Menschen installiert. Treibende Kraft dabei ist insbesondere die Wohnungswirtschaft, aber auch in zahlreichen anderen Räumen und technischen Geräten werden solche Systeme eingesetzt. Viele dieser Installationen berühren die Regelwerke der Medizintechnik.

In AAL-Anwendungen fallen in erheblichem Umfang personenbezogene Daten an, die sowohl zur Fortentwicklung und Evaluierung der Systeme als auch für die klinische Forschung relevant sind. Ein Beispiel hierfür ist die klinische Bewertung von Telemonitoring-Szenarien zu Hause bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit.

Um Klarheit zu gewinnen, ob die bisher von der TMF entwickelten Datenschutzkonzepte in solchen Forschungsvorhaben einsetzbar sind, und um die technologischen Szenarien in die bisher entwickelten Datenschutzvorstellungen systematisch einzuordnen, veranstaltete die TMF Ende Juli 2010 einen Workshop, zu dem kurzfristig 16 AAL- und Datenschutzexperten in Berlin zusammenkamen.

Am 26. Juli 2010 kamen 16 AAL- und Datenschutzexperten in Berlin zusammen, um darüber zu beraten, inwieweit die TMF-Datenschutzkonzepte in AAL-Forschungsvorhaben einsetzbar sind. Thomas Norgall (Fraunhofer IIS), Martin Rost (ULD Schleswig Holstein), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (LMU München), Carsten Stiller (TU Ilmenau), Dr. Ben Backmann (RAe Dierks & Bohle), Murat Gök (UMG), Prof. Dr. Kurt Becker (Apollon Hochschule), Birgid Eberhardt (VDE e.V.), Prof. Dr. Christian Dierks (RAe Dierks & Bohle), Dr. Irene Maucher (T-Systems), Prof. Dr. Klaus Pommerening (Univ. Mainz), Gunnar Nußbeck (PHM Ehtics), Dr. Thilo Weichert (ULD Schleswig Holstein), Renate Gamp (Diakonie), Prof. Dr. Otto Rienhoff (UMG), Andrea Schneider (UMG), Sebastian C. Semler (TMF), Martin Reich (Scemtec).



Fazit des Workshops war unter anderem, dass die Pseudonymisierungsschemata der generischen Datenschutzkonzepte der TMF auch für AAL-Daten angemessen sind, sofern zentrale Speicherung oder Sekundärnutzung vorgesehen ist. Im revidierten TMF-Datenschutzkonzept werden die Anforderungen künftig im »Versorgungs«- und »Studienmodul« bzw. »Forschungsmodul« beschrieben. Eine Veröffentlichung der Workshopergebnisse in der TMF-Schriftenreihe ist in Vorbereitung. WS AAL-Datenschutz (V076-01)

Die Projektgruppe zur Entwicklung der IT-Strategie bildet auch den Nukleus für das IT-Board, das künftig im Auftrag der TMF einen jährlichen Bericht und Empfehlungen zur IT in der medizinischen Forschung erarbeiten wird.

Bilder v. l. n. r.:

Prof. Dr. Otto Rienhoff (Univ. Göttingen), Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Univ. Erlangen), Prof. Dr. Frank Ückert (Univ. Münster), Prof. Dr. Ulrich Sax (Univ. Göttingen), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (LMU München), Ronald Speer (ZKS Leipzig), Dr. Michael Wittenberg (KKS Marburg), Prof. Dr. Christian Ohmann (KKS Düsseldorf), Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Johannes Drepper (TMF).

**Projektleiter:** Prof. Dr. Otto Rienhoff (Universitätsmedizin Göttingen)

## IT-Infrastruktur

### IT-Strategie für die vernetzte medizinische Forschung

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

Im Rahmen des TMF-Projektes zur Entwicklung einer übergreifenden IT-Strategie für die vernetzte medizinische Forschung erfolgte eine Bestandsaufnahme und Bewertung der verfügbaren IT-Strukturen, -Werkzeuge und -Dienste sowie eine Evaluierung international frei verfügbarer Lösungen hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit in der deutschen Forschungslandschaft. Aktuelle Forschungsthemen in der Medizin wurden auf Lösungsbedarf hin untersucht. Daraus wurde abgeleitet, welche IT-Konzepte, -Infrastrukturen, -Standards oder Werkzeuge für die vernetzte Forschung in Deutschland zukünftig noch benötigt werden und über Aktivitäten der TMF initiiert werden sollten.

Die weitgehend noch 2009 fertig gestellten Analysen und Abschlussberichte wurden 2010 in der TMF umfassend diskutiert und führten zu einer Reihe neuer Initiativen und Vorhaben. So konnte das Mitte 2010 gestartete Projekt zur Unterstützung des Rekrutierungsprozesses in klinischen Studien durch Funktionen und Informationen aus den vorhandenen Klinikinformationssystemen (s. S. 62) ganz wesentlich auf den Ergebnissen des Projekts zur IT-Strategie aufbauen.

Als Projektantrag für die Methodenausschreibung des BMBF wurde ein Vorhaben zum Aufbau eines Werkzeugkastens zur Aufbereitung und Zusammen-



führung verschiedener Datenbestände für die langfristige Bereithaltung für die Forschung konzipiert. Hier konnte beispielsweise auf die im Rahmen des Strategie-Projekts gesammelten Erfahrungen mit der i2b2-Plattform zurückgegriffen werden. Weitere Projektideen und Workshops haben die Projekte zur Entwicklung professioneller IT-Services für die klinische Forschung und insbesondere für den Betrieb langfristig stabiler Registerstrukturen aufgegriffen. Nicht zuletzt hat auch die Ausschreibung des BMBF im Mai 2010 für zentralisierte Biobanken im Rahmen einer nationalen Biobankeninitiative die notwendigerweise auszubauenden IT-Infrastrukturen für Biobanken thematisiert. IT-Strategie (V054-01)

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

### Archivierung von Forschungsunterlagen

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

Wie in der Patientenversorgung wird die Digitalisierung der Dokumentationsprozesse auch in der klinischen Forschung immer weiter vorangetrieben. Für klinische

Studien werden zunehmend Softwaresysteme verwendet, die beispielsweise die Erfassung der Studiendaten direkt in elektronischen Formularen ermöglichen: electronic Case Report Forms (eCRFs). Kompliziert werden die Archivierungskonzepte für klinische Studien durch die höchst unterschiedlichen Dokumentationsformen (Datenbank-Inhalte, Papierdokumente, digitale Dokumente, E-Mails, Original-Krankenakte) und verteilte Verantwortlichkeiten.

Im TMF-Projekt »eArchivierung« sind daher die Rahmenbedingungen zur elektronischen Archivierung in verschiedenen Arbeitspaketen grundlegend aufgearbeitet worden. Dies mündete in eine Empfehlung für die künftige Archivierungsstrategie, in der rechtliche, prozessuale, betriebswirtschaftliche und technische Faktoren berücksichtigt sind. Mit seinen Ergebnissen hat das Projekt Pionierarbeit geleistet. In detaillierten Gutachten und Erhebungen wurde gezeigt, wie sich eine elektronische Archivierung klinischer Studien Gesetzes- und Regularien-konform realisieren lässt und dass die dafür notwendigen Formate und Technologien bereits weitgehend existieren. Auch die Kosten der Einführung und Umsetzung elektronischer Archivierungslösungen wurden erörtert und ein Kalkulationstool zur Verfügung gestellt, das den Verbänden bei der entsprechenden Investitionsplanung und -entscheidung hilft.

In flankierenden Aktivitäten befasste sich die TMF schließlich auch mit der GCP-Konformität von digitalen Klinikarchiven. GCP-Anforderungen an Klinikarchive ergeben sich aus der Tatsache, dass in Klinikarchiven aufbewahrte Patientenakten von Studienteilnehmern sogenannte Quelldokumente darstellen, anhand derer die Validität von Studienunterlagen bzw. Studiendaten überprüft werden muss.

In detaillierten Gutachten und Erhebungen konnte die TMF zeigen, wie sich eine elektronische Archivierung von Studienunterlagen GCP-konform realisieren lässt. Die dafür notwendigen Formate und Technologien existieren weitgehend bereits.

2011 werden die wesentlichen Teilergebnisse in einem Buch der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht. eArchivierung (V042-01)

**Projektleitung:** Dr. Wolfgang Kuchenke (KKS Düsseldorf), Sebastian C. Semler (TMF) – eArchivierung, Mathias Freudigmann (TMF) – GCP-Beratung

#### Langzeitarchivierung von medizinischen Forschungsdaten

Das Thema Langzeitarchivierung (LZA) gewinnt in immer mehr wissenschaftlichen Disziplinen an Bedeutung. Problematisch ist dabei vor allem die Gewährleistung des Zugriffs auf digitale Forschungsdaten über lange Zeiträume hinweg. Gerade in der biomedizinischen Forschung spielt darüber hinaus auch die Nachnutzung von Forschungsprimärdaten eine wichtige Rolle. Aber auch die kapazitative Frage der Massendatenspeicherung wird zunehmend als Herausforderung künftiger Infrastrukturen benannt.

Im April 2010 hat die TMF hierzu in Berlin einen Workshop veranstaltet, in dem die Anforderungen der biomedizinischen Forschung hinsichtlich der Langzeitarchivierung digitaler Forschungsprimärdaten diskutiert wurden. Im Mittelpunkt der Betrachtung standen die bildgebenden Verfahren und die genetischen Hochdurchsatzanalysen. Daneben wurde jedoch auch die Problematik aus Sicht von Ressourcenprovidern und der

Standardisierungsbedarf von zu archivierenden Daten (OAIS Referenzmodell) erörtert. Aus dem Workshop resultierte die Vernetzung mit der BMBF-geförderten LZA-Kooperationsplattform nestor und ein gemeinsamer Projektvorschlag, der inzwischen bei der DFG eingereicht wurde. Workshop Langzeitarchivierung (V042-02)

**Projektleitung:** Frank Dickmann (Universitätsmedizin Göttingen), Sebastian C. Semler (TMF)

#### Datenintegration und -abfrage

Der im Rahmen des IT-Strategieprojekts der TMF entwickelte IT-Lebenszyklus hat die wesentlichen Prozesse der Informationsverarbeitung in den Verbänden sowie die von der TMF zu ihrer Unterstützung bereitgestellten IT-Werkzeuge aufgezeigt. Bisher wurde jedoch noch kein Werkzeug zur Quellen-übergreifenden Integration und Abfrage von Daten bereitgestellt. Dies wäre beispielsweise im Kontext von Forschungsdatenbanken oder Single Source-Anwendungen erforderlich.

Um – als Vorarbeit für einen weiterführenden Drittmittelantrag – die Anwendungsszenarien einer solchen Plattform zu konkretisieren und bereits verfügbare Werkzeuge hinsichtlich ihrer Funktionalität und Einsetzbarkeit zu überprüfen, veranstaltete die TMF im Oktober 2010 in Erlangen einen Workshop, an dem 22 IT-Experten der medizinischen Verbundforschung teilnahmen.

Unter den Teilnehmern bestand Konsens darüber, dass eine möglichst generisch verwendbare Plattform für die Integration und Abfrage medizinischer Forschungsdaten benötigt wird. Existierende Werkzeuge decken allerdings die Anforderungen, die im Workshop identifiziert wurden, nur unzureichend ab. Statt einer Neuentwicklung sollten jedoch etablierte und bewährte

Kurzfristig organisiert wurde der Workshop zum Thema Langzeitarchivierung, der am 13. April 2010 in Berlin stattfand und dessen primäres Ziel die Vorbereitung eines gemeinsamen DFG-Antrags war.





Werkzeuge wie beispielsweise das Talend Open Studio oder die Plattform i2b2 erweitert, angepasst und für den kombinierten Einsatz in vorkonzipierten übergreifenden Szenarien optimiert werden.

Für diese Entwicklungs- und Konzeptionsarbeiten wurde im Dezember 2010 ein Antrag auf Förderung im Rahmen der Methodenausschreibung an das BMBF gestellt. *Workshop Datenintegration (V079-01)*

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

### IT-Service-Management für die klinische Forschung

Dauerhaft und verlässlich funktionierende IT-Infrastrukturen sind heute ein wesentliches Fundament für alle medizinischen Forschungsverbünde und -einrichtungen. Damit die von der Funktionsfähigkeit der IT abhängenden Aufgaben zuverlässig erfüllt werden können, ist eine Professionalisierung der Steuerung, Nutzung, Weiterentwicklung und Bereitstellung der IT-Strukturen erforderlich. In einem Workshop der TMF, der im Rahmen der GMDS-Jahrestagung im September 2010 in Mannheim durchgeführt wurde, gingen IT-Experten aus dem Bereich der klinischen Forschung der Frage nach, inwieweit eine solche Professionalisierung von zentral angebotenen IT-Services profitieren könnte.

In einer Reihe von Forschungseinrichtungen und -netzen werden IT-Services bereits heute auf vertraglicher Basis zentral angeboten und genutzt. Beispielsweise werden webbasierte Anwendungen zur elektronischen Datenerfassung in klinischen Studien nicht mehr von allen Forschungseinrichtungen selbst betrieben, oder es wird auch ein von der TMF bereitgestellter Service einer zentral gehosteten Anwendung zum Management von Serious Adverse Events (SAE) in klinischen



Studien genutzt. Um sowohl den Nutzen der Bereitstellung solcher Infrastrukturen als auch deren Kosten neutral bewerten zu können, hat sich eine Betrachtungsweise bewährt, die auf die tatsächlich bereit gestellten IT-Services fokussiert. Hierzu haben sich bereits einige Standards etabliert, deren Vorstellung einer der Schwerpunkte des Workshops war. Die Ergebnisse des Workshops dienen unter anderem der Vorbereitung eines weiteren Projektes zu diesem Thema, das bei der TMF beantragt werden soll. *ITSM (V071-01)*

**Projektleitung:** Jochen Dreß (ZKS Köln)

### Medizinprodukte-Entwicklung

#### Werkzeuge für die Medizinprodukte-Entwicklung

Ein Geflecht aus Gesetzen und Normen regelt die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Diese Regularien legen fest, welche Entwicklungsphasen notwendig sind und welche Nachweise hinsichtlich der Eignung, Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts jeweils erbracht werden müssen, wenn es am Menschen getestet und schließlich in Umlauf gebracht werden soll.

Im Rahmen eines TMF-Projektes ist das Themenfeld aufgearbeitet worden, wobei vier Themenbereiche besonders beleuchtet wurden:

- Medizinprodukte – Klassifizierung, Innovation und Regulation in Deutschland,

Unter der Leitung von Jochen Dreß veranstaltete die TMF am 9. September 2010 im Rahmen der GMDS-Jahrestagung einen Workshop zum IT-Service-Management für die klinische Forschung. Referenten waren v.l.n.r.: Mathias Freudigmann (TMF-Geschäftsstelle), Prof. Dr. Andreas Breiter (ifib), Jochen Dreß (ZKS Köln), Dr. Phillippe Verplancke (XClinical GmbH), Gisela Antony (Kompetenznetz Parkinson) und Volker Thiemann (ZKS Münster).



Plug and play? Thema eines TMF-Workshops im September 2010 war die Frage, wie geeignete Services zur Professionalisierung der IT-Strukturen für die klinische Forschung beitragen können.

- klinische Bewertung und klinische Prüfungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten,
- klinische Studien sowie
- Entwicklungs-begleitendes Health Technology Assessment.

Die Ergebnisse wurden 2010 für die Publikation in der TMF-Schriftenreihe zusammengestellt. Das Buch, das Anfang 2011 erscheinen wird, führt in den regulatorischen Rahmen der Medizinprodukte-Entwicklung ein und erläutert kurz gefasst die relevanten regulatorischen Begriffe wie klinische Bewertung, klinische Prüfung, klinische Studien und Health Technology Assessment. Diese müssen von allen beteiligten Akteuren verinnerlicht werden und im Entwicklungsprozess die gleiche Aufmerksamkeit genießen wie die rein technisch-medizinischen Produktanforderungen aus Sicht der Anwender oder des Marktes.



Erscheint 2011: Einführung und Handlungshilfen zu den regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte.

Medizinprodukte-Entwickler finden in dem Band Unterstützung für die regulatorische Einordnung ihrer Produkte und die Festlegung der notwendigen Entwicklungsschritte in Abhängigkeit von der jeweiligen Risikoklasse und Zweckbestimmung. Entlang der gesamten Prozesskette bietet das Buch hierfür praktische Handlungshilfen in Form von Checklisten, Entscheidungsbäumen, Reporting Guidelines und kommentierten SOP-Listen. *Werkzeuge MP-Entwicklung (V065-02)*

**Projektleitung:** Dr. Raimund Mildner  
(Verbundprojekt FUSION)

#### **Checkliste zur Anwendung des novellierten Medizinproduktegesetzes**

Im Rahmen dieses Projektes wird ein generisches Vorgehensmodell für die MPG-konforme Medizinprodukte-Entwicklung erarbeitet und in Form einer Checkliste bereitgestellt. Damit soll den universitären

und industriellen Entwicklern von Medizinprodukten in den Forschungsverbänden rasch Unterstützung für ihre Arbeit angeboten werden.

Da die Fraunhofer Gesellschaft bereits seit einigen Jahren über eine solche Checkliste für den internen Gebrauch verfügt, wird auf dieser Vorarbeit aufgebaut. Die vorhandene Checkliste wird an die 2010 in Kraft getretene Neufassung des Medizinproduktegesetzes und die begleitenden Verordnungen adaptiert und für die Nutzung durch einen breiteren Anwenderkreis erweitert. *MPG-Checkliste II (V077-01)*

**Projektleitung:** Thomas Norgall (Fraunhofer IIS)

#### **Entwicklung von Seminaren zur klinischen Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten nach dem novellierten MPG**

Die Novelle des seit März 2010 anzuwendenden Medizinproduktegesetzes (MPG) und die im Mai 2010 verabschiedete Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) erhöhen die regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung und die klinische Prüfung von Medizinprodukten signifikant. Dies hat eine große Unsicherheit bei den Berufsgruppen, die in die Entwicklung von Medizinprodukten involviert sind, erzeugt und Aufklärungsbedarf generiert, der mit diesem Projekt gedeckt werden soll.

Im Rahmen dieses Projektes werden deshalb die Ergebnisse des bereits abgeschlossenen TMF-Projektes, in dem Werkzeuge für die Medizinprodukte-Entwicklung erarbeitet wurden, für ein Schulungsprogramm aufgearbeitet. Die Projektgruppe entwickelt ein Curriculum und erarbeitet entsprechende Schulungsunterlagen. Das Curriculum besteht aus den Modulen (a) Gesetzliche Grundlagen, (b) Aufbau und Struktur einer klinischen Bewertung, (c) Entscheidung zur klinischen Prüfung, (d)

Planung der klinischen Prüfung, (e) Durchführung der klinischen Prüfung, (f) Abschluss der klinischen Prüfung.

In einem Pilotseminar, das in der ersten Jahreshälfte 2011 stattfinden wird, soll das Konzept erprobt werden. Anschließend wird die Fortbildung in fünf Städten in Deutschland als TMF-Seminar angeboten. Curriculum und Schulungsunterlagen werden gemäß dem offenen Ansatz der TMF nach Projektabschluss öffentlich zur Verfügung gestellt, so dass auch andere Anbieter darauf zurückgreifen können. Basiskurs MP-Entwicklung (V075-01)

**Projektleitung:** Dr. Raimund Mildner  
(Forschungsverbund FUSION)

## Zoonosen- und Infektionsforschung

### Entwicklung einer Primärdatenbank zur standardisierten Speicherung mikrobiologischer Daten

In nahezu allen Bereichen der Infektionsbiologie, Veterinärmedizin und Humanmedizin werden Daten zu Mikroorganismen gesammelt, interpretiert und ausgetauscht. Hierfür werden zum Teil professionelle Software-Lösungen eingesetzt. Häufig werden Daten aber auch individuell ohne weitere Unterstützung durch spezielle Software gesammelt. Dies führt dazu, dass die Daten für verschiedene Projekte mehrfach erhoben und gespeichert werden. Zur Steigerung der Effizienz wäre es wünschenswert, die bereits vorhandenen und künftig aufzubauenden Datensammlungen zu vereinheitlichen und vernetzbar zu gestalten.

Im Rahmen des Projekts »Entwicklung einer Primärdatenbank zur standardisierten Speicherung mikrobiologischer Daten« wurde eine Anforderungsanalyse durchgeführt und auf dieser Basis eine Marktrecherche vorgenommen. Hierfür wurden Anwender und Ent-

wickler zu ihren Erfahrungen befragt. Die Auswertung der Projektergebnisse wird im Februar 2011 im Workshop »Datenmanagement für die Mikrobiologie« vorgestellt und diskutiert.

Gemeinsam mit den Anwendern soll eine Strategie für eine zukünftige Speicherungslösung für mikrobiologische Daten erarbeitet werden, die die Anforderungen der Anwender erfüllt. Diese könnte in der Optimierung vorhandener oder der Erstellung neuer Software-Lösungen liegen. Mikrobiologie-DB (V064-01)

**Projektleitung:** Torsten Semmler (Verbund FBI-Zoo)

### Entwicklung differenzierter, risikobezogener Brandschutzstandards für S3-Laboratorien

Die Forschung mit infektiösen Erregern der Risikogruppe 3 gewinnt weltweit eine immer größere Bedeutung für Forschung und öffentliche Gesundheit. Die hohen Sicherheitsstandards für Laboratorien der Stufe S3 führen dabei in der Praxis oft zu unverhältnismäßig hohen Auflagen. Aus Unsicherheit werden häufig Maximallösungen gefordert, die rein fachlich, bezogen auf die in diesen Laboren durchgeführten Arbeiten, nicht gerechtfertigt erscheinen.

Mit diesem Vorprojekt wird die Vergabe eines Fachgutachtens vorbereitet. Dafür werden folgende Ergebnisse erarbeitet:

- Ausführliche Beschreibung des Status quo hinsichtlich der Sicherheitsanforderungen an bestehende S3-Labore; dabei werden insbesondere die Anforderungen an Brandschutz, Erregerinaktivierung und Entlüftungssysteme beleuchtet und die dafür anfallenden Kosten für Bau, Wartung und Instandhaltung kalkuliert.
- Erstellung einer Liste von bearbeiteten S3-Erregern und Beschreibung der sicherheitsrelevanten biologi-



Im Workshop »Datenmanagement für die Mikrobiologie« werden im Februar 2011 in Berlin die Ergebnisse des Projektes vorgestellt und diskutiert.

Forschung mit infektiösen Erregern der Risikoklasse 3 wird weltweit immer bedeutsamer. Ein Projekt der TMF geht der Frage nach, inwieweit die Sicherheitsstandards der Laboratorien an die spezifische Gefährdung der jeweils untersuchten Erreger angepasst werden könnten.

schen Parameter; diese werden zu den (baulichen) Sicherheitsmaßnahmen in Bezug gesetzt.

