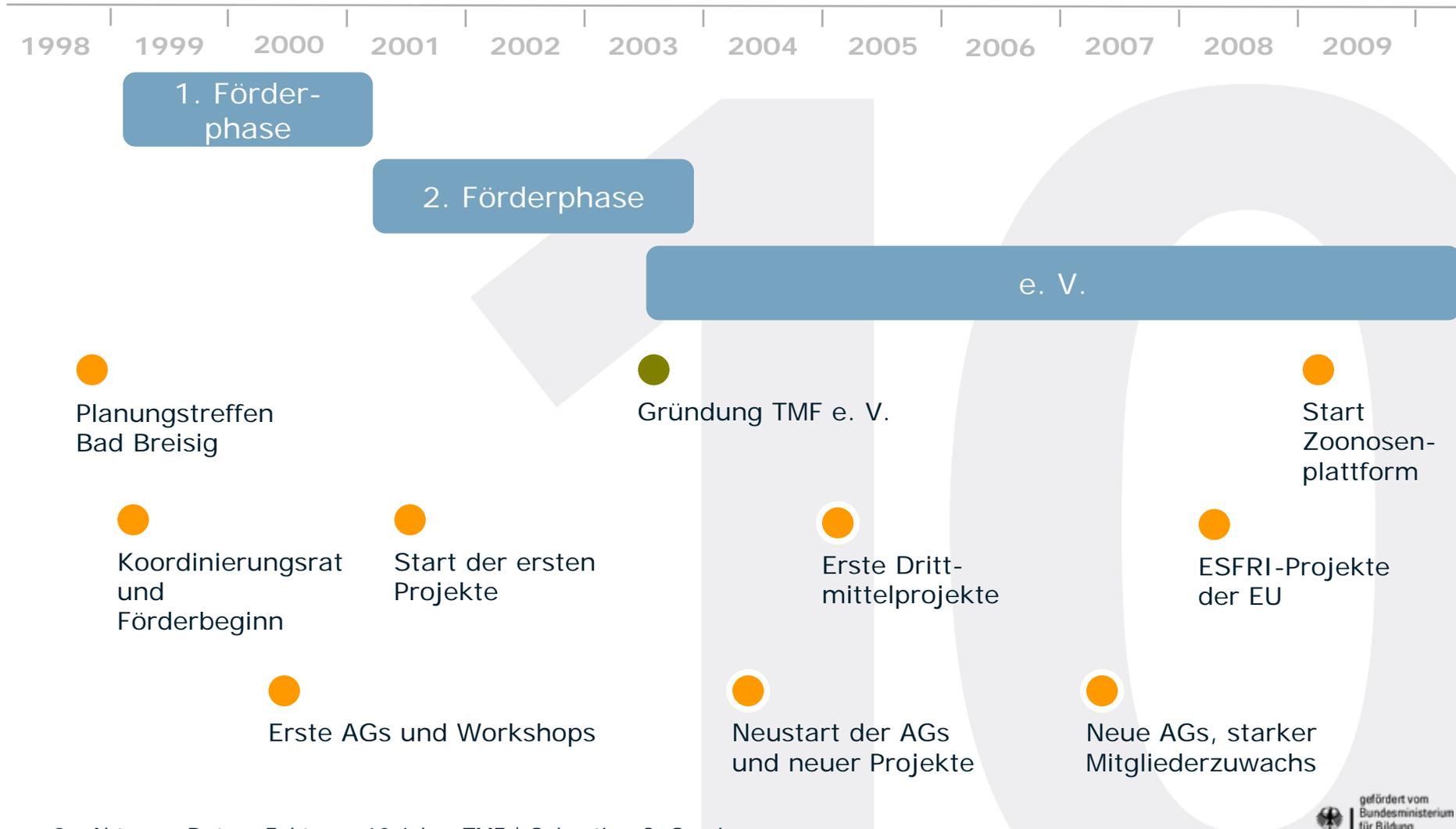


# **Akteure, Daten, Fakten – 10 Jahre TMF**

**Sebastian Claudius Semler**

Wissenschaftlicher Geschäftsführer, TMF e.V.

