

# TMF tutorials

## Organisatorisches

**Termin:** 13. März 2018

**Uhrzeit:** 11.00–18.30 Uhr (ganztagig) bzw.  
10.00–14.00 Uhr oder 15.00–18.30 Uhr (halbtägig)

**Ort:** Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf – UKE  
Campus Lehre N55 (Seminarräume im 1. OG)  
Martinistraße 52  
20246 Hamburg

### Teilnahmegebühren:

- TMF-Mitglieder: 250 € (ganztagig) | 125 € (halbtägig)
- Nicht-Mitglieder akademische Forschung:  
400 € (ganztagig) | 200 € (halbtägig)
- Industrie: 800 € (ganztagig) | 400 € (halbtägig)

### Organisation:

Geschäftsstelle TMF e.V.

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

E-Mail: [info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de) | [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) |  @TMF\_eV

### Ansprechpartner:

Antje Schütt	Juliane Gehrke
Programm   Inhalte	Veranstaltungsmanagement
Telefon: +49 (30) 22 00 24 731	Telefon: +49 (30) 22 00 24 717
E-Mail: <a href="mailto:antje.schuettt@tmf-ev.de">antje.schuettt@tmf-ev.de</a>	E-Mail: <a href="mailto:juliane.gehrke@tmf-ev.de">juliane.gehrke@tmf-ev.de</a>

### Anmeldung:

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Wir bitten um verbindliche Anmeldung bis zum 16. Februar 2018. Die TMF behält sich vor, einzelne Tutorials bei zu geringer Teilnehmerzahl nicht durchzuführen. Bis zum 23. Februar 2018 geben wir Ihnen entsprechend Bescheid. Mit der Bestätigung erhalten Sie auch die Rechnung über den Teilnahmebeitrag.

**Weitere Informationen und Anmeldung unter**  
[www.tmf-ev.de/akademie](http://www.tmf-ev.de/akademie).

## Infrastrukturen für die medizinische Forschung

Die TMF ist die Dachorganisation der medizinischen Forschungsnetzwerke in Deutschland und die Plattform für den Austausch der Forscher zu technischen, rechtlichen und organisatorischen Fragen medizinischer Verbundforschung. Zu diesen Fragen und Themen stellt die TMF Konzepte und Lösungen öffentlich zur Verfügung.

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

## TMF-Akademie

Unter dem Dach der TMF-Akademie bündelt die TMF ihre Fortbildungsangebote wie Tutorials oder Webinare sowie die dreitägige TMF-School.

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

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

Charlottenstraße 42/  
Dorotheenstraße  
10117 Berlin  
Tel.: +49 (30) 22 00 24 70  
Fax: +49 (30) 22 00 24 799

[info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)  
[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)



GEFÖRDERT VON DER



13. März 2018 | Hamburg

### Themen:

Systemvalidierung | Planungsunterstützung  
für IHE-konforme Informationssysteme |  
Datenschutz | Datenanonymisierung | Patienten-  
information und Einwilligungserklärungen

# TMF tutorials



## Systemvalidierung: Das Validierungspaket der TMF

Die Validierung von IT-Systemen ist eine zentrale Anforderung aller behördlichen Auflagen in der medizinischen Forschung. Ohne eine lückenlose und gut dokumentierte Validierung können IT-Systeme nicht compliant sein und damit nicht die Qualität aufweisen, die die Regularien fordern. Der komplexe Prozess der Validierung setzt spezielles Wissen über die eingesetzte Hard- und Software sowie die gesamte IT-Infrastruktur voraus und erfordert die regelmäßige Beobachtung von gesetzlichen Anforderungen und Sicherheitsvorkehrungen für neue Technologien. Ein Forschungsprojekt muss nachweisen, dass die Validität der Systeme über die gesamte Einsatzdauer aufrecht erhalten werden kann. Das Tutorial bietet eine Einführung in das Validierungspaket der TMF, das zusammen mit einem Validierungsmasterplan und entsprechenden Dokumenten sowie einem zugehörigen Schulungskonzept in einem TMF-Projekt erarbeitet worden ist.