- Erarbeitung eines Pflichtenhefts für ein Gutachten, das letztlich für verschiedene Erreger bzw. Erregertypen eine Beschreibung der Gefährdung der Umwelt im Brandfall und eine Einteilung der jeweils erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen liefern soll.

Die Vergabe des Gutachtens soll im Rahmen eines noch zu beantragenden Hauptprojektes erfolgen. Laborsicherheit (V073-01)

**Projektleitung:** Prof. Dr. Stephan Ludwig (FluResearchNet)



## Management und Kommunikation

### Organisationsentwicklung zur Nachhaltigkeit von Forschungsverbänden

Einige der Forschungsverbände in der TMF haben bereits über mehrere Jahre hinweg Erfahrungen beim Aufbau, bei der Weiterentwicklung und hinsichtlich der Verstetigung der neu geschaffenen Infrastrukturen gesammelt. Von diesen Erfahrungen sollten jüngere Forschungsnetze profitieren. Mit dem Leitfaden, den eine Projektgruppe aus Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination Rahmen des Projektes »Organisationsentwicklung« erstellt, soll dieser Erfahrungsschatz auch unabhängig von Sitzungen der Arbeitsgruppe in strukturierter Form zugänglich gemacht werden.

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

An dem Leitfaden, der 2011 fertig gestellt werden soll, sollen künftig insbesondere neue Forschungsverbände ihre Arbeit und ihre langfristigen Planungen orientieren können. Auch für die schon länger bestehenden Netzwerke wird von der strukturierten Aufbereitung ein Nutzen erwartet. Längerfristig könnte auf Basis der Projektergebnisse auch ein Beratungsdienst für den Strukturaufbau medizinischer Forschungsverbände etabliert werden. Organisationsentwicklung (V062-01)

**Projektleitung:** Klaus Fitzke (Kompetenznetz Darmerkrankungen)

### Wirtschaftlichkeitsanalysen – Effizienz in der klinischen Forschung messen

Die Nutzung von Methoden, Verfahren und Werkzeugen für die klinische Forschung, wie beispielsweise die frei verfügbaren TMF-Produkte, sollen dazu beitragen, Forschung effizienter zu gestalten, also mit gegebenen (Förder-)Mitteln eine maximale Ergebnisqualität zu erzielen. Bisher wurde jedoch noch nicht versucht, solche Effizienzeffekte in fundierten Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen nachzuweisen.

Für S3-Labore gelten hohe Sicherheitsanforderungen, die möglicherweise aber je nach Erregertyp differenziert behandelt werden könnten.

Im Rahmen eines Vorprojektes zu dieser Fragestellung wird anhand des TMF-Produkts »SAS-Makros« ein Teil des biometrischen Auswertungsprozesses einer ökonomischen Effizienzanalyse unterzogen, um daran beispielhaft die ökonomische Herangehensweise im Sinne einer Kosten-Nutzen-Analyse zu zeigen, mit der sich Aussagen über die Effizienzeffekte durch den Einsatz solcher Methoden, Verfahren und Werkzeuge machen lassen.

Im März 2011 werden die ersten Ergebnisse der ökonomischen Analyse und die Herangehensweise in einem Workshop zur Diskussion gestellt. Wenn sich zeigt, dass solche Effizienzbetrachtungen sinnvoll durchführbar sind, könnte in einem Folgeprojekt hierfür eine generische Anleitung entwickelt werden. Forschungseffizienz I (V072-01)

**Projektleitung:** Stefan Müller-Mielitz  
(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

#### **Schulungsworkshop: Kommunikationsmaßnahmen für Forschungsnetzwerke entwickeln**

Eine Kernaufgabe vieler medizinischer Forschungsv Verbände ist die Durchführung von klinischen Studien sowie die Sammlung von Daten und Materialien von Patienten oder Probanden für Register und Biomaterialbanken. Dazu ist es notwendig, Patienten zu rekrutieren und über die geplante Forschung und ihre Ziele aufzuklären sowie in geeigneter Form über die erzielten Ergebnisse zu berichten. »Forschung zu kommunizieren« ist demzufolge eine wichtige Aufgabe der Forschungsnetze in der TMF.

Im Rahmen dieses Projektes wird ein Schulungsworkshop konzipiert und durchgeführt, mit dem die Mitarbeiter in den Forschungsnetzen das Handwerkszeug der zielgruppengerechten (Wissenschafts- bzw. Ge-

sundheits-)Kommunikation kennenlernen und erproben können. Der Workshop ist für die erste Jahreshälfte 2011 vorgesehen. WS Gesundheitskommunikation (V074-01)

**Projektleitung:** Wiebke Lesch (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

### **Drittmittelprojekte**

Gemeinsam mit zahlreichen Partnern hat die TMF seit 2005 zahlreiche Drittmittelprojekte eingeworben bzw. sich an erfolgreichen Anträgen beteiligt, die insgesamt ein Volumen von 14,5 Mio. Euro umfassen. Der budgetwirksame Anteil der TMF für ihre Arbeitspakete – sowohl koordinative als auch inhaltliche Aufgaben – beläuft sich auf rund 2,5 Mio. Euro (davon 750.000 Euro im Haushaltsjahr 2010). Die TMF ist zurzeit an 14 laufenden Drittmittelprojekten beteiligt, bei zwei Projekten allerdings primär beratend und ohne eigene Fördermittel.

Die Stärke der gemeinsamen Drittmittelanträge ist die Abstimmung und Konsensfindung in der Forschergemeinschaft, die den breiten Bedarf der Lösung dokumentiert, die Qualität des Vorhabens steigert und wesentlich dazu beiträgt, Doppelentwicklungen zu vermeiden.

Ein großer Anteil der Drittmittelprojekte wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert, überwiegend im Rahmen der Ausschreibung zur Förderung von Instrumenten- und Methodenentwicklungen für die patientenorientierte medizinische Forschung (kurz: »Methodenausschreibung«). Neben weiteren BMBF-Ausschreibungen werden zunehmend aber auch Ausschreibungen und Fördermittel anderer



Erste Ergebnisse der ökonomischen Analyse werden Ende März 2011 in einem Workshop in Münster diskutiert.

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

Institutionen relevant. So ist die TMF an einem Projekt des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ebenso beteiligt wie an EU-geförderten Projekten oder an Anträgen, die an die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) gestellt worden.

### Biobanken



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

#### Deutsches Register medizinischer Biobanken

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

Um die Transparenz und eine bessere Nutzung von Ressourcen zu ermöglichen, baut die TMF mit Förderung des BMBF seit März 2010 das Deutsche Biobanken-Register auf. Die TMF erfüllt damit gleichermaßen For-

derungen des Gesundheitsforschungsrates (2008) und des Deutschen Ethikrates (2010), die die Einrichtung eines solches Registers dringend empfohlen haben. Das Register setzt auf Vorarbeiten der TMF auf: Bereits seit 2009 steht unter [www.biobanken.de](http://www.biobanken.de) ein Web-basiertes Open-Access-Verzeichnis medizinisch relevanter Biomaterialbanken in Deutschland zur Verfügung.

[www.biobanken.de](http://www.biobanken.de) ist nun auch die Adresse des Deutschen Biobanken-Registers, das künftig Kontaktdaten und Kerninformationen über alle Biobanken in Deutschland enthalten soll. Damit wird ein strukturierter Zugang zu dieser nationalen Wissenschaftsresource möglich. Parallel dazu entsteht ein User-Group-Portal, das eine effektive Kommunikation innerhalb der Biobanken-Community unterstützt. Das Portal soll insbesondere den Informations-, Erfahrungs- und Probenaustausch erleichtern, zum Qualitätsmanagement beitragen und die Vermittlung wissenschaftlicher Kooperationen fördern.

Die Projektmitarbeiter in der TMF-Geschäftsstelle – ein wissenschaftlicher Mitarbeiter und eine Sachbearbeiterin – nahmen in der ersten Jahreshälfte 2010 ihre Arbeit auf. Beratend wird der Aufbau des Deutschen Biobanken-Registers durch ein Kuratorium begleitet, dem drei ausgewiesene Experten angehören:

Die Projektgruppe Biobanken-Register (v.l.n.r.): Dr. Christina Schröder (Fraunhofer IBMT), PD Dr. Michael Hummel (Charité), Prof. Dr. Michael Krawczak (Univ. Kiel), Dr. Dr. Michael Kiehntopf (Univ. Jena), Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Roman Siddiqui (TMF).



- Dr. Christina Schröder (Fraunhofer IBMT, Projektleiterin P2B2-Projekt)
- PD Dr. Michael Hummel (Charité, Sprecher der AG Biomaterialbanken)
- Prof. Dr. Michael Krawczak (Universität Kiel, Stellvertretender Sprecher der AG Biomaterialbanken)

Die Projektleiter, das Kuratorium und die Mitarbeiter in der TMF-Geschäftsstelle bilden gemeinsam die »Projektgruppe Biobanken-Register«, die 2010 unter anderem ein Lastenheft zur Erstellung der Softwarelösung für das User Group-Portal ausgearbeitet und nach entsprechender Ausschreibung den Auftrag vergeben hat. Ziel ist, das Portal bis Mitte 2011 in Betrieb zu nehmen. BB-Register-Portal (D025-01)

**Projektleitung:** Dr. Michael Kiehntopf (Forschungsverbund PROGRESS), Sebastian C. Semler (TMF)

#### Projektportal im Deutschen Biobanken-Register

Mit der Integration eines »Projekt-Portals« zur Online-Suche nach geeigneten Proben und Partnern für Biomaterial-basierte Forschungsprojekte in das deutsche Biobanken-Register der TMF wird eine umfassend funktionale Infrastruktur für deutsche Biobanken aufgebaut. Das Projekt wird seit September 2010 vom BMBF gefördert.

Im ersten Schritt beteiligen sich fünf Biobanken am Aufbau des Projektportals, mittelfristig sollen alle großen Biobanken, die im Deutschen Biobanken-Register der TMF registriert sind, für externe Forschungsprojekte erschlossen werden. Mit einer Abstimmungskonferenz im November 2011 in Berlin nahmen die Projektpartner die gemeinsame Arbeit offiziell auf.

Das Portal wird das rasche Auffinden geeigneter Biobanken ebenso ermöglichen wie eine detaillierte Pro-



Bild oben: Teilnehmer der Abstimmungskonferenz am 22. November 2010 v.l.n.r.: Dr. Roman Siddiqui (TMF), Dr. Claudia Michalik (ZKS Köln), Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (EB-Netz), PD Dr. Thomas Meissner (KN Diabetes mellitus), Klaus Jansen (KN HIV/AIDS), Sebastian C. Semler (TMF), Prof. Dr. Frank Ückert (NIRK), Dr. Vanessa Nieratschker (BioPsy), Dr. Johannes Drepper (TMF), Dr. Christina Schröder (Fraunhofer IBMT), Oliver Gros (Fraunhofer IBMT), Martin Lablans (Uni Münster), PD Dr. med. Wolfgang Thasler (m4), Prof. Dr. Michael Krawczak (NGFN), Dr. Dr. Michael Kiehntopf (PROGRESS), Cathleen Plötz (TMF), Reinhard Thasler (m4), Karsten Heidke (Fraunhofer IBMT), Prof. Dr. med. Reinhard Holl (KN Diabetes mellitus), Matthias Dobkowicz (Fraunhofer IBMT).

Bild unten: Im ersten Schritt beteiligen sich fünf Biobanken am Aufbau des Projektportals. Details wurden in der Abstimmungskonferenz intensiv diskutiert.

benuche und Projektvereinbarung. Den deutschen Biobanken wird damit ein rechtssicheres, leicht aktualisierbares und weithin sichtbares Portal geboten, durch das sie ihre Ressourcen und Services in Projekte einbringen können. P2B2 (D025-02)

**Projektleitung:** Dr. Christina Schröder (Fraunhofer IBMT), Sebastian C. Semler (TMF)

#### Molekulare Medizin

##### Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung

Als Genotypisierung bezeichnet man die Analyse des Genotyps, also der molekular kodierten Erbanlagen eines Organismus. Zur Identifizierung von »Krankheitsgenen« werden so genannte Assoziationsstudien durchgeführt. Dabei werden die Erbanlagen einer möglichst großen Gruppe von Personen, die eine bestimmte



Die Produktbroschüre zum Qualitätsmanagement von Genotypisierungsdaten informiert über die Ergebnisse des BMBF-geförderten Drittmittelprojektes.

Krankheit ausgebildet haben, mit den Erbanlagen einer nicht von der Krankheit betroffenen Gruppe verglichen.

Der für solche Studien erforderliche hohe Durchsatz bei der Genotypisierung konnte durch die Entwicklung einer speziellen Analyse-Technologie (SNP-Array) erreicht werden. Ein erhebliches Defizit besteht jedoch noch bei der Standardisierung der von diesen Arrays generierten Daten, was deren zuverlässige Interpretation sowie die Vergleichbarkeit von Ergebnissen verschiedener Forschergruppen und Studien erschwert. Notwendig ist daher ein Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung, das mit der Definition von standardisierten Prozessen und geeigneten Prüfkriterien die Validität der Daten bewerten bzw. maximieren kann.

Um hierzu Konzepte und Lösungen zu entwickeln, konnten 2007 in einem vorbereitenden Workshop der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin die führenden nationalen Experten auf diesem Gebiet zusammengebracht werden. Auf dieser breiten Grundlage setzt das BMBF-geförderte Projekt zum Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung auf, das Mitte 2008 gestartet ist. Die in diesem Projekt erarbeiteten Ergebnisse wurden im Juni 2010 einer breiten Fachöffentlichkeit präsentiert. Eine umfassende Publikation in Buchform ist in Vorbereitung.

Eine Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten (repliCheckSNP), ein Musterformular für Genotypisierungsdaten sowie eine konsentrierte Nomenklatur für nicht-kanonische Fluoreszenzcluster stehen auf der TMF-Website frei zum Download zur Verfügung. **QM Genotypisierung (D006-01)**

**Projektleitung:** Prof. Dr. Michael Krawczak (Universität Kiel)

## Zoonosenforschung

### Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

Die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (Zoonosenplattform), die 2009 gestartet ist, wird im Rahmen eines BMBF-geförderten Drittmittelprojektes von der TMF, der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) betrieben. Diese drei Institutionen hatten sich 2008 gemeinsam auf eine entsprechende Ausschreibung beworben. Die TMF bringt in die Zoonosenplattform ihre Kernkompetenzen in der Unterstützung von Infrastruktur-Aufbau und in der Community- und Projektarbeit ein.



Mitglieder der Plattform sind Wissenschaftler, die im Bereich der Zoonosenforschung tätig sind. 2010 ist die Zahl der Mitglieder von 200 zu Beginn des Jahres auf rund 300 im Dezember gestiegen. Die Zoonosenplattform repräsentiert damit ein breites wissenschaftliches Spektrum aus Human- und Veterinärmedizin sowie aus der Infektionsbiologie. Die fachlichen Schwerpunkte der Mitglieder reichen von der Bakteriologie und Mykologie über Parasitologie und Virologie bis hin zur Epidemiologie, zu Infrastruktur- und Methodenwissenschaften und verschiedenen weiteren Disziplinen. Die Forscher sind ebenso in universitären wie in außeruniversitären Einrichtungen tätig.

2010 veranstaltete die Zoonosenplattform fünf themenübergreifende Fachworkshops, zwei davon unter organisatorischer Federführung der TMF: den Workshop »Vector-Borne CNS Infections« im April



2010 in Kooperation mit Prof. Dr. Dirk Schlüter (Univ. Magdeburg) und Prof. Dr. Jürgen Wehland (Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung, Braunschweig) sowie im Juli 2010 den Workshop »Elektronisches Meldewesen«.

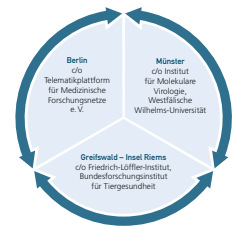
Zu diesem Thema (»eMeldewesen«) kamen in Berlin Wissenschaftler aus zentralen Einrichtungen, die Daten gesetzlicher Meldewege in Human- und Veterinärmedizin verarbeiten, zusammen. Dazu gehörten Institutionen wie das Robert Koch-Institut und das Friedrich-Loeffler-Institut, Landes- und Bezirksgesundheitsämter, Standardisierungsinstitute wie das DIMDI sowie Softwarehersteller, beispielsweise Agfa Healthcare, und – nicht zuletzt – das Bundesministerium für Gesundheit. Fazit der Diskussion um Vor- und Nachteile sowie Möglichkeiten gemeinsamer Datennutzungen war, dass eine Ad-hoc-Zusammenlegung vorhandener Daten zum öffentlichen Gebrauch – so genannte Public-Use-Files – aus epidemiologischer Sicht nicht sinnvoll wäre. Voraussetzung für eine gemeinsame Nutzung müsse sein, dass für den Nutzer eindeutig und transparent nachvollziehbar ist, auf welcher Basis die Daten erhoben wurden und welche Fragestellungen hinter der Erhebung standen.

Im Oktober 2010 fand erneut in Berlin das Nationale Symposium für Zoonosenforschung statt, das seit 2009 jährlich von der Zoonosenplattform ausgerichtet wird. Dabei präsentierten neben renommierten Wissenschaftlern diesmal vor allem auch Nachwuchsforscher ihre wissenschaftlichen Ergebnisse aus den unterschiedlichen Bereichen der Zoonosenforschung.

In seiner Sitzung im Rahmen des Symposiums wählte das Plenum der Mitglieder der Zoonosenplattform satzungsgemäß den neuen internen Beirat, der das Steuerungsgremium der Zoonosenplattform ist. Mit

seiner breiten wissenschaftlichen Kompetenz gestaltet der interne Beirat die inhaltliche und strategische Ausrichtung der Zoonosenplattform. Er gibt Empfehlungen zu Fragen der Forschungsförderung und er bewertet Projektanträge, die anschließend – nach einer weiteren Bewertung durch externe Gutachter – zur Förderung durch das BMBF weitergegeben werden können.

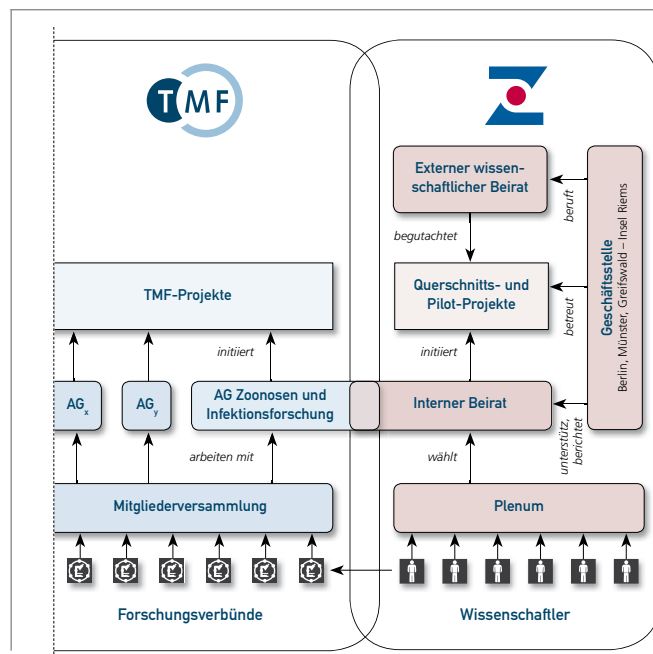
Der interne Beirat bewertete 2010 insgesamt 20 Anträge für Pilot- und Querschnittsprojekte, von denen bis Ende 2010 vier Vorhaben mit einer Gesamtförder-summe von rund 450.000 Euro abschließend durch das BMBF bewilligt wurden und ihre Arbeit aufnehmen konnten. Weitere fünf Projekte befanden sich mit positivem Votum des internen Beirats zum Jahreswechsel noch im Begutachtungsprozess.



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

[www.zoonosen.net](http://www.zoonosen.net)

Struktur der Zoonosenplattform und Zusammenspiel mit der AG Zoonosen und Infektionsforschung der TMF.



Der interne Beirat der Zoonosenplattform tagt meist im Zusammenhang mit den Sitzungen der Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung der TMF, hier am 11. September 2010 in Berlin. V.l.n.r.: Prof. Dr. Christian Drosten (Forschungsverbund SARS), Dr. Martin Beer (FLI), Prof. Dr. Martin H. Groschup (FLI), Prof. Dr. Stephan Ludwig (FluResearchNet), Dr. Sandra Ebbauer (Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr), Dr. Konrad Sachse (Verbund Zoonotische Chlamydien), Prof. Dr. Lothar H. Wieler (FBI Zoo), Prof. Dr. Ralph Goethe (ZooMAP), Sebastian Claudius Semler (TMF). Auf dem Bild fehlen: Prof. Dr. Eberhard Straube (VibrioNet), Dr. Gudrun Wibbelt (Leibniz-Institut für Zoo- und Wildtierforschung), Prof. Dr. Dirk Schlüter (TOXONET01), Prof. Dr. Dag Harmsen (FBI Zoo), Prof. Dr. Christian Menge (FLI), Dr. Karsten Nöckler (BfR).

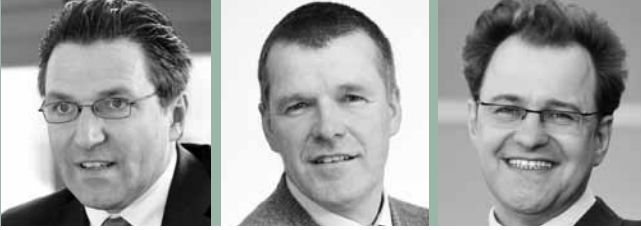


Der externe Beirat der Zoonosenplattform tagte am Rande des Zoonosensymposiums am 7. Oktober 2010 in Berlin (v.l.n.r.): Dr. Ralf Rotheneder (BMELV), Joachim Krebser (BMBF), Prof. Dr. Mathias Ackermann (Univ. Zürich), Prof. Dr. Herbert Auer (Medizinische Univ. Wien), Dr. Ursula Kopp (PT DLR), Prof. Dr. Manfred Gareis (Max Rubner-Institut), Dr. Matthias Kuhn (CONGEN Biotechnologie GmbH), Prof. Dr. Martin Wagner (Veterinärmed. Univ. Wien), Prof. Dr. Franz Allerberger (AGES), Prof. Dr. Dr. Andreas Hensel (BfR), Prof. Dr. Reinhardt Burger (RKI). Auf dem Bild fehlen: Dr. Andrea Ammon (ECDC), Prof. Dr. Volker Erfle (Helmholtz-Zentrum München), Prof. Dr. Marcel Tanner (Swiss Tropical and Public Health Institute, Basel).