# Strukturelle Entwicklung der TMF

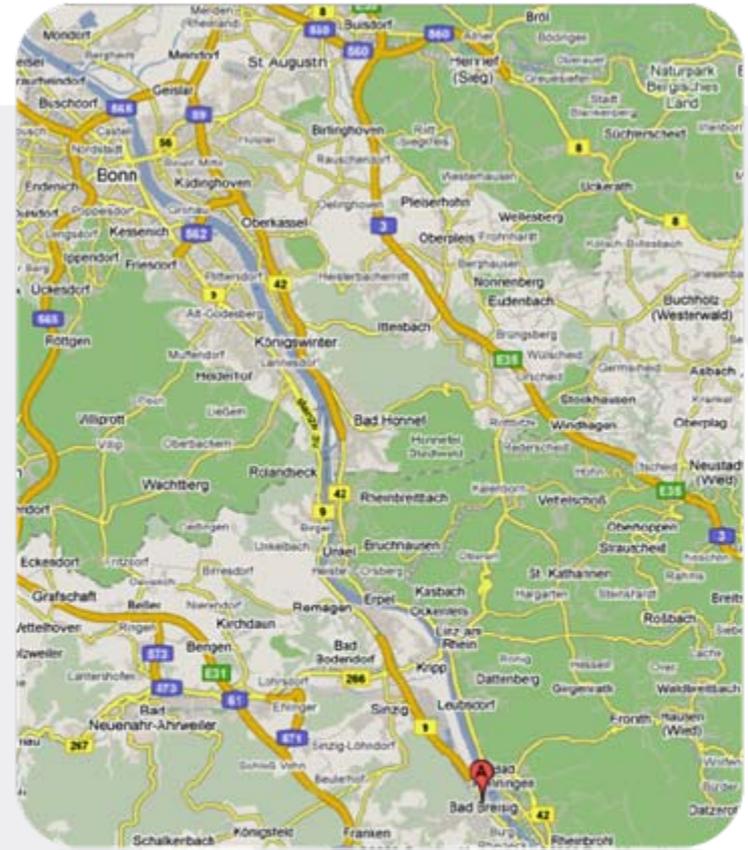


# Gründungsphase



## Sept. 1998: Planungstreffen in Bad Breisig

- keine Dokumente überliefert



# Zielsetzungen des BMBFs

Zielsetzungen des BMBFs für die TMF:

*(aus dem Protokoll der TMF-Gründungssitzung, 29.04.1999)*

- Einführung und Installation einer Koordinierungsgeschäftsstelle (mit Nutzerorientierung!)
  - offene Verfahren - offen für Mitarbeit anderer Nutzer und Anbieter, offene Auftragsvergabe
  - Schaffung von Kompatibilität, Interoperabilität; Vereinbarung von Schnittstellen und Standards
  - Vereinbarung von Vorgehensweisen und Richtlinien
  - Bündelung von Kompetenz, systematischer Know-How-Transfer
  - Vermeidung von Doppelarbeit, Wiederverwendung von Lösungen
  - Reduzierung des personellen Aufwands in medizinischen Forschungsprojekten
- ➔ Visionäre Ziele über die aktuellen Fördervorhaben hinaus !

Anforderungen der Netzwerke an eine Telematik-Koordinierung:

- Studienorganisation und -dokumentation
- Schaffung von Registern, Datenbanken, Referenzzentren
- Aufbau von Info-Servern, Expertensystemen

## 29.04.1999: 1. Treffen und Wahl des Koordinierungsrates (Berlin, ISST)

### Teilnehmer:

Dr. Lange, Dr. Zachgo - BMBF  
Dr. Kordel-Bödigheimer, - PT-DLR  
Dr. Fellien, Schirmer - Fraunhofer ISST,  
„ISST-Projektgruppe TMF“  
Prof. Rienhoff (Chairman, externer Experte)  
Dr. Brenner - Zentralinstitut der KBV (Gast)  
Dr. Heller - KKS Leipzig / MedNet Lymphome  
Prof. Ohmann - KKS Düsseldorf  
PD Dr. Specker - MedNet Rheuma  
Prof. Überla - MedNet Leukämie