**Dauer:** ganztägig 11.00–18.30 Uhr | **Referenten:** Ronald Speer (Universität Leipzig), Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen)

## Planungsunterstützung für IHE-konforme Informationssysteme

Die Integrationsprofile der weltweiten Initiative Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) beschreiben, wie in den komplexen Informationssystemen klinischer Forschungsprojekte Daten standardbasiert ausgetauscht werden können. Dazu ist es notwendig, passende Integrationsprofile zu finden und diese sinnvoll miteinander zu kombinieren. Unterstützung kann dabei das 3LGM<sup>2</sup>-Tool zur Modellierung von Informationssystemen im Gesundheitswesen bieten, welches derzeit für die Planung und Analyse IHE-konformer IT-Architekturen erweitert wird. Potentielle Nutzer sollen darin geschult werden, was bei der Modellierung von IHE-konformen Informationssystemen zu berücksichtigen

ist. Es werden praktische Modellierungsübungen mit dem 3LGM<sup>2</sup> Tool durchgeführt, deshalb wäre es gut, wenn jede/r Teilnehmer/in ein Notebook mitbringt.

**Dauer:** halbtägig 10.00–14.00 Uhr | **Referenten:** Sebastian Stäubert (Universität Leipzig), Angela Merzweiler (Universitätsklinikum Heidelberg)

## Datenschutz in der medizinischen Forschung – Nutzung des TMF-Leitfadens

Die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder hat 2014 die Verwendung des TMF-Datenschutzleitfadens für medizinische Forschungsprojekte empfohlen. Das Tutorium bietet dazu eine Anleitung für Einsteiger. Präsentiert werden die verschiedenen Arten medizinischer Forschung einschließlich Biobanking mit den jeweils dafür zu beachtenden gesetzlichen Grundlagen, insbesondere wenn eine langfristige Nutzung von Daten oder Proben geplant ist. Angesprochen werden auch die Anforderungen, die sich aus der EU-Datenschutzgrundverordnung und den ersten nationalen Anpassungsgesetzen für die medizinische Forschung ergeben. Zudem wird das Beratungsangebot der TMF zur Erstellung konkreter Datenschutzkonzepte vorgestellt. Das Tutorial führt somit in das Thema Datenschutz ein und bietet eine gute Grundlage für die spezialisierten Tutorials zu den Themen der Einwilligung und Anonymisierung am Nachmittag.

**Dauer:** halbtägig, 10.00–14.00 Uhr | **Referenten:** Prof. Dr. Klaus Pommerening (Universität Mainz), Dr. Johannes Drepper (TMF)

## Datenanonymisierung: Theorie und Praxis

Für eine sinnvolle Anonymisierung biomedizinischer Daten ist es notwendig, Nutzen und Risiken verfügbarer Methoden vor dem Hintergrund konkreter Fragestellungen richtig einschätzen zu können. Dieses Tutorial bietet ein aufeinander abgestimmtes Programm, das sowohl

theoretische Grundlagen als auch den praktischen Einsatz von Anonymisierungswerkzeugen umfasst. Die aktive Anwendung eines Anonymisierungswerkzeugs mit Beispieldaten bildet den Kern der Schulung. Sie vermittelt den Teilnehmern ein praktisches Verständnis der Wirkungsweise und der Effekte verschiedener Anonymisierungsmethoden – samt dazugehöriger Parametereinstellungen. Dabei sind Theorie- und Praxisblöcke eng verzahnt.

**Dauer:** halbtägig 15.00–18.30 Uhr | **Referenten:** Dr. Fabian Prasser (TU München), Irene Schlünder (TMF)

## Formale und inhaltliche Anforderungen an Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen

Die Durchführung von Forschungsvorhaben mit Patienten oder Probanden und deren Daten setzt deren freiwillige Entscheidung voraus. Dies impliziert, dass die betroffenen Personen über das Forschungsvorhaben und die Verwendung ihrer Daten und Bioproben so weit informiert sind, dass sie ihre Entscheidung zur Teilnahme unter Abwägung des möglichen Nutzens sowie möglicher Risiken treffen können. Daher ist die Patienteninformation und Einwilligungserklärung eines der wichtigsten Dokumente bei der Begutachtung des Forschungsvorhabens durch Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragte. In dem Tutorial werden die zahlreichen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen dargestellt und erläutert, wie man mit Hilfe der TMF-Checkliste und dem überarbeiteten TMF-Wizard bzw. -Wiki eine Patienteninformation und Einwilligung erstellt oder sie auf Vollständigkeit prüft.

**Dauer:** halbtägig 15.00–18.30 Uhr | **Referenten:** Claudia Michalik (Universität zu Köln), Prof. Dr. Rainer Röhrig (Carl von Ossietzky Universität Oldenburg)