Referenten und Moderatoren des zweitägigen Workshops »elektronisches Meldewesen« (v.l.n.r.): Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Univ. Greifswald), Dr. Klaus Kraywinkel (Zentrum für Krebsregisterdaten, RKI), Dr. Gabriele Sinn (Gesundheitsamt Charlottenburg-Wilmersdorf von Berlin), Dr. Tim Eckmanns (RKI), Dr. Stefan Brockmann (Landesuntersuchungsamt Baden-Württemberg), Dr. Sylvia Thun (DIMDI), Frank Oemig (Agfa Healthcare), Dr. Matthias Hartung (BfR), Dr. Matthias Frost (Referat »Datenmanagement und Datenanalyse«, BVL), Dr. Heidi Wichmann-Schauer (BfR), Prof. Dr. Lothar Kreienbrock (Tiho Hannover), Dr. Charlott Meyer (BMG), PD Dr. Franz Conraths (FLI), Dr. Carolina Probst (FLI), Sebastian C. Semler (TMF).



Zum Thema eMeldewesen kamen am 1. und 2. Juli 2010 in Berlin Wissenschaftler aus zentralen Einrichtungen zusammen, die Daten gesetzlicher Meldewege in Human- und Veterinärmedizin verarbeiten.



Der interne Beirat arbeitet eng mit der Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung (s. S. 40) der TMF zusammen. Um den bestmöglichen Austausch zu gewährleisten, finden die Sitzungen terminlich gebündelt statt.

**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)

## Klinische Studien

### Adaptierte Strategien für GCP-konformes Monitoring

ADAMON ist ein BMBF-gefördertes Projekt zur Bewertung risiko-adaptierter Monitoring-Strategien für klinische Prüfungen. Die hierbei verwendeten adaptierten Monitoring-Strategien werden anhand einer Methodik festgelegt, die zunächst heuristisch unter Einbindung zahlreicher Experten in TMF-finanzierten Vorprojekten entwickelt wurde. 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 und zu aussagekräftigen Ergebnissen beizutragen



Die Posterausstellung bot reichlich Anlass für Fachgespräche.



Mehr als 300 Besucher kamen im Oktober 2010 beim Nationalen Symposium für Zoonosenforschung in Berlin zusammen.



Die Zoonosenplattform beteiligte sich 2010 auch an der gemeinsamen Präsentation der Forschungsverbände im Rahmen der Langen Nacht der Wissenschaften in Berlin.

[www.adamon.de](http://www.adamon.de)



ADAMON kooperiert hierfür mit zahlreichen klinischen Studien, in denen für jedes teilnehmende Prüfzentrum randomisiert entschieden wird, ob das Zentrum mit der spezifisch adaptierten oder mit einer intensiven Monitoring-Strategie («volles Monitoring») vor Ort überwacht wird. Für jedes Prüfzentrum ist ein abschließendes Audit geplant. Die Audit-Ergebnisse sind für den Vergleich der beiden Monitoring-Strategien entscheidend.

2010 waren elf Studien eingeschlossen. Das Audit-Konzept, mit denen die an ADAMON beteiligten Studien am Ende überprüft werden sollen, wurde 2010 in zwei nicht beteiligten Studien getestet. Förderzeitraum ist Dezember 2008 bis November 2012. ADAMON (D005-01]

**Projektleitung:** Dr. Oana Brosteanu (ZKS Leipzig)

#### SOPs für klinische Studien

Eine Standardarbeitsanweisung – Standard Operating Procedure (SOP) – beschreibt das konkrete Vorgehen innerhalb eines Arbeitsprozesses, um allen Mitarbeitern ein einheitliches Vorgehen zu ermöglichen. Damit kann in klinischen Studien beispielsweise die Einhaltung von Qualitätsstandards und gesetzlichen bzw. regulatori-

schen Anforderungen gewährleistet werden. In einer klinischen Studie muss der Sponsor mittels schriftlicher SOPs Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollsysteme implementieren und pflegen.

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

Das TMF-Projekt wurde 2009 abgeschlossen. Mit Förderung des BMBF kann dieser SOP-Katalog seit Anfang 2009 zu einem SOP-System ausgebaut werden. Insbesondere werden nun auch noch umfassende SOP-Vorlagen für Site-Management-Organisationen und Prüfzentren erarbeitet. Die SOPs des zentralen Managements werden grundlegend überarbeitet, und es werden SOPs für die Bereiche Pharmakovigilanz, Medizinproduktegesetz-Studien und Biometrie erstellt. Allen relevanten Zielgruppen und damit jedem interessierten klinischen Forscher sollen die nach Projektabschluss vorliegenden ausgearbeiteten SOPs möglichst kostenfrei und einfach zugänglich sein. Dazu werden die SOP-Dokumente in einem speziellen Download-Bereich der TMF-Website zur Verfügung gestellt. Die Dokumente können von Internet-Suchmaschinen indiziert werden. Die Nutzer können einzelne Dokumente oder ganze Verzeichnisse »abonnieren« und sich somit dauerhaft und automatisch per E-Mail über Aktualisierungen informieren lassen. SOP-System (D010-01)

**Projektleitung:** Dr. Ursula Paulus (ZKS Köln)

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

Die SOPs werden schriftlich in regelmäßigen Projektgruppentreffen harmonisiert.  
V.l.n.r.: Dr. Ursula Paulus (ZKS Köln), Carmen Schade-Brittinger, Sylvia Reinecker (KKS Marburg), Kristina Ihrig (Kompetenznetz Leukämien).



## IT-Infrastruktur

### Verfahren zur flexiblen Planung genetisch-epidemiologischer Studien

In den letzten Jahren wurden am Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie der Universität Marburg unter Leitung von Prof. Dr. Helmut Schäfer optimale Mehrstufendesigns für genomweite Assoziationsstudien entwickelt, die im Laufe der Studie oder der Genotypisierung eine schrittweise Reduktion des genotypisierten Markersets auf die Erfolg versprechenden Marker ermöglichen. Auf diese Weise kann entweder eine Minimierung der Genotypisierungs- bzw. Gesamtstudienkosten erreicht werden, eine Maximierung der Power der Studie bei limitiertem Budget oder eine maximale Ausschöpfung der Power bei Genotypisierung einer vorhandenen Stichprobe.

Auf der Basis des Prinzips der conditional rejection probabilities (CRP-Prinzip) wurde ferner ein Verfahren entwickelt, das es erlaubt, aufgrund von Zwischenergebnissen die Marker für die nächste Stufe flexibel auszuwählen, ohne dabei an vordefinierte formale Entscheidungskriterien (kritische Grenze für p-Werte) gebunden zu sein, sowie nötigenfalls auch die weitere Fallzahl neu festzulegen.

Ziel des seit 2010 vom BMBF geförderten Projekts ist die Entwicklung eines Pakets für das frei verfügbare und im akademischen Bereich weit verbreitete statistische Programmsystem R, in dem diese Verfahren zur flexiblen Planung genetisch-epidemiologischer Studien implementiert und anschließend der Forschungsgemeinschaft über die TMF frei zur Verfügung gestellt werden sollen. CRP-Tool (D016-01)

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

### Vorbereitung einer allgemein nutzbaren Bibliothek von Metadaten für Studien und Register

Die Spezifikation der Datenerhebung und Dokumentation in klinischen und epidemiologischen Studienprojekten stellt einen erheblichen Aufwand in der Projektvorbereitung dar. Eine präzise Festlegung der Erfassungsmerkmale hat erheblichen Einfluss auf die Aussagekraft und Qualität von Studien. Der Gebrauch fehlerhafter oder nachlässig definierter Merkmale ist schwer korrigierbar. Zudem sollte, wo möglich, auf international bewährte und standardisierte Merkmalsbeschreibungen zurückgegriffen werden, um eine spätere Zusammenführung von Daten im Rahmen von Metaanalysen zu ermöglichen.

Die Datenerhebung und Dokumentation in klinischen und epidemiologischen Studien zu vereinheitlichen, dabei qualitativ zu verbessern und für künftige Studienplanungen wieder verwendbar zu machen, ist das Ziel des Vorhabens »Metadata Repository«. Durch eine präzise Festlegung von Erfassungsmerkmalen kann die Aussagekraft und Qualität von Studien deutlich erhöht werden, gleichzeitig sind durch deren Wiederverwendung Arbeitseinsparungen möglich. Das im November 2009 gestartete und im Rahmen der BMBF-Methodenausschreibung geförderte Projekt soll eine allgemein nutzbare Bibliothek dieser Metadaten vorbereiten.

Das Metadata Repository soll gleichermaßen prospektiv geplante klinische Studien, epidemiologische Studien und Register unterstützen. Zusätzlich zu den reinen Dokumentationsmerkmalen sollen studienbezogene Kontexte annotierbar sein. Zudem sollen bereits existierende externe Standards (z.B. CDISC, LOINC, ICD-10) referenziert werden. Eine klare Governance-Struktur soll für eine kontinuierliche Abstimmung und qualitätsorientierte Annotierung der Merkmalsbeschreibungen sorgen. Damit wird die Voraussetzung

Durch die präzise Festlegung von Erfassungsmerkmalen für die Daten kann die Aussagekraft und Qualität von Studien deutlich erhöht werden. Indem sie in einem »Metadata Repository« gespeichert werden, können sie wiederverwendet werden. Dies führt zu Arbeitseinsparungen.

für eine dauerhafte Nutzung der Bibliothek geschaffen.  
Metadata Repository (D021-01)

**Projektleitung:** Prof. Dr. Markus Löffler  
(Universität Leipzig)

#### IT für die Patientenrekrutierung

Verzögerungen bei der Patientenrekrutierung in klinischen Studien sind ein relevantes und langjährig bekanntes Problem in der klinischen Forschung. Durch die zunehmende IT-Unterstützung von klinischen Prozessen hat der Datenbestand in Krankenhausinformationssystemen (KIS) in den letzten Jahren sowohl in quantitativer wie qualitativer Hinsicht zugenommen. Im Rahmen des TMF-Projekts zur IT-Strategie konnte gezeigt werden, dass einige der typischerweise für klinische Studien relevanten Ein- und Ausschlusskriterien in abfragbarer Form in heutigen Krankenhausinformationssystemen vorhanden sind.

In diesem vom BMBF geförderten Projekt wird eine KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien konzipiert, prototypisch implementiert und evaluiert. Um die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Kliniken zu sichern, werden verschiedene KIS-Umgebungen einbezogen. Zunächst werden die vorhandenen KIS-Werkzeuge hinsichtlich der Funktionen zur Identifikation von Studienpatienten und zur Dokumentation des Rekrutierungsprozesses analysiert. Anhand von konkreten Studien wird dann die Eignung der KIS-Routinedaten für die Patientenrekrutierung geprüft.

Im Ergebnis wird eine generische Architektur zur Unterstützung des Rekrutierungsprozesses durch Krankenhausinformationssysteme zur Verfügung gestellt, die in verschiedenen Umgebungen prototypisch implementiert und evaluiert ist. Diese Architektur kann

nicht nur von anderen Studienzentren übernommen, sondern gleichzeitig auch von KIS-Herstellern als Anforderungskatalog für den Ausbau forschungsrelevanter Funktionen ihrer Softwaresysteme genutzt werden.  
KIS Patientenrekrutierung (D023-01)

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

#### Verzahnung von Versorgung und Forschung

##### Verknüpfung der Infrastruktur von Versorgung und Forschung

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

Die bisherigen Analysen der Anforderungen und des nötigen Zusammenspiels mit anderen Anwendungen haben dazu geführt, dass das Projekt besonders auf die Spezifizierung einer standardisierten Schnittstelle der elektronischen Patientenakte zu den Dokumentationssystemen der Leistungserbringer fokussiert. Die elektronische Patientenakte ist für die Patienten vor allem dann wertvoll, wenn die darin gespeicherten Informationen verlässlich und für eventuell weiterbehandelnde Ärzte leicht nutzbar sind. Daher ist eine einfache und standardisierte Übernahmemöglichkeit vorhandener Dokumente eine zentrale Anforderung.

Neben den Aspekten der Nutzung einer elektronischen Patientenakte für die Krankenversorgung und des individuellen Gesundheitsmanagements wird die Nutzung

In Krankenhausinformationssystemen sind viele der für klinische Studien relevanten Ein- und Ausschlusskriterien vorhanden. Um diese Daten nutzen zu können, soll eine generische Architektur zur Unterstützung des Rekrutierungsprozesses zur Verfügung gestellt werden.

der Telematik-Infrastruktur und der elektronischen Patientenakte für die medizinische Forschung untersucht («Secondary Use»). Dabei werden unter anderem die rechtlichen Voraussetzungen geklärt und eventuell Vorschläge zu nötigen Anpassungen formuliert.

**Projektleitung:** Dr. Jörg Caumanns (Fraunhofer Institut für Software- und Systemtechnik)

#### ByMedConnect

Die TMF unterstützt als assoziierter Partner ein anwendungsbezogenes Forschungsprojekt in Bayern, das die medizinische Kommunikation von Patientendaten zwischen Haus- und Fachärzten sowie Krankenhäusern durch einen interoperativen Basisdatensatz ermöglichen soll. Aufgabe des Projektes »ByMedConnect« ist es, europäische und internationale Standards zu integrieren und die Zweckmäßigkeit einer solchen Kommunikation in der ambulanten Versorgung in der Region Ingolstadt zu testen. Aus Sicht der TMF sind wiederum Fragen der Nutzbarkeit der Dokumentation für die Forschung von besonderem Interesse. ByMedConnect (D022-01)

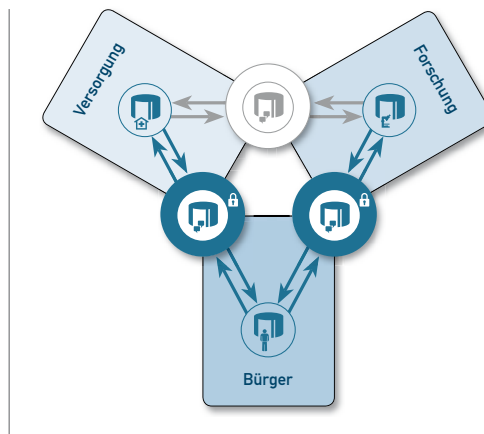
**Projektleitung:** Prof. Dr. Rolf Engelbrecht (Helmholtz-Zentrum München)

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

#### Europäische Projekte

##### Europäische Infrastruktur-Projekte: ESFRI

Seit Anfang 2008 beteiligt sich die TMF als assoziierter Partner an drei der sechs biomedizinischen Projekte des Programms »European Strategy Forum on Research Infrastructures« (ESFRI), das die europäische Kommission mit dem 7. Forschungsrahmenprogramm neu aufgelegt hat. Thematische Schwerpunkte dieser drei



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



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

Im Rahmen der Medica in Düsseldorf fand am 19. November 2011 einer von mehreren Workshops des FuE-Projektes zur EPA im Jahr 2010 statt.



Am 1. Dezember 2010 kamen die Projektpartner in Berlin zu einem weiteren Workshop zusammen, um über Fragen der Interoperabilität zu diskutieren.



Projekte sind Biomaterialbanken (BBMRI), Translationsforschung (EATRIS) sowie Infrastrukturen für klinische Studien (ECRIN). In alle drei Projekte bringt die TMF Erfahrungen und Vorarbeiten aus ihren Kern-Arbeitsbereichen ein.

Mit dem breiten Gebiet der Translationsforschung beschäftigt sich das Infrastrukturprojekt **»European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine« (EATRIS)**. Hier gibt es einen großen Bedarf, die Entwicklung von Arzneimitteln von der biomedizinischen Grundlagenforschung über die klinische Forschung bis hin zur klinischen Anwendung zu beschleunigen, um letztendlich die Patientenversorgung in den Bereichen Prävention, Diagnose und Behandlung zu verbessern. Damit sollen gezielt die Problempunkte in der Entwicklungskette identifiziert und bewältigt sowie langfristig Zentren der biomedizinischen Translationsforschung in Europa aufgebaut werden. Die TMF kann hier ihre langjährige Erfahrung in der Harmonisierung und Standardisierung von Methoden und Prozessen einbringen. Sie ist im Unterauftrag in die Arbeitspakete zur Standardisierung in der Datenverarbeitung sowie zur Harmonisierung von regulatorischen und ethischen Angelegenheiten eingebunden, welche bei der Entwicklung von neuen Therapien und Diagnostika relevant sind.

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

Auch an dem Projekt **»Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure« (BBMRI)** ist die TMF beteiligt. Sie unterstützt die Bestandsaufnahme und Katalogisierung von europäischen, meist krankheitsbezogenen Biobanken. Das mittelfristige Ziel von BBMRI ist die Vernetzung und Harmonisierung der Biomaterial-Ressourcen in Europa, um beispielsweise genetische und Umwelt-Einflüsse auf Krankheiten besser studieren oder epidemiologische Fragestellungen effektiver bearbeiten zu können. Die TMF ist außerdem an einem Arbeitspaket beteiligt, das sich mit den ethischen und rechtlichen Fragen beschäftigt, die beim Betrieb und bei der Vernetzung von Biobanken innerhalb Europas relevant sind.

#### **Ethische und rechtliche Begleitforschung: PRiVaTe Gen**

Im Bereich der ethischen und rechtlichen Begleitforschung ist die TMF seit Anfang 2010 an einem Projekt beteiligt, das die Bedeutung des Konzepts »Schutz der



Privatsphäre« angesichts der aufstrebenden Biobankenforschung untersucht. In diesem Vorhaben, das vom BMBF gemeinsam mit der Academy of Finland und dem österreichischen Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung gefördert wird, sollen in einem interdisziplinären Austausch von Theologen, Sozialethikern, Juristen, Politikwissenschaftlern, Medizinern und Soziologen ethisch und rechtlich verantwortbare Governance-Strategien auf nationaler wie europäischer Ebene entwickelt werden.

In einem systematischen Ansatz werden hierzu verschiedene Einrichtungen, wie die österreichische Genome Tissue Bank (GATiB), das National Institute for Health and Welfare des finnischen Ministeriums für Soziales und Gesundheit (THL), das Finnische Information Centre for Register Research (ReTKi) sowie die deutsche Nationale Kohorte hinsichtlich ihrer juristischen, ethischen und soziologischen Aspekte miteinander verglichen. Das Projekt startete Anfang März 2010 mit einem Kick off-Meeting in Marburg. Die TMF ist in der »User Group«, dem Beirat des Projektes, vertreten. PRIVaTGen (D034-01)

**Projektleitung:** Prof. Dr. Peter Dabrock  
(Universität Erlangen)

### Grid-Technologie

#### Entwicklung von Grid-Diensten zur Diagnose und Behandlungsunterstützung von COPD

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

schen Forschung in das Projekt ein. In PneumoGrid haben sich Ärzte, medizinische und informationstechnologische Forschungsinstitute, Studienzentren und Unternehmen aus der Medizintechnik mit dem Ziel zusammengeschlossen, Grid-Dienste zur Diagnose und Behandlungsunterstützung von COPD zu entwickeln und anzubieten.

Middlewarekomponenten und Grid-Dienste, die die gesetzlichen Anforderungen an Datenverarbeitung für multizentrische Studien und klinische Anwendungen erfüllen, werden erweitert und ggf. auch neu entwickelt. Ziel des Vorhabens ist ein System, das Ärzten, klinischen Prüfstellen und Unternehmen standortunabhängig, nutzerfreundlich und kostengünstig etablierte sowie innovative bildgebende Verfahren zur Lungenventilationsmessung für klinische Studien und für die Patientenversorgung zur Verfügung stellt. Pneumogrid (D001-02)

**Projektleitung:** Dr. Sebastian Canisius  
(Philipps-Universität Marburg)



Die Projektgruppe PneumoGrid bei ihrem Kick off-Workshop in Marburg.



# TMF im Dialog: Partnerschaften und Kommunikation

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

gegenüber anderen Institutionen, beispielsweise dem Gesetzgeber, den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder oder den Ethikkommissionen. Sie unterstützt die Verbundgruppen in der TMF mit Projektmitteln und Serviceangeboten bei ihrer übergreifenden Öffentlichkeitsarbeit. Die TMF führt für die Forschungsverbände Veranstaltungen durch und koordiniert gemeinsame Präsentationen im Rahmen von Messen und Events.

## Kooperationen sichtbar machen: Partner der TMF

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

Nach der ersten Partnerschaft mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) konnte Anfang 2010 die Kooperationsvereinbarung mit der

Die TMF fördert den Dialog über die Säulen und Bereiche von Gesundheitsforschung und medizinischer Versorgung hinweg und sorgt für die Quervernetzung zu Institutionen der Gesundheitstelematik, zu Standardisierungsgremien sowie zu europäischen Initiativen.

Die TMF gibt sperrigen Themen ein Gesicht und eine Stimme und sie macht Infrastrukturfragen greifbar: Ob für Forscher und Ärzte, für die Medien oder für ein Laienpublikum – immer aufs Neue ist dies eine Herausforderung für die Öffentlichkeitsarbeit in der TMF. Vorträge, Fachartikel, Symposien, Messestände, Schriftenreihe, Journalistengespräche und nicht zuletzt die Website – die TMF nutzt viele Kanäle, um ihre Aktivitäten bekannt zu machen und die Forschergemeinschaft auf die übergreifenden Lösungen und Produkte hinzuweisen.

Darüber hinaus bündelt die TMF als Dachorganisation die Interessen der vernetzten medizinischen Forschung

## Mitgliedschaften der TMF

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

Medizinischen Universität Graz unterzeichnet werden, die im Schwerpunkt dem Thema Biobanken gilt. Vorbereitet wurde 2010 die Partnerschaft mit dem Klinikkonzern Vivantes, deren Einzelheiten Anfang 2011 geklärt werden sollen. Diese Partnerschaft soll unter anderem die Möglichkeit eröffnen, künftig gemeinsame Projekte anzustoßen.

Darüber hinaus kooperiert die TMF – gemeinsam mit den Universitäten Erlangen und Göttingen – mit der i2b2-Plattform in den USA. i2b2 ist ein Werkzeug zur interaktiven Exploration und Auswertung von Daten im Kontext translationaler Forschungsprojekte. Gemeinsam mit den i2b2-Entwicklern in Boston soll die Plattform für den Einsatz im Umfeld deutscher Forschungsnetze angepasst und weiterentwickelt werden.

### In direktem Kontakt: Veranstaltungen, Schulungen, Vorträge

Die Themen, Arbeiten und Produkte der TMF sind komplex und erscheinen vielen Forschern ebenso wie Partnern im Gesundheitswesen, in der Politik und in der Öffentlichkeit zunächst meist sehr abstrakt. Am leichtesten nachvollziehbar und verständlich wird die Darstellung der Aktivitäten und Ergebnisse im direkten



Als neues Mitglied stellte sich die TMF am 18. November 2010 beim Entscheider-Event der IuIG auf der Medica vor.

Kontakt – wenn aus den zahlreichen Facetten der TMF dann schnell die Aspekte dargestellt werden können, die für den jeweiligen Gesprächspartner verständlich und relevant sind. Deshalb nutzen Mitarbeiter und Mitglieder der TMF die verschiedensten Gesprächsgelegenheiten und Veranstaltungsformate, um die Ergebnisse und den Nutzen der gemeinsamen Arbeit am konkreten Beispiel darzustellen.

Als zentrale Veranstaltung zur Vermittlung und Diskussion ihrer Themen und Lösungen führt die TMF seit 2009 einen jährlichen Kongress durch (s. S. 69). Ebenfalls der Diskussion, Distribution und Implementierung der Ergebnisse dienen Tutorials und Workshops im Rahmen von Fachkongressen sowie die Beteiligung



■ Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)  
[www.cdisc.org](http://www.cdisc.org)



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



■ HL7 Benutzergruppe in Deutschland e.V.  
[www.hl7.de](http://www.hl7.de)



■ Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH  
[www.gematik.de](http://www.gematik.de)  
Mitglied im Beirat



■ Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e.V.  
[www.netzwerk-versorgungsforschung.de](http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de)  
kooperierende Mitgliedschaft



■ Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft (IuIG)  
[www.iuig.org](http://www.iuig.org)  
Fördernder Verband der Entscheiderfabrik

Bild links: Auf der Healthcare IT-Messe conhIT 2010 präsentierte sich die TMF im Zusammenhang mit verschiedenen Standardisierungsgremien.

Bild rechts: Medica 2010 – Traditionell ist die TMF auf der MedicaMedia-Sonderschaufläche vertreten.



Neben der Präsenz im Ausstellungsbereich der DGIM-Jahrestagung 2010, waren die SOPs für klinische Studien und das Leitlinienportal der TMF auch Thema in zwei Symposien der Kompetenznetze im wissenschaftlichen Programm



Darüber hinaus nutzt die TMF Fachkongresse verschiedener Disziplinen, Symposien anderer Organisationen sowie Messerveranstaltungen, um mit Infoständen, Vorträgen, Teilnahme an Diskussionsrunden oder Vorträgen ihre Inhalte bekannt zu machen und zur Diskussion zu stellen. So beteiligte sie sich beispielsweise an zwei Symposien der Kompetenznetze in der Medizin im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) zu den Themen »klinische Studien« und »Leitlinien«, in denen abschließend Entwickler und Anwender des SOP-Systems (s. S. 26) und des Leitlinienportals (s. S. 25) exemplarisch Arbeitsweise und Ergebnisse der TMF vorstellten.

Schon zur Eröffnung der 55. GMDS-Jahrestagung am 6. September 2010 in Mannheim war die Aula der Hochschule Mannheim gut gefüllt. Insgesamt hatte die Tagung unter der Leitung von Prof. Dr. Paul Schmücker rund 800 Teilnehmer. Die TMF war mit Vorträgen, einem eigenen Workshop und einem Infostand beteiligt.



an und die Gestaltung von Informationsveranstaltungen zu bestimmten Themen – 2010 beispielsweise zum Qualitätsmanagement von Genotypisierungsdaten (s. S. 55). Mit dem Nationalen Symposium für Zoonosenforschung (s. S. 57) und der TELEMED (s. S. 70) veranstaltet die TMF, gemeinsam mit weiteren Partnern, auch größere Fachkongresse.

Im Zusammenhang mit ihren Projekten führt die TMF regelmäßig Workshops durch, die meist dem Austausch der Experten aus Verbänden und Institutionen dienen, um ein Thema zu schärfen, ein Konzept zu diskutieren oder ein Ergebnis abzustimmen. 2010 führte die TMF zahlreiche eigene Workshops durch und war darüber hinaus an der inhaltlichen Gestaltung mehrerer Workshops von Partnerorganisationen beteiligt.

Mit Expertengesprächen und Veranstaltungen für Journalisten sowie für politische Entscheider ergänzt die TMF ihre laufenden Kontakte zu den Medien und zur Politik.

## Parlamentarischer Abend der TMF

Im Januar 2010 stellte sich die TMF in einem Parlamentarischen Abend der 2009 neu gewählten Bundesregierung vor. Dabei konnte die besondere Arbeitsweise der TMF vermittelt und gezeigt werden, wie die gemeinsam erarbeiteten Lösungen der TMF die klinische, die molekulargenetische und die bevölkerungsbezogene Forschung unterstützen. Dabei entstanden auch intensive und konstruktive Diskussionen über rechtliche und ethische Fragen der biomedizinischen Forschung. Gerade die in der Forschergemeinschaft abgestimmten Anforderungen, Lösungsvorschläge und Empfehlungen erwiesen sich auch hier wieder als wertvolle Informationsquelle für die Politik.

## Jahreskongress 2010

Der zweite TMF-Jahreskongress, zu dem im April 2010 rund 120 Forscher in München zusammenkamen, wurde gemeinsam mit dem ersten Symposium des Kompetenznetzes Adipositas veranstaltet. Schwerpunktthemen des Kongresses waren Fragen des Biobanking und Anforderungen an die IT-Infrastruktur für medizinische Forschung. Dabei wurde deutlich, dass eine der größten Herausforderungen, die heute beim Aufbau großer, IT-gestützter Biobanken als eine wesentliche Grundlage moderner medizinischer Forschung noch bestehen, die Integration der Daten ist, die beispielsweise aus verschiedenen Quellen stammen, unterschiedliche Ontologien verwenden oder auch von heterogener Qualität sind.

Im Rahmen des Kongresses wurde auch der Start des Nationalen Biobanken-Registers bekannt gegeben (s. S. 54). Darüber hinaus wurde über aktuelle Entwicklungen von Werkzeugen für klinische Studien berichtet. Ein Tutorial zum Einsatz von Standards bot praktische



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



Der TMF-Jahreskongress 2010 wurde mit dem 1. Symposium des Kompetenznetzes Adipositas gebündelt, dessen Sprecher Prof. Dr. Hans Hauner am 15. April 2010 den TMF-Kongress offiziell eröffnete.



Das Foyer des Hörsaalgebäudes im Klinikum rechts der Isar der TU München war der Platz für zahlreiche Pausengespräche.

Bild links oben: Rund 120 Forscher waren der Einladung zum TMF-Jahreskongress 2010 in München gefolgt.

Bild links Mitte: Mit der Keynote Lecture von Prof. Dr. Jan-Eric Litton aus Stockholm (KI Biobank, Stockholm/Schweden) schloss das Programm des ersten Kongresstages.

Bild links unten: Die ersten beiden von insgesamt sechs Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung waren zum Zeitpunkt des TMF-Jahreskongresses 2010 bereits gegründet. Vertreter des Deutschen Zentrums für Degenerative Demenzen und des Deutschen Zentrums für Diabetesforschung (DZD) tauschten sich in einer Diskussionsrunde mit den Vertretern der bereits länger bestehenden Forschungsnetze aus. V.l.n.r.: Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (SHIP-Studie), Prof. Dr. Annette Ziegler (Kompetenznetz Diabetes mellitus, Martin Reichel (DZD), Dr. Veronika Ermer (DZNE).

Bild rechts oben: Der 1. Nationale Fachkongress Telemedizin lockte mehr als 300 Teilnehmer zum fachlichen Austausch nach Berlin.

Bild rechts unten: Auch 2010 wurde wieder der TELEMED-Award verliehen, der von den Veranstaltern der TELEMED am Ende der Tagung überreicht wurde. V.l.n.r.: Dr. Carl Dujat (BVMI), Sebastian C. Semler (TMF), Markus Birkle (Univ. Heidelberg), Dr. Clemens Jürgens (Univ. Greifswald), Dr. Günter Steyer (BVMI/DGG), Stefan Schug (DGG).



## TELEMED 2010

Die Fachtagung TELEMED, die seit 2009 von BVMI, TMF und DGG gemeinsam getragen wird, wurde 2010 erstmals als »1. Nationaler Fachkongress Telemedizin« gebündelt mit dem Fachkongress der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin durchgeführt. Zu dem Kongress kamen Anfang November 2010 mehr als 300 Telemedizin- und IT-Experten in Berlin zusammen.

Die Beiträge und Diskussionen der Fachleute machten unter anderem deutlich, dass – auch wenn in der konkreten Umsetzung noch viel zu tun ist – die Entwicklung telemedizinischer Angebote in den Krankenhäusern mittlerweile eine hohe Priorität hat und als wesentlicher Faktor der künftigen Wettbewerbsfähigkeit angesehen wird. Im Rahmen des Kongresses wurde auch der TELEMED-Award verliehen, der in diesem Jahr an Markus Birkle (Universitätsklinik Heidelberg)



Fortbildung in einem Feld, dessen Weiterentwicklung und Implementierung die TMF unterstützt. Von besonderem Interesse für die Verbundforscher waren die Diskussionen um das künftige Zusammenspiel der Forschungsnetze und der neuen Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung.



für den Beitrag »Entwicklung eines elektronischen Einwilligungsmanagementsystems für intersektorale Informationssysteme« sowie an Dr. Clemens Jürgens (Universitätsklinikum Greifswald) für den Beitrag »E-Learning zur Optimierung des telemedizinischen Glaukom-Home-Monitoring« ging.

## Dokumentenpool und Informationsquelle: [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

Die Website [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) ist das zentrale Kommunikationsmedium und das Schaufenster der TMF. Sie ist das Instrument, um den offenen Ansatz zu verwirklichen, alle Dokumente zu Ergebnissen und Produkten aus den Projekten der TMF öffentlich zur Verfügung zu stellen. Neben »anonymen« Besuchen der Website besteht mit einer Registrierung auch für externe Nutzer darüber hinaus die Möglichkeit, den »Komfort-Download«-Bereich zu nutzen und dort Dokumente gebündelt herunterzuladen. Dies empfiehlt sich insbesondere bei solchen Produkten, die aus zahlreichen Einzeldokumenten bestehen.

Der Produktbereich wurde 2010 grundlegend überarbeitet. Mit einem neuen grafischen System und einer verbesserten Filterfunktion konnte die Auffindbarkeit der stetig wachsenden Zahl von Ergebnissen deutlich verbessert werden.

In das Dokumentenmanagementsystem (DMS), das mit dem TMF-Portal verknüpft ist, werden weiterhin (wochen-)täglich zahlreiche Ergebnisdokumente, Protokolle und ähnliche Unterlagen hochgeladen. Zahlreiche interne sowie auch mehrere thematisch eng mit der TMF verbundene externe Projektgruppen nutzen das System als Arbeitsbereich für den Austausch und die gemeinsame Bearbeitung von Dokumenten.

Von Januar bis Dezember 2010 haben sich rund 320 neue Benutzer für die TMF-Website registriert (2009: rund 270). Insgesamt waren Ende 2010 knapp 1.200 User registriert, davon 619 als TMF-Mitglieder.

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

Die Produktseite – [www.tmf-ev.de/produkte](http://www.tmf-ev.de/produkte) – wurde 2010 grafisch überarbeitet.

2010 wurden sieben Interviews auf der TMF-Website veröffentlicht, die auch langfristig als Informationsquelle zur Verfügung stehen und über die Jahre das breite Themenspektrum der TMF-Themen und -Aktivitäten abbilden.

Auch die Reihe der Interviews zur Telematik und Infrastruktur in der patientenorientierten medizinischen Forschung wurde fortgeführt. Im Januar 2011 umfasste der Bereich insgesamt 25 Interviews zu verschiedenen Themenkomplexen. In vielen Fällen erschien parallel eine Kurzform des Interviews in der Zeitschrift E-HEALTHCOM.

2010 startete die TMF darüber hinaus mit einer Serie von Mitgliederporträts, die die Sichtbarkeit der Mitglieder und den Austausch untereinander stärken sollen. Den Anfang machte im Herbst 2010 die German Chronic Kidney Disease-Studie in Erlangen, die einige Monate vorher mit der Rekrutierung von Patienten begonnen hatte. Die Porträts, die auch immer ein Interview beinhalten, werden auch als PDF-Version zur Verfügung gestellt. Die Reihe soll in loser Folge fortgesetzt werden.

Neben ihrem eigenen Portal unter [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) betreibt die TMF auch weitere Websites über ihr Content Management System (CMS). Die umfangreichste dieser parallelen Sites ist das Portal der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen. Für verschiedene Drittmittelprojekte hat die TMF Websites und Arbeitsplattformen eingerichtet (QM Genotypen, ADAMON, EATRIS). Darüber hinaus betreibt die TMF auch die Portalseite der Kompetenznetze in der Medizin.

The screenshot shows a web page with a navigation menu on the left and a list of interview articles. Each article includes a title, a date, a short summary, and a small portrait of the interviewee. The articles are as follows:

- "Viele Kolleginnen und Kollegen unterstützen uns hoch motiviert"**  
Interview mit Prof. Dr. Kai-Uwe Eckardt zum Start der German Chronic Kidney Disease (GCKD)-Studie  
November 2010. "Es besteht die Möglichkeit, ganz neue Patientennamen oder -kategorien zu identifizieren, die anschließend mit Methoden der Proteomik und Zellbiologie, im Tierexperiment und in klinischen Studien weiterverfolgt werden können."
- "Es wird mehrere Module geben"**  
Interview mit Prof. Dr. Klaus Pannasch zum Aufbau einer ID-Management-Infrastruktur für die klinische Forschung  
November 2010. "Es wird mehrere Module geben mit verschiedenen Personennamen, die nur bei Bedarf und durch speziell autorisierte Personen über die ID-Management-Tools miteinander verbunden werden können. Kannst und was ein Vertragsmodell, ein Studienmodell, ein Forschungsmodell und ein System-Modul."
- Noch viele offene Bausteine im eHealthwesen**  
Interview mit Dr. Sylvia Thun (DIMDI), Frank Oetzig (Agile Healthcare) und Dr. Gérard Krause (IKI) zum elektronischen Patienten  
September 2010. Die elektronische Erfassung, Übermittlung und Verarbeitung von Daten zu persönlichen Krankheiten bietet viele Chancen, allerdings sind im elektronischen Patienten auch noch zahlreiche Hürden zu überwinden. Für die Ärzte, die zur Nutzung geistlich verpflichtet sind, muss die Nutzung auf jeden Fall deutlich vereinfacht und so immer möglich automatisiert werden.
- "Standards auch über die klinische Forschung hinaus"**  
Interview mit Rainer Rehn und Udo Niggemann zur Nutzung und Verknüpfung des Datenstandards des Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)  
Juli 2010. "In den letzten Jahren hat sich der CDISC-Standard stark ausgeweitet und geht jetzt über die klinische Forschung deutlich hinaus. Die TMF als eine anstrebungsorientierte Organisation kann eine nationale Herkunftsstelle übernehmen, um die Prozesse der patientenorientierten Forschung im öffentlichen Gesundheitsbereich zu harmonisieren."
- "Proben schneller auffinden und gemeinsam Qualitätsstandards entwickeln"**  
Interview mit Dr. Dr. Michael Kiehlhopt über den Aufbau des Deutschen Substanz-Registers  
Juni 2010. "Eine ganz wichtige Funktion des Deutschen Substanz-Registers wird für die Forscher sein: gemeinsamen Qualitätsstandards für Substanzen zu entwickeln."
- "Die Gesellschaft erwartet von der Forschung, dass sie versucht, ihre Entdeckungen in die Anwendung zu bringen"**  
Interview mit Prof. Dr. Rudi Balling über das Projekt EATRIS, das die biomedizinische Forschung in der EM vernetzen soll  
April 2010. "Wenn ein Forscher in seiner freien Grundlagenforschung etwas entdeckt hat, wofür man eventuell ein Medikament entwickeln könnte, benötigt er die professionelle Unterstützung durch eines der EATRIS-Zentren. Denn dieses Medikament später eine Chance auf Zulassung hat. Ich glaube, die Gesellschaft erwartet von der Forschung, dass sie versucht, ihre Entdeckung in die Anwendung zu bringen."
- "Es ist unerlässlich, auf bereits bestehenden Erfahrungen und Lösungen aufzubauen"**  
Interview mit Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann über den Kulturwandel in der medizinischen Forschung und die zunehmende Bedeutung der Epistemologie  
Januar 2010. "Die Anfangsinvestitionen der Vernetzung sind sehr hoch. Eine Kommunikationsstruktur, eine kulturelle Verständigungsfähigkeit zwischen unterschiedlichen Disziplinen und thematischen Bereichen oder zwischen Klinik und Theorie herzustellen, ist noch immer sehr aufwändig. Deshalb ist es unerlässlich, auf bereits bestehenden Erfahrungen und Lösungen aufzubauen. Dafür ist die TMF da."



## Publikationen

Beiträge in Fachzeitschriften und Sammelbänden, in denen zentrale Anliegen der medizinischen Verbundforschung diskutiert und die Ergebnisse der übergreifenden Arbeit vorgestellt werden, sind ein wichtiges Instrument, um die TMF und ihre Produkte bekannt zu machen. Besonders greifbar werden die Resultate der Aktivitäten in den Bänden der TMF-Schriftenreihe, die seit 2006 bei der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft (MWV) in Berlin erscheint. Bisher sind in dieser Reihe insgesamt sechs Bücher mit Ergebnissen aus der TMF veröffentlicht worden.

Mit der Schriftenreihe stellt die TMF einer breiteren Fachöffentlichkeit unter anderem Checklisten, Schulungsunterlagen, Leitfäden und Rechtsgutachten zur Verfügung, die für die praktische Arbeit in vernetzten medizinischen Forschungsvorhaben einen erheblichen Wert besitzen. Das reicht von den generischen Datenschutzkonzepten für medizinische Forschungsnetze und die Checkliste zur Patienteneinwilligung über ein Rechtsgutachten zum Aufbau und Betrieb von Biobanken und Checkliste zur Qualitätssicherung von

Biobanken bis hin zu den Themen Datenqualität und Verwertungsrecht.

2010 wurde die Veröffentlichung einer Einführung mit Handlungshilfen zu den regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte vorbereitet. Das Buch wird Anfang 2011 in der Schriftenreihe erscheinen. In Vorbereitung ist außerdem die Veröffentlichung der Rechtsgutachten zur elektronischen Datentreuhänderschaft und zur elektronischen Archivierung.

Sowohl zur TELEMED 2010 als auch zum Zoonosensymposium gab die TMF 2010 die jeweiligen Tagungsbände heraus. Darüber hinaus erschienen auch 2010 wieder zahlreiche Fachartikel in verschiedenen nationalen und internationalen Fachzeitschriften. Autoren dieser Artikel sind häufig die Experten aus den Mitgliedsverbänden, die die jeweiligen Projekte im Auftrag oder unter dem Dach der TMF durchführen. In der elektronisch erscheinenden Zeitschrift »Applied Clinical Informatics« wurden überdies im November 2010 als erstes »Special Topic«-Heft Beiträge aus dem 2. TMF-Jahreskongress veröffentlicht.

Übersicht Publikationen 2010  
s. S. 92.



# Gremien und Geschäftsstelle

Die strategische Steuerung der TMF erfolgt durch Vertreter aus der Mitgliedschaft.

Begleitet und beraten wird die TMF dabei von Vertretern der Förderorganisationen und von einem hochrangigen Beirat.

Zentrales Entscheidungsorgan in der TMF ist die Mitgliederversammlung, die die strategische Steuerung an einen neunköpfigen Vorstand aus ihren Reihen delegiert. Die Mitgliederversammlung kommt mindestens einmal im Jahr zusammen, beschließt Änderungen der Satzung, genehmigt den Jahresbericht sowie das Budget und entlastet den Vorstand.

Der Vorstand ist das Exekutivorgan der TMF und vertritt diese in der Öffentlichkeit. In allen strategischen Fragen konsultiert der Vorstand den Rat der Förderer, der unter anderem auch die ordnungsgemäße Verwendung der von den Mitgliedern zur Verfügung gestellten Mittel, die überwiegend aus öffentlichen Förderungen stammen, kontrolliert. Ein hochrangig besetzter Beirat garantiert den Austausch der TMF mit den relevanten Gremien und Institutionen für die Telematik im Gesundheitswesen. Seit 2010 werden darüber hinaus Personen, die sich um die TMF und um die Entwicklung der medizinischen Verbundforschung besonders verdient gemacht haben, als Botschafter berufen.

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

Die Mitgliederversammlung entlastete am 16. April 2010 den Vorstand und bestätigte die Planungen für das laufende Jahr.



## Mitgliederversammlung

Die Mitgliederversammlung setzt sich aus jeweils einem Vertreter pro Forschungsverbund in der TMF zusammen. 2010 hat sie am 16. April 2010 im Rahmen des zweiten TMF-Jahreskongresses in München getagt. Dabei wurde der Vorstand für weitere zwei Jahre im Amt bestätigt. Als Nachfolgerin für den auf eigenen Wunsch ausscheidenden Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (EB-Netz) wurde Prof. Dr. Marcella Rietschel (NGFN transfer) neu in den Vorstand gewählt.

Die Mitgliederversammlung entlastete den Vorstand, bestätigte den Budgetplan für das laufende Jahr und verabschiedete die vorgeschlagenen Schwerpunktfelder, die im Maßnahmenkatalog formuliert werden. Der Maßnahmenkatalog gibt dem Vorstand, den Arbeitsgruppen und der Geschäftsstelle einen Rahmen und Hilfestellung für die Entwicklung, Evaluation und Priorisierung von Aufgaben und Projekten. Die Schwerpunktthemen der TMF, die ja grundlegende infrastrukturelle Fragen und Entwicklungen betreffen, bleiben über längere Zeiträume hin konstant:

- methodisches Framework und Qualitätsmanagement für klinische, epidemiologische und translationale Forschung,
- Biobanken in der biomedizinischen Forschung,
- eScience-IT-Strukturen,
- Standardisierung von Datenstrukturen und Terminologien,
- molekulare Medizin,
- Zoonosen und Infektionsforschung,
- Koordinationsunterstützung und Fortbildung im kollaborativen Arbeiten in der medizinischen Forschung,
- Maßnahmen zur Verzahnung von medizinischer Forschung und Patientenversorgung,

- gesetzliche und ethische Rahmenbedingungen klinischer, epidemiologischer und translationaler Forschung,
- Stärkung der industriellen Nutzung und Verwertung von Proben und klinischen Daten aus der medizinischen Forschung.

Die Mitgliederversammlung verabschiedete auch den neuen Namen der TMF, die – nach der Eintragung ins Vereinsregister – nun seit Juni 2010 als »TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.« firmiert. Die bisherige Bezeichnung »Telematikplattform« war irreführend und nicht mehr zeitgemäß; sie spiegelte nicht das eigentliche Spektrum der heutigen Themen und Aufgaben der TMF wider. Der neue Name erlaubt es aber, das bereits seit Jahren eingeführte und in der Forschergemeinschaft mittlerweile recht bekannte Kürzel »TMF« weiterzuverwenden.

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



Der neue Name der TMF wurde im Juni 2010 ins Vereinsregister eingetragen und ist seither offiziell gültig. In der Kurzform bleibt die TMF die TMF.

## Vorstand

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



Prof. Dr. Marcella Rietschel (ZI Mannheim/NGFN transfer), die für den Vorstand kandidierte, konnte bei der Mitgliederversammlung nicht selbst anwesend sein. Sie schickte eine Videobotschaft – und wurde gewählt.



Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch (rechts), der Vorsitzende der TMF, dankte Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (links) im Rahmen der Mitgliederversammlung für sein Engagement im Vorstand in den vergangenen Jahren. Prokosch bleibt der TMF über die Aktivitäten in den Arbeitsgruppen und Projekten verbunden.

Zu den Aufgaben des Vorstands gehören insbesondere:

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

Der Vorstand wurde im April 2010 von der Mitgliederversammlung für weitere zwei Jahre im Amt bestätigt. Neu in den Vorstand gewählt wurde Prof. Dr. Marcella Rietschel (Zentralinstitut für Seelische Gesundheit in Mannheim) als Vertreterin des NGFN transfer. Sie folgte auf Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Universitätsklinikum



Erlangen/Netzwerk Epidermolysis bullosa), der aus zeitlichen Gründen aus dem Vorstand ausscheiden wollte. Der Vorsitzende dankte Prof. Prokosch im Rahmen der Mitgliederversammlung für sein Engagement im Vorstand in den vergangenen Jahren. Prokosch bleibt der TMF über die Aktivitäten in den Arbeitsgruppen und Projekten verbunden.

2010 bewilligte der Vorstand zehn neue Förderprojekte der TMF. Sechs weitere Vorhaben wurden mit Empfehlung des Vorstands im Rahmen der BMBF-Methodenausschreibung eingereicht. Das Votum des Vorstands ist der entscheidende Schritt im mehrstufigen Abstimmungsprozess der Community, der darüber entscheidet, ob ein Antrag mit der TMF als »antragstellender Organisation« eingereicht werden kann. Der Vorstand hat 2010 die Unterlagen von 16 medizinischen Forschungsverbänden oder -einrichtungen geprüft und deren Aufnahme in den TMF e.V. beschlossen.

Zu den Aufgaben des Vorstands gehören auch Gespräche mit den wesentlichen Partnern aus der Gesundheitsforschung, den verwandten Gebieten und aus der Politik. 2010 engagierte sich der Vorstand insbesondere erfolgreich für eine direkte Zuwendung des BMBF, die ein wesentlicher Schritt ist auf dem Weg hin zu einer Institutionalisierung und damit langfristi-

gen Sicherung der Arbeitsweise und der Ergebnisse, die die Gesundheitsforscher unter dem Dach der TMF gemeinsam erarbeiten.

### Mitglieder des Vorstands 2010:

**Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch**

(Kompetenznetz Darmerkrankungen) Vorsitzender

**Prof. Dr. Michael Krawczak**

(Nationales Genomforschungsnetz) Stellvertretender Vorsitzender · Ressort: Mitgliederakquise

**Dr. Dr. Michael Kiehnkopf**

(Sep-Net) Stellvertretender Vorsitzender · Ressort: Satzungsfragen

**Prof. Dr. Norbert Brockmeyer**

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

**Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann**

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

**Prof. Dr. Walter Lehmacher**

(ZKS Köln) Ressort: Finanzen

**Prof. Dr. Heinrich Neubauer**

(Verbund Q-Fieber)

**Prof. Dr. Marcella Rietschel**

(NGFN transfer)

**Prof. Dr. Frank Ückert**

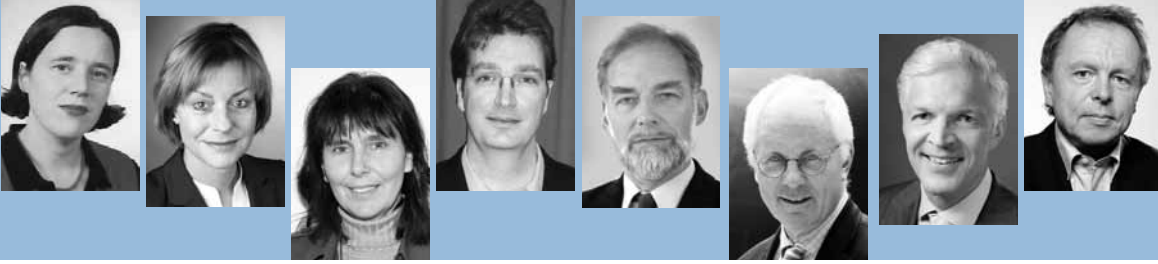
(Forschungsverbund SkinStaph) Ressort: IT-Fragen

Der Vorstand der TMF am Rande seiner Sitzung am 23. November 2010 in Berlin.  
V.l.n.r.: Prof. Dr. Michael Krawczak (NGFN Plus), Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch (KN CED), Prof. Dr. Marcella Rietschel (NGFN transfer), Dr. Dr. Michael Kiehnkopf (PROGRESS), Prof. Dr. Heinrich Neubauer (Forschungsverbund Q-Fieber), Prof. Dr. Norbert Brockmeyer (KN HIV/AIDS), Prof. Dr. Frank Ückert (NIRK), Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (SHIP-Studie); auf dem Bild fehlt: Prof. Dr. Walter Lehmacher (ZKS Köln).



### Rat der Förderer

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



lich. Auch bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) ist der Mitgliedsbeitrag für die TMF im Rahmen der jeweiligen Förderung des Forschungsverbundes zuwendungsfähig.

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

2010 gab es beim Rat der Förderer erneut personelle Wechsel in den Positionen des BMBF und des Projektträgers, dennoch blieb die Kontinuität der Betreuung und des Austauschs gleichermaßen bestehen. Auch zwei weitere langjährige Wegbereiter und Begleiter der TMF schieden aus der aktiven Arbeit für das BMBF respektive für den Bereich der Gesundheitsforschung aus. Zu verschiedenen Gelegenheiten dankte der Vorstand der TMF 2010 herzlich Dr. Peter Lange und Dr. Gabriele Hausdorf, die sich über viele Jahre hinweg für die Idee und konkrete Arbeit der TMF engagiert haben.

#### **Mitglieder des Rats der Förderer:**

**Dr. Kirsten Steinhausen** (bis Mai 2010)

**Dr. Ute Rehwald** (Mai bis Juni 2010)

**PD Dr. Hella Lichtenberg** für den Projektträger Gesundheitsforschung im DLR (PT DLR) (bis Juni 2010), für das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (ab Juli 2010)

**PD Dr. Elisabeth Falkenstein** (ab Juli 2010) für den Projektträger Gesundheitsforschung im DLR (PT DLR)

**Dr. Christian Renner**

für die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

#### **Beirat**

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

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

#### **Mitglieder des Beirats 2010:**

**Prof. Dr. Otto Rienhoff**

Abteilung für Medizinische Informatik der Universität Göttingen · Vorsitzender

**Prof. Dr. Guido Adler**

Vorsitzender des Gesundheitsforschungsrats

**Dr. Siegfried Throm**

Geschäftsführer Forschung, Entwicklung und Innovation des Verbands forschender Arzneimittelhersteller (VFA) e.V.

**Dr. Franz-Joseph Bartmann**

Vorstandsmitglied und Telematikbeauftragter der Bundesärztekammer



**Prof. Dr. Dieter Bitter-Suermann**

Präsident des Medizinischen Fakultätentages

**Prof. Dr. Jörg Hinrich Hacker**

Präsident der Leopoldina Nationale Akademie der Wissenschaften

**Prof. Dr. Johannes Haerting**

Präsident der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS)

**Stefan Kapferer**

Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

**Dr. Robert Kloos**

Staatssekretär im Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV)

**Mirjam Mann**

Geschäftsführerin der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V.

**Dr. Michael Meyer**

Leitung Market Services, Healthcare Sector, Siemens AG

**Prof. Dr. Jürgen Mlynek**

Präsident der Helmholtz-Gemeinschaft

**Dr. Doris Pfeiffer**

Vorstandsvorsitzende des GKV-Spitzenverbandes

**Joachim M. Schmitt**

Geschäftsführer und Mitglied des Vorstandes des Bundesverbandes Medizintechnologie e.V.

**Prof. Dr. Jürgen Schölmerich**

Vizepräsident der DFG

**Dr. Georg Schütte**

Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

**Rüdiger Strehl**

Generalsekretär des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands e.V.

**Dr. Rita Wellbrock**

Vorsitzende des Arbeitskreises Wissenschaft der Landesdatenschutzbeauftragten

**Prof. Dr. Reinhard Burger**

Präsident des Robert Koch-Instituts

**Prof. Dr. Dr. Thomas C. Mettenleiter**

Präsident des Friedrich-Loeffler-Instituts

## TMF-Botschafter

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

### 2010 berufene Botschafter:

**Dr. Gerhard Brenner**

Als Geschäftsführer des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Mitglied des TMF-Beirats von 1999 bis 2006. Dr. Brenner ist mittlerweile im Ruhestand, ist aber noch aktiv u.a. in den europäischen Telematikprojekten Netc@rds und Epsos sowie im Vorstand der DarmkrebsStiftung.

**Dr. Gottfried T.W. Dietzel**

Als Leiter des Referats Gesundheitstelematik im Bundesgesundheitsministerium Mitglied des TMF-Beirats von 2001 bis 2004. Dr. Dietzel ist mittlerweile im



Ruhestand, aber noch in vielen nationalen und internationalen Telematik-Initiativen aktiv.

#### **Dr. Ralf Herold**

Mitglied des TMF-Vorstands 2006-2007, Initiator der AG Management klinischer Studien und deren kommissarischer Sprecher 2004, Leitung der Projekte TMI-Server, Gutachten Pseudonymisierung im AMG. Dr. Herold arbeitet seit einigen Jahren für die EMA in London.

#### **Prof. Dr. Wolfgang Oertel**

Mitglied des TMF-Vorstands von 2003 bis 2008, Mitglied des Koordinierungsrats 1999 sowie 2002-2003 Mitwirkung an diversen Projekten (u.a. Schnittstellen-Projekt, KOKOS). Prof. Oertel (Neurologie, Univ. Marburg) ist weiterhin als Sprecher des Kompetenznetzes Parkinson aktiv und Mitglied der TMF.

#### **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, Leitung diverser Projekte (u.a. RDE-Evaluation, CDISC I, Prozessanalyse). Prof. Ohmann (KKS Düsseldorf) ist weiterhin Mitglied der TMF und innerhalb von ECRIN und im KKS-Netzwerk aktiv.

#### **PD Dr. Carl-Michael Reng**

Mitglied des Koordinierungsrats 1999 bis 2003, Sprecher des Forums IT 2003-2004, (Co-)Leitung des Projekts Generische Datenschutz-Konzepte. Dr. Reng, früher für das Kompetenznetz CED aktiv, ist seit 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, Leitung des Projekts AMG-Checkliste. Dr. Richter, früher für das CAPNETZ aktiv, arbeitet mittlerweile für das 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, Leitung und Mitwirkung an mehreren Projekten, Benchmarking, MediGRID, HPC, FuE EPA. Prof. Rienhoff (Medizininformatik Univ. Göttingen) ist weiterhin in Forschungsnetzen aktiv (KN MS) und mit seiner Fakultätsabteilung Mitglied der TMF. Die Botschafterfunktion ruht, solange Prof. Rienhoff als Vorsitzender des Beirats in der TMF aktiv ist.

#### **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, (Co-)Leitung und Mitwirkung an diversen Projekten (u.a. Systemvalidierung, IT-Sicherheit, IT-Strategie). Herr Speer ist weiterhin am IMISE Univ. Leipzig aktiv und mit dem ZKS Leipzig Mitglied der TMF.

#### **Prof. Dr. Karl Überla**

Mitglied des Koordinierungsrats 1999 bis 2003, Mitglied des Gründungsvorstands 2003, Mitglied des TMF-Vorstands 2003-2006, Vorsitzender der Satzungskommission 2006. Prof. Überla (IBE LMU München), früher u.a. Präsident des Bundesgesundheitsamtes (BGA) und in der TMF als Vertreter der Kompetenznetze Leukämie und Hep-Net aktiv, ist mittlerweile emeritiert.

#### **Reinhard Vetter**

Als Landesdatenschutzbeauftragter des Landes Bayern Mitglied des TMF-Beirats 2001 bis 2006, unterstützte u.a. aktiv das Projekt Generische Datenschutz-Konzepte. Herr Vetter ist mittlerweile im Ruhestand.



## Geschäftsstelle

Die TMF-Geschäftsstelle in Berlin-Mitte unterstützt Vorstand und Gremien bei ihrer Arbeit, betreut die Mitglieder, begleitet die Sitzungen der Arbeitsgruppen und Foren und koordiniert die Projektarbeit in der TMF. Mitarbeiter der Geschäftsstelle arbeiten auch in verschiedenen Vergabe- oder Drittmittelprojekten der TMF mit. Darüber hinaus bündelt die Geschäftsstelle die interne und externe Kommunikation.

Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle begleiten die Projekte – von der Beratung bei der Entwicklung neuer Vorhaben und bei der Antragstellung über die fachliche Unterstützung und administrative Koordination bis hin zum Projektabschluss und zur Publikation oder Verwertung der Ergebnisse.

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

Die Geschäftsstelle kümmert sich um die Vertretung der TMF nach außen und übernimmt die Öffentlichkeitsarbeit. Sie beantwortet Anfragen, berät neue medizinische Forschungsnetze hinsichtlich der Nutzung der TMF und fungiert als Wegweiser für neue Mitglieder. Als Plattform der medizinischen Forschungsverbände bündelt sie auch die interne Kommunikation und unterstützt den Austausch der Mitglieder untereinander.

Außerdem obliegen der Geschäftsstelle das kaufmännische Projektcontrolling, das Vertragswesen, die Betreuung der Gremien sowie die Konzeption, Planung, Organisation und Nachbereitung von Sitzungen und Veranstaltungen.

Die Zuwendung, die die TMF ab Dezember 2010 vom BMBF erhält, wird es erlauben, einzelne thematische Bereiche personell zu verstärken und vor allem neue Themengebiete zu erschließen. Auf diese Weise können Fachexperten in der Geschäftsstelle die inhaltliche Arbeit in den Arbeitsgruppen und Projekten auch inhaltlich noch intensiver vorantreiben als bisher. Darüber hinaus erlaubt diese Entwicklung auch den Ausbau der Serviceangebote, die die Forscher in ihrer Arbeit direkt unterstützen.

## Das Team

### Sebastian Claudius Semler

Wissenschaftliche Geschäftsführung

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

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

E-Mail: [sebastian.semler@tmf-ev.de](mailto:sebastian.semler@tmf-ev.de)

### Dr. Johannes Drepper

Wissenschaftlicher Referent

- Fachliche Beratung und Unterstützung des wissenschaftlichen Geschäftsführers
- Betreuung der Projekte aus den AGs Datenschutz, IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- Mitarbeit in verschiedenen Drittmittelprojekten

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

E-Mail: [johannes.drepper@tmf-ev.de](mailto:johannes.drepper@tmf-ev.de)





### **Mathias Freudigmann**

Projektkoordination

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

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

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

### **Antje Schütt**

Kommunikation und Mitgliederbetreuung

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

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

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

### **Dr. Annette Pollex-Krüger**

Förderwesen und EU-Kontakte

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

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

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

### **Weitere Ansprechpartner**

Weitere Mitarbeiter sind über den Geschäftsbesorgungsvertrag mit der HBB Gesellschaft für Industrie- und Politberatung mbH oder über einzelne Honorarverträge in die Arbeit der TMF-Geschäftsstelle eingebunden. Dabei reicht das Spektrum von Vollzeit-Mitarbeit bis zur Auftragstätigkeit, die in einigen Fällen nur wenige Tage im Monat umfasst.

### **Anja Hollmann**

Strategische Vernetzung und Regierungskontakte

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

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

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

### **Dr. Carina Hohloch**

Recht und Finanzen

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

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

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

### **Jenny Kumm**

Kaufmännische Assistenz und Eventmanagement

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

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

E-Mail: jenny.kumm@tmf-ev.de



**Josephine Güthling** (in Elternzeit seit Februar 2010)

Kaufmännische Assistenz und Eventmanagement

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

**Anja Wendt**

Sekretariat

- Telefon, Post, Datenpflege
- Materialverwaltung
- Sitzungsvorbereitung

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

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

**Beate Achilles**

Pressearbeit

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

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

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

**Drittmittelprojekte**

**Dr. Christof Geßner**

Wissenschaftlicher Mitarbeiter

- Drittmittelprojekt zur elektronischen Patientenakte gemäß § 291a SGB V

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

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

**Roland Krause** (ab November 2010)

Wissenschaftlicher Mitarbeiter

- Drittmittelprojekt zur elektronischen Patientenakte gemäß § 291a SGB V – rechtliche Aspekte

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

E-Mail: roland.krause@tmf-ev.de

**Dr. Ilia Semmler**

Wissenschaftliche Referentin

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

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

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

**Nadine Sept**

Sachbearbeitung

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

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

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



**Dr. Roman A. Siddiqui** (ab Februar 2010)

Wissenschaftlicher Mitarbeiter

■ Drittmittelprojekt Biobanken-Register

Tel.: +49 (30) 31 01 19 73

E-Mail: roman.siddiqui@tmf-ev.de

**Cornelia Scheel** (ab April 2010)

Sachbearbeitung/Assistenz

■ Drittmittelprojekt Biobanken-Register

Tel.: +49 (30) 31 01 19 74

E-Mail: cornelia.scheel@tmf-ev.de

**Julia Köhre** (März 2010)

Sachbearbeitung/Assistenz

■ Drittmittelprojekt Biobanken-Register

**Cathleen Plötz**

IT-Integration

■ P2B2-Projekt

■ Projektkoordination und IT-Services

Tel.: +49 (30) 31 01 19 77

E-Mail: cathleen.ploetz@tmf-ev.de

**Studentische Hilfskraft**

**Anne Hahner** (ab Februar 2010)

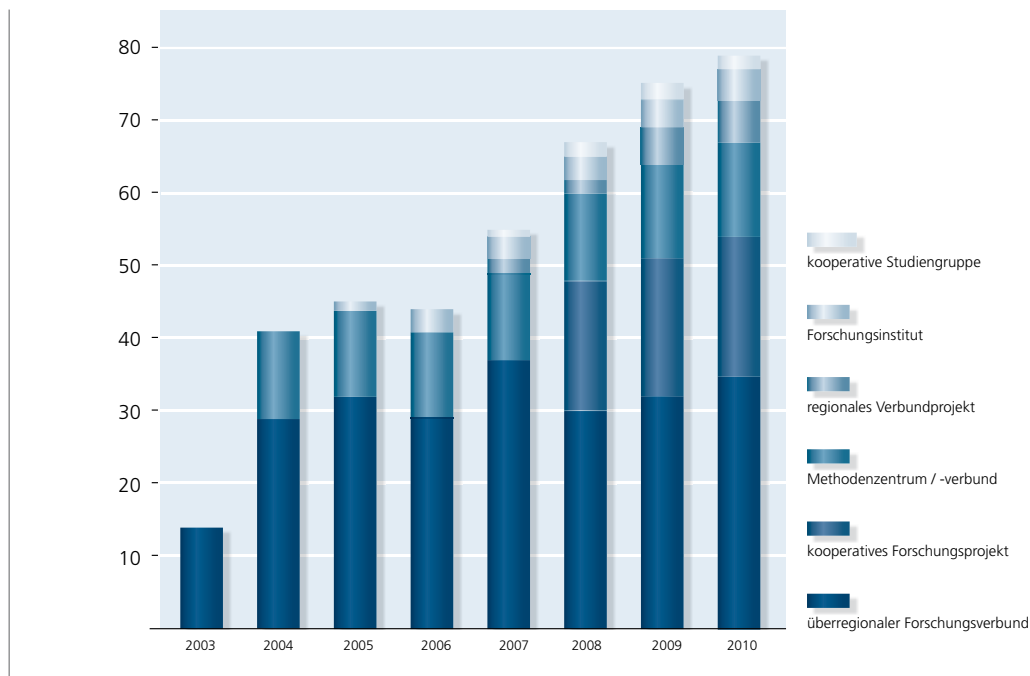
Mitarbeit im Bereich Kommunikation

E-Mail: anne.hahner@tmf-ev.de



## Mitgliederentwicklung

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



### Für das Kalenderjahr 2010 aufgenommene Neumitglieder:

- Deutsches Netzwerk für Primäre Immundefekte (PID-NET)
- KKS Wien
- Kompetenznetz TDM-KJP e.V.
- Kompetenznetz Multiple Sklerose
- PneumoGrid
- Forschungsverbund Suszeptibilität: Darminfektionen
- CCI Freiburg
- GOLDnet
- CURE-Net
- IFB AdipositasErkrankungen

### Ende 2010 für das Kalenderjahr 2011 aufgenommene Mitglieder:

- CSCC Jena
- TranSaRNet
- BMFS-Netzwerk
- Verbund Neurofibromatose
- Deutsches Register Klinischer Studien
- mitoNET

## Veranstaltungsübersicht \*

<b>Forschungspolitisches Frühstück der TMF</b>	13. Januar 2010, Berlin
<b>Parlamentarischer Abend der TMF</b>	28. Januar 2010, Berlin
<b>Kick off-Meeting PriVaTe Gen</b> Advisory Board Meeting	4. März 2010, Marburg
<b>7. CDISC User Group DE Meeting</b>	11. März 2010, Basel
<b>Treffen der Netzwerke für Seltene Erkrankungen</b>	11. März 2010, Bonn
<b>Kick off-Meeting des Kompetenznetzes Multiple Sklerose</b> Teilnahme   Vertretung TMF	26. März 2010, München
<b>116. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin</b> Symposien der Kompetenznetze in der Medizin mit Podiumsdiskussionen zu TMF-Produkten   Infostand	10. – 14. April 2010, Wiesbaden
<b>TMF-Workshop Langzeitarchivierung</b>	13. April 2010, Berlin
<b>1. Symposium des Kompetenznetzes Adipositas</b>	14. – 15. April 2010, München
<b>TMF-Jahreskongress 2010</b>	15. – 16. April 2010, München
<b>conhIT</b> Infostand	20. – 22. April 2010, Berlin
<b>CDISC Interchange</b>	26. – 30. April 2010, London
<b>8. CDISC User Group DE Meeting</b>	27. April 2010, London
<b>Sitzung der GMDS PG Single Source/Secondary Use</b>	20. Mai 2010, Berlin
<b>Lange Nacht der Wissenschaften Berlin 2010</b> BesserWisser-MediQuiz   Exponate	5. Juni 2010, Berlin
<b>Workshop Neglected Diseases der Zoonosenplattform</b>	15. Juni 2010, Berlin
<b>Infoveranstaltung: Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung</b>	21. Juni 2010, Berlin

<b>Workshop zur Initiierung eines Projektantrags im Bereich Next Generation Sequencing</b>	22. Juni 2010, Berlin
<b>Workshop Elektronisches Meldewesen</b>	1. – 2. Juli 2010, Berlin
<b>55. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)</b> Vorträge   Infostand	5. – 9. September 2010, Mannheim
<b>SAE-Usergroup Treffen</b>	7. September 2010, Berlin
<b>TMF-Workshop IT-Service-Management für klinische Forschung</b> (im Rahmen der GMDS-Jahrestagung)	9. September 2010, Mannheim
<b>TMF-Workshop Tools zum ID-Management in der klinischen Forschung</b>	24. September 2010, Berlin
<b>Nationales Symposium für Zoonosenforschung 2010</b>	7. – 8. Oktober 2010, Berlin
<b>Nationale Konferenz für Seltene Erkrankungen</b> Berichterstattung zum Workshop Forschung   Infostand	13. – 14. Oktober 2010, Berlin
<b>GMDS-Projektgruppe Nutzung von Elektronischen Krankenakten für die klinische Forschung</b>	28. Oktober 2010, Erlangen
<b>TMF-Workshop Anwendungsszenarien und Plattformen für Datenintegration und -abfrage</b>	29. Oktober 2010, Erlangen
<b>TELEMED 2010</b>	3. – 5. November 2010, Berlin
<b>Medica 2010</b> Workshop   Infostand im Rahmen der Sonderschau MedicaMedia	17. – 20. November 2010, Düsseldorf
<b>Workshop Die elektronische Patientenakte nach §291a – Einsatzszenarien in Forschung und Versorgung</b>	19. November 2010, Düsseldorf
<b>Abstimmungskonferenz zum Start des Projektportals im Deutschen Biobanken-Register</b>	22. November 2010, Berlin
<b>Workshop Rechtsfragen zur Nutzung elektronischer Patientenakten nach §291a SGB V in der Forschung</b>	24. November 2010, Berlin
<b>NGFN Jahrestagung 2010</b> Beilage Kongress tasche (Produktbroschüre QM Genotypisierung)	25. – 27. November 2010, Berlin

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

## Vortragsliste

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
28.01.2010	<b>Fölsch UR:</b> Klinische Forschung unterstützen: Rechtliche Rahmenbedingungen, Standards und Leitlinien	Parlamentarischer Abend der TMF, Berlin	TMF
28.01.2010	<b>Krawczak M:</b> Molekulargenetische Forschung voranbringen: Konzepte für Biobanken und Qualitätssicherung von Genotypisierungsdaten	"	"
28.01.2010	<b>Hoffmann W:</b> Bevölkerungsbezogene Forschung stärken: Qualität und Infrastruktur für Register und epidemiologische Studien	"	"
28.01.2010	<b>Semler SC:</b> Ziele, Aufgaben und Arbeitsweise der TMF	"	"
18.02.2010	<b>Semler SC:</b> Austausch und Lösungen für die medizinische Verbundforschung in Deutschland	Vorstellung der TMF beim PT Gesundheitsforschung im DLR, Bonn	PT DLR
13.04.2010	<b>Dickmann F:</b> Einführung zu Langzeitarchivierung (LZA) – Übersicht über wichtige LZA-Projekte	TMF-Workshop »Langzeitarchivierung von medizinischen Forschungsdaten«, Berlin	TMF
13.04.2010	<b>Dobratz S:</b> Das Open Archival Information System (OAIS) Referenzmodell	"	"
13.04.2010	<b>Viezens F:</b> Archivierungserfordernisse und Datenstrukturen in medizinischen bildgebenden Verfahren	"	"
	<b>Steinke T:</b> Perspektive eines Ressourcenbetreibers	"	"
15.04.2010	<b>Stausberg J:</b> IT für Register	TMF-Jahreskongress 2010, München	"
15.04.2010	<b>Dugas M:</b> KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien	"	"
15.04.2010	<b>Ganslandt T:</b> Anpassung und Nutzung von i2b2-Werkzeugen für deutsche Forschungsnetze	"	"
15.04.2010	<b>Fölsch UR:</b> Leitlinien-Autorenportal	"	"
15.04.2010	<b>Kiehntopf M:</b> Technologische Anforderungen an Biobanken	"	"
15.04.2010	<b>Prokosch HU:</b> IT für Biobanken	"	"
15.04.2010	<b>Semler SC:</b> Das Biobanken-Register der TMF	"	"
15.04.2010	<b>Litton JE:</b> Biomedicine as a data-driven science – challenges to information technology	"	"
16.04.2010	<b>Krawczak M:</b> Rechtliche Grundlagen einer EU-weiten BMB-Kooperation	"	"
16.04.2010	<b>Brosteanu O:</b> Risikoadaptiertes Monitoring für klinische Studien (ADAMON)	"	"
16.04.2010	<b>Vonthein R:</b> Checkliste MPG-Studien	"	"
16.04.2010	<b>Gessner C:</b> Tutorial: Einführung in Standards – IHE Patient Care Devices	"	"
16.04.2010	<b>Drepper J &amp; Verplancke P:</b> Einführung in die CDISC-Standards	"	"
16.04.2010	<b>Röhrig R &amp; Semler SC:</b> LOINC – ein Begriffssystem zur Verschlüsselung von Laborwerten und klinischen Untersuchungen	"	"
27.04.2010	<b>Semler SC:</b> Austausch und Lösungen für die medizinische Verbundforschung in Deutschland – Möglichkeit zur Unterstützung der Zusammenarbeit der 16 NSE	Vorstellung der TMF beim 1. Sprecherratstreffen der Netzwerke für Seltene Erkrankungen (NSE), Frankfurt	NSE/TMF
20.05.2010	<b>Caumanns J:</b> Die Elektronische Patientenakte nach § 291a SGB V – ein Projekt im Auftrag des BMG	3. Sitzung der GMDS Projektgruppe: Nutzung von Elektronischen Krankenakten für die klinische Forschung, Berlin	TMF



Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
20.05.2010	<b>Löbe M:</b> Stand der Entwicklung eines Meta Data Repository im Auftrag des BMBF	3. Sitzung der GMDS Projektgruppe: Nutzung von Elektronischen Krankenak- ten für die klinische Forschung, Berlin	TMF
21.06.2010	<b>Schillert A, Ziegler A:</b> Validität: Automatische Beurteilung von Cluster-Plots, Verfahren zum Genotyp-Calling	Informationsveranstaltung »Qualitäts- management für Hochdurchsatz-Geno- typisierung«, Berlin	"
21.06.2010	<b>Bettecken T, Müller-Myhsok B:</b> Plausibilitätskriterien	"	"
21.06.2010	<b>Steffens M, Wienker T:</b> Fehlererkennung und -korrektur	"	"
21.06.2010	<b>Pfeufer A:</b> Replikationsstudien	"	"
21.06.2010	<b>Wolf A:</b> Datenhaltung und -transfer	"	"
22.06.2010	<b>Semler SC:</b> Die Rolle der IT in der vernetzten Forschung	Deutscher Anästhesiecongress 2010, Nürnberg	57. Jahres- tagung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensiv- medizin
22.06.2010	<b>Semler SC:</b> Austausch und Lösungen für die medizinische Verbundforschung in Deutschland	Vorstellung der TMF beim Treffen des Epidemiologischen Planungskomitees (EPC) der Nationalen Kohorte, Ober- schleißheim	EPC
22.06.2010	<b>Schütt A, Semmler I:</b> Forschen in Netzwerken – Infrastruktur und Methoden Teil I: TMF	Jahrestagung der DVG-Fachgruppe Bakteriologie und Mykologie und des Friedrich-Loeffler-Instituts, Jena	DVG
29.06.2010	<b>Drepper J:</b> Der Nutzen der Standards des Clinical Data Interchange Standards Consortiums (CDISC) in der klinischen Forschung	Neue Methoden und Verfahren der Informationsverarbeitung im Gesund- heitswesen, Erlangen	
30.08.2010	<b>Semler SC, Pollex-Krüger A:</b> Improving the Organisation and Infrastructure of Medical Research in Cooperative Structures	EATRIS IT-Brainstorming Workshop, Luxembourg	
06.09.2010	<b>Demski H, Hildebrand C, Brass A, Jedamzik S, Engelbrecht R:</b> ByMedConnect – Einsatz standardbasierter Verfahren zur Verbesserung der sektorübergreifenden Kommunikation	GMDS-Jahrestagung 2010, Mannheim	GMDS
07.09.2010	Kiehntopf M, Hummel M, Krawczak M, Schröder C, Blaurock M, Drepper J, Freudigmann M, <b>Siddiqui R</b> , Semler SC: Zum Aufbau eines Deutschen Biobanken- Registers mit integriertem User-Portal	"	"
07.09.2010	<b>Drepper J</b> , Sebert M, Krefting D, Ploch T, Thiel A, Hoheisel A, Canisius S: Ein Da- tenschutzkonzept für die gridbasierte Verarbeitung personenbezogener Gesund- heitsdaten zur Lungenventilation für klinische Studien und Patientenversorgung	"	"
07.09.2010	<b>Lablans M, Brüntrup R, Drepper J, Ückert F:</b> Eine generische Softwarebibliothek zur Umsetzung des TMF-Datenschutzkonzepts A im Webeinsatz	"	"

## Vortragsliste Fortsetzung

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
08.09.2010	<b>Gessner C, Drepper J, Helbing K, Caumanns J, Semler SC:</b> Anforderungen an die Nutzung von Elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung	GMDS-Jahrestagung 2010, Mannheim	GMDS
09.09.2010	<b>Lefering R:</b> Grundzüge des Memorandums »Register für die Versorgungsforschung«	"	"
09.09.2010	<b>Dreß J:</b> Immer Ärger mit der IT – vom Hinnehmen zum Gestalten einer belastbaren Partnerschaft	GMDS-Jahrestagung 2010, Mannheim: Workshop »IT-Service-Management für die klinische Forschung«	"
09.09.2010	<b>Breiter A:</b> IT-Service-Management – Einführung	"	"
09.09.2010	<b>Verplancke P:</b> Szenario 1: Kompetenznetz Vorhofflimmern	"	"
09.09.2010	<b>Antony G:</b> Szenario 2: Kompetenznetz Parkinson	"	"
09.09.2010	<b>Dreß J &amp; Thiemann V:</b> Szenario 3: Kooperation ZKS Köln – ZKS Münster, IT-Service: Electronic Data Capture (EDC)	"	"
09.09.2010	<b>Drepper J &amp; Freudigmann M:</b> IT-Service: SAE-Management	"	"
24.09.2010	<b>Pommerening K &amp; Sariyar M:</b> PID-Generator der TMF – Vorstellung	Workshop »Tools zum ID Management in der klinischen Forschung«, Berlin	TMF
24.09.2010	<b>Helbing K:</b> PID-Generator der TMF – Einsatz im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler	"	"
24.09.2010	<b>Hartz T:</b> Datenschutzbibliothek zu Modell A der TMF-Datenschutzkonzepte – Vorstellung	"	"
24.09.2010	<b>Hartz T:</b> Datenschutzbibliothek zu Modell A der TMF-Datenschutzkonzepte – Einsatz im Ichthyosenetzwerk »NIRK« und in der pädiatrischen Palliativmedizin	"	"
24.09.2010	<b>Schröder M:</b> Pseudonymisierungsdienst der TMF – Vorstellung	"	"
24.09.2010	<b>Helbing K &amp; Liebner JM:</b> Pseudonymisierungsdienst der TMF – Bericht der Testung und Demonstration	"	"
24.09.2010	<b>Pommerening K:</b> Erweiterung, Anpassung und Integration der vorhandenen Tools zum ID-Management – Bekannte und noch nicht umgesetzte Anforderungen	"	"
24.09.2010	<b>Ganslandt T:</b> Erweiterung, Anpassung und Integration der vorhandenen Tools zum ID-Management: Neue Einsatzszenarien: ID-Management im Rahmen eines Single-Source-Ansatzes	"	"
24.09.2010	<b>Sax U:</b> Erweiterung, Anpassung und Integration der vorhandenen Tools zum ID-Management: Neue Einsatzszenarien: ID-Management für Biobanken am Beispiel der Klinischen Forschergruppe 179	"	"
24.09.2010	<b>Pickardt T:</b> Erweiterung, Anpassung und Integration der vorhandenen Tools zum ID-Management: Neue Einsatzszenarien: ID-Management für Biobanken am Beispiel des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler (KN AHF)	"	"
24.09.2010	<b>Schriever KH &amp; Schröder M:</b> Erweiterung, Anpassung und Integration der vorhandenen Tools zum ID-Management: Neue Einsatzszenarien: Anonymisierung und Pseudonymisierung von Biobproben	"	"

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
24.09.2010	<b>Drepper J:</b> ID-Management im Grid am Beispiel des Projekts PneumoGrid	Workshop »Tools zum ID Management in der klinischen Forschung«, Berlin	TMF
24.09.2010	<b>Pommerening K:</b> Roadmap zum Ausbau einer ID-Management-Infrastruktur für die klinische Forschung	"	"
05.10.2010	<b>Freudigmann M:</b> Medizinische Forschung unterstützen: Produkte und Services der TMF	3. DFG-Akademie Klinische Studien, Würzburg	DFG
25.10.2010	<b>Semler SC, Weiß T, Hohloch C, Pollex-Krüger A, Schütt A:</b> Erfahrungen aus 10 Jahren Netzwerkbegleitung	Beratungsworkshop – Planung DZI-Struktur, Braunschweig	HZI
29.10.2010	<b>Schütt A:</b> Medizinische Forschung unterstützen: Arbeitsweise, Produkte und Services der TMF	IFB-Treffen, Berlin	CSB
19.11.2010	<b>Caumanns J:</b> Motivation für die elektronische Patientenakte nach §291a SGB V	MEDICA 2010 – MedicaMedia, Düsseldorf	Medica (Messe Düsseldorf)
19.11.2010	<b>Rode O:</b> Nutzungsszenarien der elektronischen Patientenakte am Beispiel eines Medikationsplans	"	"
19.11.2010	<b>Kunz T:</b> Vergabe von Zugriffsberechtigungen bei einer patientengeführten Akte	"	"
19.11.2010	<b>Helbing K:</b> Der Patientenpass für Patienten mit angeborenen Herzfehlern als Bindeglied zwischen Forschung und Versorgung	"	"
19.11.2010	<b>Geßner C:</b> Multiple Verwendung medizinischer Dokumentation in einer patientengeführten Akte	"	"
19.11.2010	<b>Semler SC:</b> Ausblick	"	"
22.11.2010	<b>Siddiqui R:</b> Deutsches Biobanken-Register	Abstimmungskonferenz P2B2: Projektportal im Deutschen Biobanken-Register, Berlin	TMF, Fraunhofer IBMT
22.11.2010	<b>Schröder C:</b> CRIP/Nationale Biomaterialbanken-Initiative/Internationale Einordnung P2B2	"	"
24.11.2010	<b>Drepper J:</b> Das generische Konzept der TMF für versorgungsnahen Forschungsdatenbanken – Parallelen und Unterschiede zur elektronischen Patientenakte	Workshop Rechtliche Rahmenbedingungen für die Forschung im FuE-Projekt »Elektronische Patientenakten gemäß § 291a SGB V«, Berlin	TMF
24.11.2010	<b>Helbing K:</b> Beispielhaftes Anbindungsszenario einer Forschungsdatenbank an eine elektronische Patientenakte	"	"
24.11.2010	<b>Hornung G:</b> Rechtlicher Rahmen für die Nutzung einer elektronischen Patientenakte nach §291a SGB V: Analyse der aktuellen Rechtslage	"	"
24.11.2010	<b>Hornung G:</b> Rechtlicher Rahmen für die Nutzung einer elektronischen Patientenakte nach §291a SGB V: Vorschlag für eine Weiterentwicklung des Rechtsrahmens	"	"

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

## Publikationsliste

**Achilles B:** Humane Biobanken sichtbar machen; in: DZKF 7-8/2010, S. 61–63.

**Achilles B, Benninger G, Semmler I, Wiethölder A:** Zoonosen auf dem Vormarsch – Forscher bündeln ihre Kräfte; in: DZKF 1/2010, S. 51–54.

**Demski H, Hildebrand C, Brass A, Jedamzik S, Engelbrecht R:** Einsatz standardbasierter Verfahren zur Verbesserung der sektorübergreifenden Kommunikation, in: Tagungsband der 55. GMDS-Jahrestagung 2010; Hrsg: Schmücker P, Elsässer K-H, Hayna S; Mannheim 2010, S. 196–198.

**Deter G, Elsner T:** TMF – Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze, Wissenschaftliche Dienste Deutscher Bundestag; 13/2010.

**Drepper J, Sebert M, Krefting D, Ploch T, Thiel A, Hoheisel A, Canisius S:** Ein Datenschutzkonzept für die gridbasierte Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten zur Lungenventilation für klinische Studien und Patientenversorgung, in: Tagungsband der 55. GMDS-Jahrestagung 2010; Hrsg: Schmücker P, Elsässer K-H, Hayna S; Mannheim 2010, S. 639–640.

**Ganslandt T:** Single-Source Ansätze am Universitätsklinikum Erlangen, in: mdi 2/2010, S. 62–66.

**Gessner C, Drepper J, Helbing K, Caumanns J, Semler SC:** Anforderungen an die Nutzung von Elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung, in: Tagungsband der 55. GMDS-Jahrestagung 2010; Hrsg: Schmücker P, Elsässer K-H, Hayna S; Mannheim 2010, S. 704–705.

**Goebel JW, Pickardt T, Bedau M, Fuchs M, Lenk C, Paster I, Spranger TM, Stockter U, Bauer U, Cooper DN, Krawczak M.:** Legal and ethical consequences of international biobanking from a national perspective: the German BMB-EUCoop project. Eur J Hum Genet. 2010 May;18(5):522-5. Epub 2009 Dec 2. PMID: 19953124.

**Höhne WJ, Karge T, Siegmund B, Preiss J, Hoffmann JC, Zeitz M, Fölsch UR:** An internet portal for the development of clinical practice guidelines, in: Applied Clinical Informatics 4/2010, S. 430–441.

**Höhne, W, Siegmund B, Zeitz M:** Leitlinien: Entwicklung per Internetportal, in: Deutsches Ärzteblatt 2010; 107(37), S. A-1758/B-1549/C-1529.

**Kiehntopf M, Hummel M, Krawczak M, Schröder C, Blaurock M, Drepper J, Freudigmann M, Siddiqui R, Semler SC:** Zum Aufbau eines Deutschen Biobanken-Registers mit integriertem User-Portal, in: Tagungsband der 55. GMDS-Jahrestagung 2010; Hrsg: Schmücker P, Elsässer K-H, Hayna S; Mannheim 2010, S. 667–668.

**Krawczak M, Semler SC, Kiehntopf M:** Biobanken – Proben und Daten für die medizinische Forschung, in: Medizinische Genetik 2010, Band 22, Nr. 2, S. 229–234 (DOI 10.1007/s11825-010-0214-3).

**Lablans M, Brüntrup R, Drepper J, Ückert F:** Eine generische Softwarebibliothek zur Umsetzung des TMF-Datenschutzkonzepts A im Webeinsatz, in: Tagungsband der 55. GMDS-Jahrestagung 2010; Hrsg: Schmücker P, Elsässer K-H, Hayna S; Mannheim 2010, S. 479–480.

**Mildner R, Frankenberger H, Achilles B:** Zulassung frühzeitig planen, in: Medizin & Technik 1/2010, S. 88.

**Ohmann C, Müller-Mielitz S:** Klinische Studien mit EDC und PACS; mdi – Forum der Medizin Dokumentation und Medizin Informatik; 2/2010; S. 52–55.

**Prokosch HU:** Single-Source-Aktivitäten in Deutschland; in: mdi – Forum der Medizin Dokumentation und Medizin Informatik; 2/2010; S.56–57

**Prokosch HU, Beck A, Ganslandt T, Hummel M, Kiehntopf M, Sax U, Ueckert F, Semler SC:** IT Infrastructure Components for Biobanking, in: Applied Clinical Informatics 4/2010, S. 419–429.

**Stausberg J, Altmann U, Antony G, Drepper J, Sax U, Schütt A:** Registers for networked medical research in Germany, in: Applied Clinical Informatics 4/2010, S. 408–418.

National Symposium on Zoonoses Research 2010, Abstractband, Hrsg: Nationale Forschungsplattform für Zoonosen, Berlin 2010.

Telemedizin – Erfolgsmodell für moderne Patientenversorgung, Tagungsband der TELEMED 2010, Hrsg.: Böckmann B, Semler SC, Dujat C, Schug S, Steyer G, Berlin 2010, TMF e.V.

\* soweit der Geschäftsstelle bekannt

## Medienberichte

hilfsmittelmanager.eu, 17.01.2010: Kampf gegen Infektionskrankheiten.

uni-online.de, 21.01.2010: Was geht vor: Gesundheit oder Privatheit?

kma, 01/2010: Medizinische Kompetenznetze – Fein verwobene Informationen.

MuK, 05.02.2010: Telemedizin: Widerständen entgegengetreten. Kongresse boten Anregungen zur Sicherung und Erweiterung.

Berliner Morgenpost, 05.02.2010: Infektionsforschung – Fledermäuse sollen tödliche Viren verbreiten.

Berliner Morgenpost, 11.02.2010: Tiere übertragen immer mehr Infektionen.

E-Health-Com, 01/2010: Vernetzung komplexer Daten gefragt.

industrieanzeiger.de: 24.02.2010, Zulassung frühzeitig planen.

uni-online.de, 01.03.2010: Biobanken im Kampf gegen Krebs unentbehrlich.

Innovations-report.de. 02.03.2010: Biobanken im Kampf gegen Krebs unentbehrlich.

Krankenhaus Technik & Management, 04.03.2010: 03/2010 Wir sind Weltmeister.

Handelsblatt-Beilage »Zukunft der Medizin«: 18.03.2010, Kulturwandel in der Medizin.

Handelsblatt-Beilage »Zukunft der Medizin«: 18.03.2010, Personalisierte Medizin.

Innovations-report.de, 01.04.2010: Biobanken und IT-Infrastruktur für medizinische Forschung – Schwerpunktthemen des 2. TMF-Jahreskongresses 2010

E-Health-Com, 12.04.2010: 02/2010, Forschung in Anwendung bringen. Interview über EATRIS.

uni-online.de, 16.04.2010: Biobanken-Register der TMF sorgt für Transparenz und bessere Ressourcen-Nutzung.

presseecho.de, 23.04.2010: Traditionsveranstaltungen künftig unter einem Dach – 1. Nationaler Fachkongress Telemedizin.

Ärzteblatt, 30.04.2010, Jg. 107, Heft 17: IT-Strategie erforderlich.

uni-online.de, 07.05.2010: TMF bleibt TMF: neuer Name – Vorstand im Amt bestätigt – Jahresbericht 2009 erschienen.

Berliner Zeitung, 02.06.2010: Lange Nacht der Wissenschaften.

E-Health-Com, 07.06.2010: 03/2010, Transparenz schaffen.

uni-protokolle.de, 08.06.2010: Gefährliche Krankheiten überwachen.

Innovations-report.de, 11.06.2010: Mehr, schneller, sicherer: Herausforderung Biomaterialbanken.

newsropa.de, 14.06.2010: Mehr, schneller, sicherer: Herausforderung Biomaterialbanken.

Gesundheit Adhoc.de, 15.06.2010: Keine überhastete Regulierung von Biobanken – Bei Missbrauch gesetzliche Regelung notwendig.  
Pressemitteilung der SPD Bundestagsfraktion.

medizin-edv.de, 15.06.2010: Ethikrat prüft eHealth-basiertes Biobanken-Register.

## Medienberichte Fortsetzung

uni-online.de, 15.06.2010: TMF begrüßt Stellungnahme des Deutschen Ethikrates zu Biobanken.

Berliner Zeitung, 16.06.2010: Bankgeheimnis für Erbgutproben.

Frankfurter Rundschau, 16.06.2010, Bankgeheimnis für Blut, Urin und Sperma.

biotechnologie.de, 16.06.2010: Hochmoderne Biobank in Jena arbeitet vollautomatisch.

e-health-com.eu, 16.06.2010: TMF: AG Biobanken begrüßt Stellungnahme des Deutschen Ethikrates.

onkologie-aspekte.de, 16.06.2010: TMF begrüßt Stellungnahme des Deutschen Ethikrates

journalmed.de, 17.06.2010: TMF begrüßt Stellungnahme des Deutschen Ethikrates

taz, 18.06.2010: DAS BIOBANKGEHEIMNIS – Schweigepflicht für Genforscher

biotechnologie.de, 22.06.2010: Ethikrat: Biobank-Geheimnis soll biologische Daten besser schützen.

Deutschlandfunk, 03.07.2010: Im Dickicht der Meldewege. Robert-Koch-Institut plant elektronisches Meldewesen für Infektionskrankheiten.

Universität Münster, 20.07.2010: Jede dritte Studie scheitert mangels Probanden: IT-Projekt soll klinische Forschung und Patientenversorgung enger vernetzen.

uni-online.de, 20.07.2010: Jede dritte Studie scheitert mangels Probanden: IT-Projekt soll klinische Forschung und Patientenversorgung enger vernetzen.

medizin-aspekte.de, 20.07.2010: Jede dritte Studie scheitert mangels Probanden: IT-Projekt soll klinische Forschung und Patientenversorgung enger vernetzen.

Innovations-report.de, 20.07.2010: Jede dritte Studie scheitert mangels Probanden: IT-Projekt soll klinische Forschung und Patientenversorgung enger vernetzen.

\* soweit der Geschäftsstelle bekannt

## Projektübersicht

### TMF-Projekte

#### 2010 laufende Projekte

Nr.	Kurzname	Start	bewilligtes Budget (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung Forschung / Versorgung	Management & Kommunikation
V022-02	IT-Schnittstellen für Versorgung und Forschung	2005	287.500		x		x		x	
V039-03	Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte	2006	142.460	x						
V042-01	Archivierung von Forschungsunterlagen	2005	157.500	x	x					
V062-01	Organisationsentwicklung	2008	73.500							x
V064-01	Mikrobiologie-Datenbank	2009	19.000		x		x			
V071-01	IT-Service-Management	2010	5.000		x					
V072-01	Forschungseffizienz I	2010	30.958							x
V073-01	Laborsicherheit	2010	19.393	x						
V074-01	WS Gesundheitskommunikation	2010	9.961							x
V075-01	Basiskurs Medizinprodukte-Entwicklung	2010	28.590	x		x				
V076-01	WS AAL-Datenschutz	2010	6.000	x						
V077-01	MPG-Checkliste II	2010	10.000	x						

#### 2010 abgeschlossene Projekte

Nr.	Kurzname	Start	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung Forschung / Versorgung	Management & Kommunikation
V000-01	Pseudonymisierungsdienst	2004	299.645,63	x	x					
V042-02	WS Langzeitarchivierung	2010	763,72	x	x					
V054-01	IT-Strategie	2006	61.525,00		x					
V065-02	Werkzeuge Medizinprodukte-Entwicklung	2008	29.000,00	x		x	x			
V079-01	WS Datenintegration	2010	617,00		x					

## Projektübersicht

### Projekte 2003 – 2009

Nr.	Kurzname	Abschluss	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung Forschung / Versorgung	Management & Kommunikation
V001-01	KOKOS-Projekt	2005	24.952,14						x	x
V002-01	Workshop zur AMG-Novelle	2004	0,00	x		x				
V004-01	Infotainment - Ausstellungskonzept & Manual	2004	10.415,67							x
V006-01	Umfrage zu Mobile Computing	2005	20.880,00		x					
V006-02	Workshop »Mobile Computing«	2005	4.848,94		x					
V009-01	Evaluation von CDISC und Metadatenaustausch	2005	69.678,99		x					
V010-01	Biomaterialbanken	2007	271.250,77	x		x	x	x		
V010-02	EU-weite Biomaterialbanken-Kooperation	2009	141.985,90	x				x		
V014-01	Implementierung des Datenschutzkonzepts A	2005	23.200,00	x	x					
V015-01	Erweiterung des PID-Generators	2005	26.050,00	x	x					
V015-02	Workshop PID-Generator	2006	1.401,52	x	x					
V016-01	Sicherheitskonzepte und Grundschatz	2007	5.395,38	x	x					
V017-01	Patienteneinwilligung und -information allgemein	2007	67.254,55	x						
V017-02	Patienteneinwilligung und -information bei Kindern	2006	16.058,15	x						
V017-03	Patienteneinwilligung bei Trauma-Patienten	2009	21.272,48	x						
V019-01	Systemvalidierung	2007	122.711,07		x	x				
V019-02	Schulungsevaluation zur Systemvalidierung	2007	6.200,00		x	x				
V020-01	Datenqualität in Kohortenstudien und Registern	2006	147.127,42		x	x				
V021-01	Makros zur Auswertung klinischer Studien I	2007	121.581,56		x		x			
V021-02	Makros zur Auswertung klinischer Studien II	2007	90.000,00		x		x			
V021-03	Weiterentwicklung und Support der SAS-Makros	2008	17.850,00		x		x			
V022-01	Workshop »Schnittstellen Versorgung/Forschung«	2005	4.464,51		x				x	
V023-01	Qualitätssicherung für Internetportale der Netze	2006	36.818,40							x
V024-01	IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung	2008	115.868,78		x				x	
V025-01	Anforderungen an die Health Professional Card	2009	12.109,88	x	x				x	
V026-01	Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht	2008	12.000,00	x						
V027-01	Schulungen zur AMG-Novelle	2005	76.028,51	x		x				
V028-01	Checklisten zur AMG-Novelle	2006	35.360,65	x		x	x			
V029-01	SAE-Management nach der 12. AMG-Novelle	2006	51.391,40	x	x	x				
V030-01	Konzeptentwicklung zur MedDRA-Codierung in Studien	2006	30.318,71		x		x			
V032-01	SOPs für klinische Studien I	2005	42.734,24			x	x			
V032-02	SOPs für klinische Studien II	2007	63.043,40			x	x			
V032-03	SOPs für klinische Studien III	2007	34.414,55			x	x			
V032-04	SOPs für klinische Studien IV	2009	24.313,15			x	x			
V033-01	Use Case Analysen zur Nutzung der CDISC-Standards	2005	11.600,00		x		x			
V034-01	Generische Datentransformation in SDTM-Struktur	2008	106.910,38		x		x			
V035-01	Prozessanalyse in klinischen Studien	2006	23.200,00		x	x				
V037-01	Vorprojekt CME-Angebote	2006	16.820,00						x	x
V038-01	GCP-konformes Monitoring in IITs	2006	51.842,40	x		x				
V038-02	Monitoring in IITs: Monitoring Score	2007	27.761,26	x		x				
V039-01	Workshop »Review der Datenschutzkonzepte«	2005	5.954,44	x						
V039-02	Vorprojekt zur Revision der Datenschutzkonzepte	2006	7.840,00	x						
V043-01	Workshop »Internationale Datenschutzaspekte«	2007	4.638,59	x						
V046-01	Infostand für Fachkongresse – Konzept & Umsetzung	2007	10.501,00							x



## Projekte 2003 – 2009

Nr.	Kurzname	Abschluss	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung For-schung / Versorgung	Management & Kommunikation
V046-02	Infostand DGIM 2008	2008	4.969,84							x
V049-01	Vorprojekt zur Arzneimittelcodierung nach ATC	2006	2.500,00		x					
V050-01	Workshops zur Kooperation mit IQWiG & G-BA	2008	13.462,99						x	x
V052-01	Anforderungskatalog für einen Datentreu-händerdienst	2009	19.358,57	x	x					
V053-01	Workshop Terminologien	2007	2.208,01		x		x			
V056-01	Workshop Google Co-op Health	2007	0,00							x
V058-01	Deutsches Register medizinischer Biobanken	2009	6.713,85				x	x		
V059-01	Workshop Qualitätsmanagement von Genotypisierungsdaten	2007	1.939,70			x		x		
V060-01	Web-basierte Patientenfragebögen zur Studien-unterstützung	2008	20.169,58	x	x	x				
V060-02	Workshop eTrial-Challenge	2009	4.614,51		x					
V061-01	Workshop ID-Management	2008	2.653,41	x	x					
V063-01	Metadata Repository	2008	25.861,70		x	x	x			
V067-01	Workshop Geoinformationssystem für Zoonosen	2009	2.646,44		x					
V070-01	Workshop Retrieval bei Interventionsstudien	2009	3.915,52	x				x		

## Drittmittelprojekte

Nr.	Kurzname	Förderer	Start	Gesamt-budget* (€)	Anteil TMF* (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung For-schung / Versorgung	Management & Kommunikation
<b>2010 laufende Drittmittelprojekte</b>												
D001-02	PneumoGrid	BMBF	2009	1.544.026	47.600		x					
D005-01	ADAMON - Risikoadaptiertes Monitoring	BMBF	2008	2.343.090	37.945			x	x			
D010-01	SOP-System	BMBF	2008	213.644	38.714			x	x			
D014-01	EATRIS	EU	2008	2.545.680	71.627						x	
D016-01	CRP-Tool für flexible Mehrstufen-Designs	BMBF	2010	154.936	11.190		x					
D018-01	Zoonosenplattform	BMBF	2009	1.385.000	656.984			x		x		x
D021-01	Metadata Repository	BMBF	2010	392.519	73.960		x	x	x			
D022-01	ByMedConnect	Land Bayern	2010	nicht bekannt	0	-						
D023-01	KIS-unterstützte Patientenrekrutierung	BMBF	2010	426.383	43.488		x				x	
D024-01	FuE elektronische Patientenakte	BMG	2009	1.749.716	500.283		x				x	
D025-01	Biobanken-Register mit User-Group-Portal	BMBF	2010	296.556	296.556		x		x	x	x	
D025-02	Projekt-Portal für Biobanken (P2B2)	BMBF	2010	425.126	239.481		x			x		
D036-01	epSOS	EU	2010	nicht bekannt	0		x		x			

## 2010 abgeschlossene Drittmittelprojekte

D006-01	Qualitätsmanagement für Hoch-durchsatzgenotypisierung	BMBF	2008	350.639	32.712			x	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.

## Aktivitäten der Arbeitsgruppen – Ergebnisse und Produkte

### Arbeitsgruppe Datenschutz

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

### Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

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

### Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

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

**Arbeitsgruppe  
Molekulare Medizin**

- Empfehlungen zum Qualitätsmanagement in der Genotypisierung (2008–2010)
- repliCheckSNP: Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten
- Kommentierung des Gendiagnostikgesetzes (2008–2009)

**Arbeitsgruppe  
Management  
klinischer Studien**

- Checkliste und Schulungskonzept zur Durchführung von klinischen Studien nach der 12. AMG-Novelle (2004–2005)
- Erstellung und Pflege von bundesweit harmonisierten Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien (seit 2004)
- Konzept und Evaluierung von alternativen Monitoring-Strategien in klinischen Studien (seit 2005)
- IT-Service der TMF für die Software-basierte Erfassung, Verwaltung und Behördenmeldung von Nebenwirkungen in klinischen Studien

**Arbeitsgruppe  
Medizintechnik**

- Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte – Einführung und Handlungshilfen von klinischer Bewertung (HTA) für innovative Medizinprodukte gemäß Medizinproduktegesetz (2009)

**Forum Grid**

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

**Arbeitsgruppe  
Zoonosen und  
Infektionsforschung**

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

**Arbeitsgruppen Netz-  
werkkoordination und  
Öffentlichkeitsarbeit**

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

## Kommentierte Produktliste

### Pseudonymisierungs-Software

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

### Generische Datenschutzkonzepte

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

### Dokumente zur Sponsorverantwortung

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

### Biobanken – Rechtsgutachten

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

### Biobanken – Musterverträge

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

### Biobanken – Datenschutzkonzept

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

### Biobanken – Qualitätsmanagement

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

### Biobanken – Gutachten für den Bundestag

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

### **Biobanken-Register**

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

### **Referenzimplementation Datenschutzkonzept A**

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

P014011

### **PID-Generator**

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

### **Informed Consent – Leitfaden**

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

### **Informed Consent – Online-Assistent**

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

### **Systemvalidierungsmasterplan mit Schulungsunterlagen und Audit-Konzepten**

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

### **Leitlinie Datenqualität mit statistischen Tabellen und Softwarepaket**

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

### **SAS-Makros für klinische Studien**

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

## Kommentierte Produktliste Fortsetzung

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

### Rechtsgutachten und Mustertexte zu Verwertungsfragen

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

### QM-Handbuch für Gesundheitsportale

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

### Autorenportal zur Leitlinien-Entwicklung

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

### AMG-Checkliste

Checklisten zur Durchführung von IITs nach der 12. AMG-Novelle. Auf der TMF-Website kostenfrei zum Download angeboten. Die erhöhten

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

### AMG-Schulungsunterlagen

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

### Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien

Harmonisierte Standard Operating Procedures für die Durchführung klinischer Studien. Derzeit stehen rund 50 SOPs und 80 Anhangdokumente zum kostenfreien Download auf der TMF-Website zur Verfügung, der Katalog wird laufend ergänzt. Erspart Studienleitern den Aufwand der Neuerstellung von SOPs und damit je Studie einen Zeitaufwand von mindestens einer Arbeitswoche. Führt zur Qualitätsverbesserung der Studien, da in die SOPs das gebündelte Know-how des KKS-Netzwerks und der TMF eingeflossen ist. P032XXX

### SDTM-Wandler

Software zur Transformation klinischer Studiendaten aus einer CDISC-ODM-Struktur in das SDTM-Format. Ist seit Anfang 2008 für deutsche Anwender kostenfrei über die TMF-Geschäftsstelle beziehbar. Dient der Verzahnung der CDISC-Standards für die operationale Phase klinischer Studien und der abschließenden, tabellarischen Aufbereitung für Auswertung und Einreichung. Wenn die Studiendatenmanagementsysteme verstärkt das operationale Modell unterstützen, kann mit Hilfe des Wandlers das Datenmanagement verschlankt und die abschließende Aufbereitung der Daten für Einreichungs- und Auswertungszwecke beschleunigt werden. Beispielsweise können dann ohne zusätzliche Konvertierung die SAS-Makros der TMF zur Berichts- und Auswertungserstellung genutzt werden. P034011

### Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung

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

### Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung

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

### Rechtsgutachten, Checkliste und Mustervertrag zur elektronischen Datentreuhänderschaft

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

### Hosting und Lizenzübertragung für SAE-Software

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

und allen regulatorischen Vorgaben entsprechende Lösung, die auch die für IITs kommende Anforderung der elektronischen Meldung von SAEs an die Oberbehörden unterstützt. 2010 waren 15 Lizenzen in den TMF-Mitgliedsverbänden im Einsatz. Zehn Standorte nutzten den Hosting-Service der TMF. P999021 | P999031

### Infostand-Zubehör

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

### Quiz-Software

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

### Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten

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

- checkASSAY überprüft die flankierende genomische Sequenz (z.B. NCBI Build 37)
- checkBLAT aligned flankierende Sequenz zum Genom und ermittelt (+/-)-Strang
- checkPOS überprüft die genomische Position des checkBLAT alignments
- checkHWE überprüft die minore Allelfrequenz und p(HWE) auf Konsistenz mit HapMap Daten der gleichen Population (e.g.CEU).

P999081

## Kommentierte Produktliste Fortsetzung

### **Begleitformular für Genotypisierungsdaten**

Musterformular zur Erfassung und Weitergabe von Begleitinformationen bei der Bereitstellung von Genotypisierungsdaten. P999091

### **Katalog der Fluoreszenz-Cluster-Typen**

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



## Verzeichnis der Abkürzungen

<b>AAL</b>	Ambient Assisted Living
<b>ACHSE</b>	Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e.V. ( <a href="http://www.achse-online.de">www.achse-online.de</a> )
<b>ADAMON</b>	GCP-konformes Monitoring in nicht-kommerziellen IITs: Prospektive cluster-randomisierte Untersuchung studienspezifisch adaptierter Strategien für das Monitoring vor Ort in Kombination mit zusätzlichen qualitätssichernden Maßnahmen ( <a href="http://www.adamon.de">www.adamon.de</a> )
<b>AG</b>	Arbeitsgruppe (der TMF)
<b>AGES</b>	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
<b>AHF</b>	KN Angeborene Herzfehler ( <a href="http://www.kompetenznetz-ahf.de">www.kompetenznetz-ahf.de</a> )
<b>AIDS</b>	Acquired Immune Deficiency Syndrome: Krankheitsbild einer erworbenen Immunschwäche aufgrund einer HIV-Infektion
<b>AMG</b>	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz
<b>AQUA-Institut</b>	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH ( <a href="http://www.aqua-institut.de">www.aqua-institut.de</a> )
<b>ATC</b>	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation: Klassifikation von Arzneimittelwirkstoffen entsprechend dem Organ oder Organsystem, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften
<b>AWMF</b>	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften ( <a href="http://www.awmf.org">www.awmf.org</a> )
<b>BBMRI</b>	[European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt ( <a href="http://www.biobanks.eu">www.biobanks.eu</a> )
<b>BfArM</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ( <a href="http://www.bfarm.de">www.bfarm.de</a> )
<b>BfR</b>	Bundesinstitut für Risikobewertung ( <a href="http://www.bfr.bund.de">www.bfr.bund.de</a> )
<b>BGA</b>	Bundesgesundheitsamt; 1994 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Bundesoberbehörden BfArM, RKI und BgVV übertragen
<b>BgVV</b>	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin; 2002 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Behörden BfR und BVL übertragen
<b>BioStoffV</b>	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen – Biostoffverordnung
<b>BMB</b>	Biomaterialbank(en)
<b>BMBF</b>	Bundesministerium für Bildung und Forschung ( <a href="http://www.bmbf.de">www.bmbf.de</a> )
<b>BMELV</b>	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz ( <a href="http://www.bmelv.de">www.bmelv.de</a> )
<b>BMFS-Netzwerk</b>	Netzwerk für angeborene Störungen der Blutbildung
<b>BMG</b>	Bundesministerium für Gesundheit ( <a href="http://www.bmg.bund.de">www.bmg.bund.de</a> )
<b>BPI</b>	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. ( <a href="http://www.bpi.de">www.bpi.de</a> )
<b>BVL</b>	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ( <a href="http://www.bvl.bund.de">www.bvl.bund.de</a> )
<b>BVMI</b>	Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. ( <a href="http://www.bvmi.de">www.bvmi.de</a> )
<b>caBIG</b>	cancer Biomedical Informatics Grid: Grid-Initiative des NCI ( <a href="http://cabig.cancer.gov">http://cabig.cancer.gov</a> )
<b>CAP</b>	Community Acquired Pneumonia
<b>CAPNETZ</b>	KN Ambulant Erworbene Pneumonie, CAP steht für Community Acquired Pneumonia ( <a href="http://www.capnetz.de">www.capnetz.de</a> )
<b>CCI</b>	Centrum für Chronische Immundefizienz ( <a href="http://www.cci.uniklinik-freiburg.de">www.cci.uniklinik-freiburg.de</a> )
<b>CDISC</b>	Clinical Data Interchange Standards Consortium ( <a href="http://www.cdisc.org">www.cdisc.org</a> )
<b>CED</b>	KN Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen ( <a href="http://www.kompetenznetz-ced.de">www.kompetenznetz-ced.de</a> )
<b>cenTrial</b>	Center of clinical trials GmbH der Universitätskliniken Tübingen und Ulm ( <a href="http://www.central.de">www.central.de</a> )
<b>CME</b>	Continuing Medical Education, kontinuierliche ärztliche Weiterbildung
<b>CMS</b>	Content Management System (zumeist Web-basiert)
<b>CNS</b>	Central Nervous System (dt.: Zentralnervensystem)
<b>COPD</b>	Chronic Obstructive Pulmonary Disease - Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
<b>CRO</b>	Contract Research Organisation
<b>CRP</b>	Conditional Rejection Probability. Mathematisches Verfahren zur adaptiven Anpassung des statistischen Designs einer klinischen Studie zur Laufzeit bei Einhaltung der ursprünglich vorgesehenen Größe des Fehlers 1. Art
<b>CSB</b>	Centrum für Schlaganfall-Forschung Berlin ( <a href="http://www.schlaganfallzentrum.de">www.schlaganfallzentrum.de</a> )
<b>CSCC</b>	Center for Sepsis Control & Care (Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum Sepsis in Jena) ( <a href="http://www.cscck.uk-j.de/CSCC.html">www.cscck.uk-j.de/CSCC.html</a> )
<b>CURE-Net</b>	Netzwerk für Uro-Rektale Fehlbildungen ( <a href="http://www.cure-net.de">www.cure-net.de</a> )
<b>DB</b>	Datenbank
<b>DBR</b>	Deutsches Biobanken-Register ( <a href="http://www.biobanken.de">www.biobanken.de</a> )
<b>DER</b>	Deutscher Ethikrat ( <a href="http://www.ethikrat.org">www.ethikrat.org</a> )
<b>DFG</b>	Deutsche Forschungsgemeinschaft ( <a href="http://www.dfg.de">www.dfg.de</a> )
<b>DGBMT</b>	Deutsche Gesellschaft für biomedizinische Technik im VDE ( <a href="http://www.vde.com">www.vde.com</a> )
<b>DGG</b>	Deutsche Gesellschaft für Gesundheitstelematik e.V. ( <a href="http://www.dgg-info.de">www.dgg-info.de</a> )
<b>DGIM</b>	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin ( <a href="http://www.dgim.de">www.dgim.de</a> )
<b>DGTelemed</b>	Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e. V. ( <a href="http://www.dgtelemed.de">www.dgtelemed.de</a> )
<b>DIMDI</b>	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information ( <a href="http://www.dimdi.de">www.dimdi.de</a> )
<b>DKFZ</b>	Deutsches Krebsforschungszentrum ( <a href="http://www.dkfz.de">www.dkfz.de</a> )
<b>DLR</b>	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, PT ( <a href="http://www.dlr.de">www.dlr.de</a> )
<b>DMS</b>	Dokumenten Management System
<b>DNA</b>	Deoxyribonucleic acid (Desoxyribonukleinsäure)
<b>DNVF</b>	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung ( <a href="http://www.dnvf.de">www.dnvf.de</a> )
<b>DOI</b>	Digital Object Identifier System der IDF ( <a href="http://www.doi.org">www.doi.org</a> )
<b>DS</b>	Datenschutz
<b>DVG</b>	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft e.V. ( <a href="http://www.dvg.net">www.dvg.net</a> )

## Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

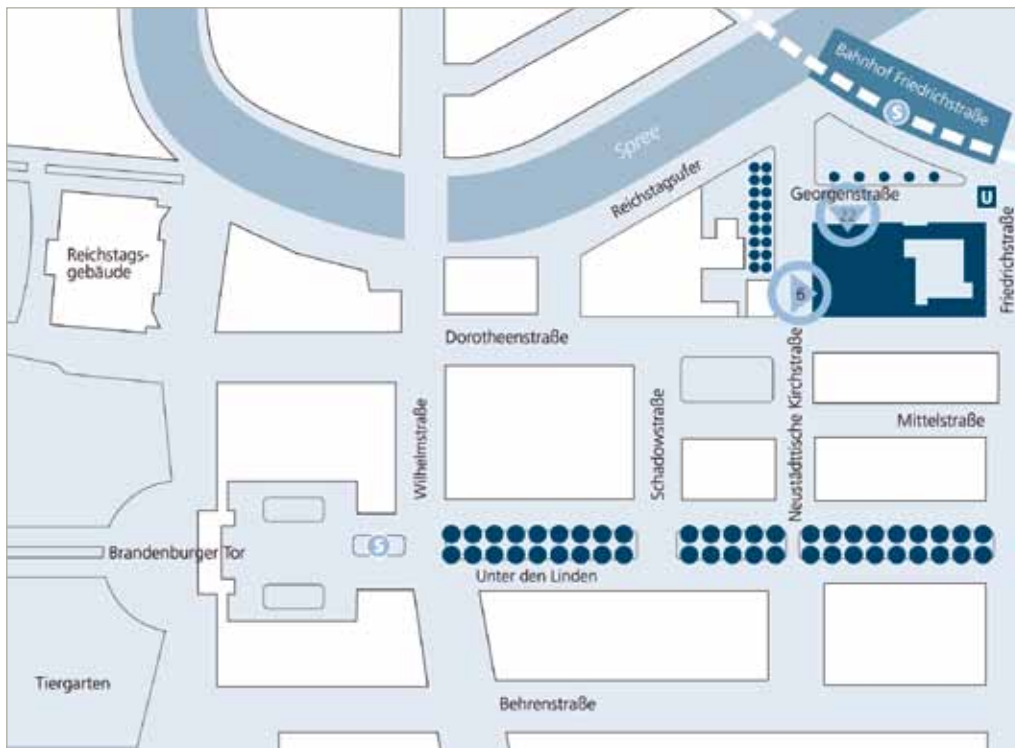
<b>DZD</b>	Deutsches Zentrum für Diabetesforschung e.V. ( <a href="http://www.dzd-ev.de">www.dzd-ev.de</a> )
<b>DZI</b>	Deutsches Zentrum für Infektionsforschung
<b>DZKF</b>	Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung ( <a href="http://www.dz kf.de">www.dz kf.de</a> )
<b>DZNE</b>	Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. in der Helmholtz-Gemeinschaft ( <a href="http://www.dzne.de">www.dzne.de</a> )
<b>EATRIS</b>	European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine, ein ESFRI-Projekt ( <a href="http://www.eatris.eu">www.eatris.eu</a> )
<b>EB-Netz</b>	Netzwerk Epidermolysis bullosa ( <a href="http://www.netzwerk-eb.de">www.netzwerk-eb.de</a> )
<b>EC</b>	European Commission
<b>ECDC</b>	European Centre for Disease Prevention and Control in Stockholm ( <a href="http://www.ecdc.europa.eu">www.ecdc.europa.eu</a> )
<b>eCRF</b>	electronic Case Report Form
<b>ECRIN</b>	European Clinical Research Infrastructures Network, seit 2007 als ESFRI-Projekt gefördert ( <a href="http://www.ecrin.org">www.ecrin.org</a> )
<b>EDC</b>	Electronic Data Capturing
<b>EDNET</b>	Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network ( <a href="http://www.ednet-essstoerungen.de">www.ednet-essstoerungen.de</a> )
<b>EFGCP</b>	European Forum for Good Clinical Practice ( <a href="http://www.efgcp.be">www.efgcp.be</a> )
<b>EG</b>	Europäische Gemeinschaft
<b>eGA</b>	Elektronische Gesundheitsakte
<b>EGA</b>	siehe eGA
<b>EGC</b>	Estonian Genome Centre ( <a href="http://www.baltic-course.com/eng/education/?doc=27334">http://www.baltic-course.com/eng/education/?doc=27334</a> )
<b>EHR</b>	Electronic Health Record
<b>EHR4CR</b>	Electronic Health Record systems for Clinical Research, beantragtes EU-Projekt im Rahmen der IMI
<b>EMA</b>	European Medicines Agency ( <a href="http://www.ema.europa.eu">www.ema.europa.eu</a> )
<b>EPA</b>	Elektronische Patientenakte
<b>EPC</b>	Epidemiologisches Planungskomitee (EPC) der Nationalen Kohorte
<b>epsOS</b>	European Patients Smart Open Services; EU-Projekt zur Förderung der Interoperabilität von eHealth-Systemen für Notfalldaten und elektronisches Rezept ( <a href="http://www.epsos.eu">www.epsos.eu</a> )
<b>EPÜ</b>	Europäisches Patentübereinkommen
<b>ESFRI</b>	European Strategy Forum on Research Infrastructures ( <a href="http://cordis.europa.eu/esfri">http://cordis.europa.eu/esfri</a> )
<b>eurIPFnet</b>	European Idiopathic Pulmonary Fibrosis Network, in FP7 gefördertes Forschungsnetz ( <a href="http://www.pulmonary-fibrosis.net">www.pulmonary-fibrosis.net</a> )
<b>FBI-Zoo</b>	Food Borne Zoonotic Infections of Humans; Forschungsverbund zu lebensmittelbedingten zoonotischen Infektionen beim Menschen
<b>FLI</b>	Friedrich-Loeffler-Institut ( <a href="http://www.fli.bund.de">www.fli.bund.de</a> )
<b>FluResearchNet</b>	Forschungsverbund „Molekulare Signaturen als Determinanten der Pathogenität und der Speziestransmission von Influenza A-Viren“ ( <a href="http://www.fluresearchnet.de">www.fluresearchnet.de</a> )
<b>FP</b>	Framework Programme for Research and Technology Development: Hauptinstrument der EU zur Förderung von Forschung und Entwicklung
<b>FU Berlin</b>	Freie Universität Berlin ( <a href="http://www.fu-berlin.de">www.fu-berlin.de</a> )
<b>FuE</b>	Forschung und Entwicklung
<b>FUSION</b>	Future Environment for Gentle Liver Surgery Using Image-Guided Planning and Intra-Operative Navigation; Im Rahmen von SOMIT gefördertes Verbundforschungsvorhaben ( <a href="http://www.somit-fusion.de">www.somit-fusion.de</a> )
<b>GATIB</b>	Genome-Austria Tissue Bank ( <a href="http://www.gen-au.at">www.gen-au.at</a> )
<b>G-BA</b>	Gemeinsamer Bundesausschuss, Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern ( <a href="http://www.g-ba.de">www.g-ba.de</a> )
<b>GCKD</b>	German Chronic Kidney Disease Study ( <a href="http://www.gckd.de">www.gckd.de</a> )
<b>GCP</b>	Good Clinical Practice, Regelwerk der ICH
<b>gematik</b>	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH ( <a href="http://www.gematik.de">www.gematik.de</a> )
<b>GKV</b>	Gesetzliche Krankenversicherung
<b>GMDS</b>	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. ( <a href="http://www.gmds.de">www.gmds.de</a> )
<b>GOLDnet</b>	Deutsches Netzwerk für diffus parenchymatöse Lungenerkrankungen ( <a href="http://www.dpld.de">www.dpld.de</a> )
<b>GRID</b>	Computernetz für verteiltes Rechnen und Anwendungen, die verteiltes Rechnen voraussetzen
<b>HBB</b>	Hollmann-Gesellschaft für Industrie- und Politikberatung in Berlin und Brüssel mbH ( <a href="http://www.hollmann-bb.de">www.hollmann-bb.de</a> )
<b>HealthGrid</b>	Internationale Initiative und Gesellschaft zur Entwicklung und Nutzung von GRID-Technologien im Gesundheitswesen ( <a href="http://initiative.healthgrid.org">http://initiative.healthgrid.org</a> )
<b>Hep-Net</b>	KN Hepatitis ( <a href="http://www.kompetenznetz-hepatitis.de">www.kompetenznetz-hepatitis.de</a> )
<b>HIV</b>	Human Immunodeficiency Virus
<b>HL7</b>	Health Level Seven; Klinischer Kommunikationsstandard ( <a href="http://www.hl7.org">www.hl7.org</a> )
<b>HPC</b>	Health Professional Card
<b>HTA</b>	Health Technology Assessment
<b>HTTP</b>	Hyper Text Transfer Protocol
<b>HZI</b>	Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung ( <a href="http://www.helmholtz-hzi.de">www.helmholtz-hzi.de</a> )
<b>i2b2</b>	Informatics for Integrating Biology and the Bedside ( <a href="http://www.i2b2.org">www.i2b2.org</a> )
<b>IAO</b>	Fraunhofer Institut für Arbeitswirtschaft und Organisation ( <a href="http://www.iao.fraunhofer.de">www.iao.fraunhofer.de</a> )
<b>IBDW</b>	Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg (Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative)
<b>IBE</b>	Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie der Uni München ( <a href="http://ibe.web.med.uni-muenchen.de">http://ibe.web.med.uni-muenchen.de</a> )
<b>IBMT</b>	Fraunhofer Institut für Biomedizinische Technik ( <a href="http://www.ibmt.fraunhofer.de">www.ibmt.fraunhofer.de</a> )
<b>ICD-10</b>	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10. Revision

<b>ICH</b>	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ( <a href="http://www.ich.org">www.ich.org</a> )
<b>ID</b>	Identifikationsnummer
<b>IDAT</b>	Identifizierende Daten (eines Patienten)
<b>IDF</b>	International DOI Foundation ( <a href="http://www.doi.org">www.doi.org</a> )
<b>IFB</b>	Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren; Fördermaßnahme des BMBF
<b>ifib</b>	Institut für Informationsmanagement Bremen GmbH, Forschungs- und Beratungsinstitut an der Universität Bremen ( <a href="http://www.ifib.de">www.ifib.de</a> )
<b>IHE</b>	Integrating the Healthcare Enterprise ( <a href="http://www.ihe.net">www.ihe.net</a> )
<b>IIS</b>	Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen ( <a href="http://www.iis.fraunhofer.de">www.iis.fraunhofer.de</a> )
<b>IIT</b>	Investigator initiated trial
<b>IMI</b>	Innovative Medicines Initiative ( <a href="http://www.imi-europe.org">www.imi-europe.org</a> )
<b>IMISE</b>	Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig ( <a href="http://www.imise.uni-leipzig.de">www.imise.uni-leipzig.de</a> )
<b>Instand</b>	Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V. ( <a href="http://www.instand.de">www.instand.de</a> )
<b>IQWiG</b>	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, gemäß SGB V § 139 ( <a href="http://www.iqwig.de">www.iqwig.de</a> )
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization ( <a href="http://www.iso.org">www.iso.org</a> )
<b>ISST</b>	Fraunhofer Institut Software- und Systemtechnik ( <a href="http://www.isst.fraunhofer.de">www.isst.fraunhofer.de</a> )
<b>ITQM</b>	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (AG)
<b>ITSM</b>	IT Service Management
<b>IZKS</b>	Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien
<b>KIS</b>	Krankenhausinformationssystem
<b>KKS</b>	Koordinierungszentrum für Klinische Studien ( <a href="http://www.kks-netzwerk.de">www.kks-netzwerk.de</a> )
<b>KKS-Netzwerk</b>	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien ( <a href="http://www.kks-netzwerk.de">www.kks-netzwerk.de</a> )
<b>kma</b>	KlinikManagement Aktuell ( <a href="http://www.kma-online.de">www.kma-online.de</a> )
<b>KN</b>	Kompetenznetz ( <a href="http://www.kompetenznetze-medin.de">www.kompetenznetze-medin.de</a> )
<b>KN POH</b>	Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie ( <a href="http://www.kompetenznetz-paed-onkologie.de">www.kompetenznetz-paed-onkologie.de</a> )
<b>KOKOS</b>	ursprünglich: Kompetenznetze und Koordinierungszentren für Klinische Studien; dann auch eigenständige Bezeichnung für ein TMF-Projekt
<b>LL</b>	Leitlinie(n)
<b>LMU</b>	Ludwig-Maximilian-Universität München ( <a href="http://www.uni-muenchen.de">www.uni-muenchen.de</a> )
<b>LNdW</b>	Lange Nacht der Wissenschaften (z.B. in Berlin: <a href="http://www.langenachtderwissenschaften.de">www.langenachtderwissenschaften.de</a> )
<b>LOINC</b>	Logical Observation Identifiers Names and Codes ( <a href="http://www.loinc.org">www.loinc.org</a> )
<b>LZA</b>	Langzeitarchivierung
<b>MAKS</b>	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
<b>MD-NET</b>	Muskeldystrophie-Netz ( <a href="http://www.md-net.org">www.md-net.org</a> )
<b>MDAT</b>	Medizinische Daten
<b>MedDRA</b>	Medical Dictionary for Regulatory Activities ( <a href="http://www.meddrasso.com">www.meddrasso.com</a> )
<b>MediGRID</b>	Verbundvorhaben zur Schaffung und Nutzung einer GRID-Infrastruktur in der biomedizinischen Forschung im Rahmen der D-GRID Initiative ( <a href="http://www.medigrd.de">www.medigrd.de</a> )
<b>Methodenausschreibung</b>	Förderausschreibung des zur Förderung von Instrumenten- und Methodenentwicklungen für die patientenorientierte medizinische Forschung; mehrere Calls von 2007–2011.
<b>mitoNET</b>	Deutsches Netzwerk für mitochondriale Erkrankungen ( <a href="http://www.mitonet.org">www.mitonet.org</a> )
<b>MKS</b>	Management klinischer Studien (AG)
<b>MP</b>	Medizinprodukt
<b>MPG</b>	Gesetz über Medizinprodukte - Medizinproduktegesetz
<b>MPI</b>	Max-Planck-Institut
<b>MPKPV</b>	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
<b>MS</b>	Multiple Sklerose
<b>MT</b>	Medizintechnik
<b>MWV</b>	Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG, Berlin ( <a href="http://www.mwv-berlin.de">www.mwv-berlin.de</a> )
<b>NAMSE</b>	Nationales Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen
<b>NCBI</b>	US National Center for Biotechnology Information ( <a href="http://www.ncbi.nih.gov">www.ncbi.nih.gov</a> )
<b>NCI</b>	US National Cancer Institute ( <a href="http://www.cancer.gov">www.cancer.gov</a> )
<b>NGFN</b>	Nationales Genomforschungsnetz, vom BMBF gefördert ( <a href="http://www.ngfn.de">www.ngfn.de</a> )
<b>NIRK</b>	Network for Ichthyoses and Related Keratinization Disorders ( <a href="http://www.netzwerk-ichthyose.de">www.netzwerk-ichthyose.de</a> )
<b>NSE</b>	Netzwerke für seltene Erkrankungen
<b>NWK</b>	Netzwerkkoordination
<b>OAIS</b>	Open Archival Information System: Referenz Modell und ISO-Standard für Archivsysteme
<b>OrthoMIT</b>	Im Rahmen von SOMIT gefördertes Verbundforschungsprojekt zur minimal-invasiven orthopädischen Therapie ( <a href="http://www.orthomit.de">www.orthomit.de</a> )
<b>P2B2</b>	Projekt-Portal im Deutschen Biobanken-Register, im Rahmen der Ausschreibung zu Methoden und Instrumenten in der patientenorientierten medizinischen Forschung des BMBF gefördertes Projekt
<b>PACS</b>	Picture Archiving and Communication System
<b>PDF</b>	Portable Document Format von Adobe ( <a href="http://www.adobe.com">www.adobe.com</a> )
<b>PEW</b>	Patienteneinwilligung

## Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

<b>PG</b>	Projektgruppe
<b>PID</b>	Patientenidentifikator
<b>PID-NET</b>	Deutsches Netzwerk für Primäre Immundefekte; BMBF-gefördertes Forschungsnetz ( <a href="http://www.pid-net.org">www.pid-net.org</a> )
<b>PneumoGrid</b>	Vom BMBF gefördertes Projekt zur Entwicklung einer gridbasierten Infrastruktur und darauf aufbauender Dienste zur Unterstützung von Diagnostik und Therapie der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung ( <a href="http://www.pneumogrid.de">www.pneumogrid.de</a> )
<b>PR</b>	Public Relations
<b>PRiVaTe Gen</b>	Projekt zur Untersuchung der Bedeutung des Konzepts »Schutz der Privatsphäre« angesichts der aufstrebenden Biobankenforschung; gefördert vom BMBF gemeinsam mit der Academy of Finland und dem österreichischen Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung
<b>PROGRESS</b>	Pneumonia Research Network on Genetic Resistance and Susceptibility for the Evolution of Severe Sepsis; vom BMBF gefördertes Forschungs-vorhaben ( <a href="http://www.capnetz.de/html/progress">www.capnetz.de/html/progress</a> )
<b>PSD</b>	Pseudonymisierungsdienst (der TMF)
<b>PSN</b>	Pseudonym
<b>PT</b>	Projekträger
<b>QM</b>	Qualitätsmanagement
<b>QS</b>	Qualitätssicherung
<b>RDE</b>	Remote Data Entry (System)
<b>repliCheckSNP</b>	Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten bei der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen oder der Replikation von Genotypisierungsstudien ( <a href="http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx#P999081">http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx#P999081</a> )
<b>ReTki</b>	Finnish Information Centre for Register Research ( <a href="http://retki.stakes.fi/EN/index.htm">http://retki.stakes.fi/EN/index.htm</a> )
<b>RKI</b>	Robert Koch-Institut ( <a href="http://www.rki.de">www.rki.de</a> )
<b>RUB</b>	Ruhr-Universität Bochum ( <a href="http://www.ruhr-uni-bochum.de">www.ruhr-uni-bochum.de</a> )
<b>S3</b>	Schutzstufe 3 gemäß BioStoffV und der EU-Richtlinie 2000/54/EG
<b>S3</b>	Stufe 3 der Leitlinienentwicklung gemäß AWMF: Logisch formalisierte und evidenzbasierte Leitlinie mit allen Elementen einer systematischen Entwicklung
<b>SAE</b>	Serious Adverse Event, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis im Rahmen einer Arzneimittelprüfung
<b>SARS</b>	Severe Acute Respiratory Syndrome; virale Infektionskrankheit
<b>SAS</b>	Datenanalysesoftware der Firma SAS Institute Inc. ( <a href="http://www.sas.com">www.sas.com</a> )
<b>SDTM</b>	Study Data Tabulation Model (CDISC-Standard)
<b>SGB</b>	Sozialgesetzbuch
<b>SHIP</b>	Study of Health in Pomerania; Vom BMBF geförderte Bevölkerungsgesundheitsstudie ( <a href="http://ship.community-medicine.de">http://ship.community-medicine.de</a> )
<b>SKELNET</b>	Netzwerk zur Erforschung von Skelettdysplasien ( <a href="http://www.skelnet.de">www.skelnet.de</a> )
<b>SkinStaph</b>	The Skin – barrier and target to Staphylococcus aureus: from colonization to invasive infection; vom BMBF gefördertes Forschungsnetzwerk ( <a href="http://www.netzwerk-skinstaph.de">www.netzwerk-skinstaph.de</a> )
<b>SNP</b>	Single Nucleotide Polymorphism, Variationen von einzelnen Basenpaaren in einem DNA-Strang
<b>SOA</b>	Service Oriented Architecture
<b>SOAP</b>	Simple Object Access Protocol; vom W3C empfohlener, XML-basierter Protokoll-Standard zur Kommunikation strukturierter Daten mit Webservices per HTTP
<b>SOMIT</b>	Schonendes Operieren mit innovativer Technik; BMBF-Förderprogramm
<b>SOP</b>	Standard Operating Procedure
<b>SYSKO</b>	Systemkomponenten (AG SYSKO in der TMF bis 2003)
<b>TAB</b>	Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag ( <a href="http://www.tab.fzk.de">www.tab.fzk.de</a> )
<b>TDM-KJP</b>	Kompetenznetz Therapeutisches Drug Monitoring in der Kinder- und Jugendpsychiatrie e.V. ( <a href="http://www.tdm-kjp.de">www.tdm-kjp.de</a> )
<b>TED-System</b>	Tele-Dialog-System: System zur automatisierten Abstimmungsunterstützung per Telefon oder spezieller Geräte von Konferenzsystem-herstellern
<b>THL</b>	National Institute for Health and Welfare des finnischen Ministeriums für Soziales und Gesundheit ( <a href="http://www.thl.fi/en_US/web/en/Home">http://www.thl.fi/en_US/web/en/Home</a> )
<b>TiHo</b>	Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover ( <a href="http://www.tiho-hannover.de">www.tiho-hannover.de</a> )
<b>TMF</b>	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (bis Juni 2010: Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V.) ( <a href="http://www.tmf-ev.de">www.tmf-ev.de</a> )
<b>TMI</b>	Telemedizinische Infrastruktur
<b>TOXONET01</b>	BMBF-geförderter Forschungsverbund zur Toxoplasmose bei Mensch und Tier in Deutschland
<b>TranSarNet</b>	Translationales Sarkom-Forschungsnetzwerk
<b>TU</b>	Technische Universität
<b>UG</b>	User Group
<b>UMG</b>	Universitätsmedizin Göttingen ( <a href="http://www.med.uni-goettingen.de">www.med.uni-goettingen.de</a> )
<b>VFA</b>	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. ( <a href="http://www.vfa.de">www.vfa.de</a> )
<b>VibrioNet</b>	BMBF-geförderter Forschungsverbund Vibrio-Infektionen durch Lebensmittel und Meerwasser in Zeiten des Klimawandels
<b>W3C</b>	World Wide Web Consortium ( <a href="http://www.w3.org">www.w3.org</a> )
<b>WS</b>	Workshop
<b>XML</b>	extensible Markup Language
<b>ZI</b>	Zoonosen und Infektionsforschung (AG)
<b>ZKS</b>	Zentrum für Klinische Studien
<b>ZooMAP</b>	BMBF-geförderter Forschungsverbund zu Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis
<b>Zoonose</b>	Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit

## Der Weg zur Geschäftsstelle



Vom Hauptbahnhof mit der S-Bahn bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße.



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



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

### Kontakt

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

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

Fax: +49 (30) 31 01 19 99

E-Mail: [info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)

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

Veranstaltungsräume:  
Georgenstr. 22  
10117 Berlin







GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