Prof. Hehlmann - MedNet Leukämie  
Dr. Reng - MedNet Darm  
Prof. Oertel - MedNet Parkinson  
Dr. Hirsch - MedNet Parkinson / iAS  
Prof. Gaebel - MedNet Schizophrenie  
Prof. Köpcke - MedNet Schizophrenie  
Prof. Hegerl - MedNet Depression  
Prof. von Kries –  
Nw. Akute respiratorische Infektionen,  
Dr. Claus - Nw. Lebensmittelinfektionen  
Prof. Weber - Fraunhofer ISST

## 01.05.1999: Förderbeginn

- Förderbeginn des Koordinierungsbüros beim Fraunhofer ISST, Berlin;  
Leitung der „ISST-Projektgruppe TMF“: Dr. Arne Fellien
- Förderung der „MedNet“ (Kompetenznetze) ab 01.09.1999

## 26.05.1999: Konstituierende Sitzung des Koordinierungsrates

The screenshot shows the TMF website interface. At the top left is the TMF logo. Below it is a vertical navigation menu with the following items: Kontakt, Mitarbeiter, Administration, Konzeption, Arbeitsprogramm, IST-Analysen, Öffentlichkeitsarbeit, Projektmanagement, and Publikationen. To the right of the menu is a horizontal navigation bar with five categories: TMF, IT-Qualitätsmanagement, Systemkomponenten, Datenschutz und Datensicherheit, and Urheber- und Verwertungsrechte. Below the navigation bar is a section titled "TMF Mitarbeiter" followed by a list of names: Assaad Awada, Dr. Bernd Claßen, Christian Böhning, Dr. Hartmut Dörner, Tai Ding, Dr. Arne Fellien, Ulrike Fischer, Dr. Wolfgang Glitscher, Helene Hembuch, Susanne Hensel, Dr. Thomas Kornack, Dr. Demetrios Paparoditis, Mohamed Ramadan, Matthias Rieke, Ute Schirmer, Alexander v. Schmidt, Seyhan Sentürk, and Katja Wegel. At the bottom left of the screenshot is the Fraunhofer ILIST logo with the text "Fraunhofer Institut Software- und Systemtechnik".



MD Dr. Peter Lange (BMBF, 1999 Referatsleiter Gesundheitsforschung, heute Abteilungsleiter Lebenswissenschaften)



Prof. Dr. Otto Rienhoff (Univ.medizin Göttingen, 1999-2003 Vorsitzender des Koordinierungsrates, heute Vorsitzender des TMF-Beirates)

## 1. Förderphase (1999-2001)

- Initiierung durch BMBF (Dr. Lange) parallel zu den Verbundforschungsmaßnahmen Kompetenznetze in der Medizin & Koordinierungszentren für klinische Studien
- Organe:
  - Koordinierungsrat (Vorsitz: Prof. Rienhoff)
  - Beirat
  - Koordinierungsbüro
  - Forschungsnetzwerke (Kompetenznetze, KKS, Inf.-epid. Netze, Reha-Net)
- Aufbau des Koordinierungsbüros beim Fraunhofer ISST (Leitung: Dr. Arne Fellien)
- Erarbeitung einer Systemanalyse und eines Arbeitsplans
- Gründung erster AGs, Durchführung erster Workshops

## 2. Förderphase (2001-2003)

- Satzung, geregelte Verzahnung von „Mitglieds“-Forschungsnetzen und Koordinierungsbüro
- Restrukturierung des Koordinierungsbüros bei Fh ISST (Leitung: Dr. Wolfgang Glitscher)
- Gründung weiterer AGs
- Start und Durchführung erster grundlegender Projekte, u.a.
  - Funktionsanforderung, Auswahl und Beschaffung von CMS-Systemen
  - Funktionsanforderung, Auswahl und Beschaffung von RDE-Systemen
  - Datenschutzkonzepte, Pseudonymisierungsdienst, Leitfaden Patienteneinwilligung

## 2003: Ausgründung als e.V.

Ausgründung und Überführung der TMF in eine eigene Rechtsform durch das BMBF unter der Federführung von Dr. Gabriele Hausdorf (BMBF, Referatsleiterin Gesundheitsforschung):

### ab Febr. 2003

- Vorbereitung einer Verstetigung der TMF durch BMBF, PT-DLR, Koordinierungsrat, ISST
- Erstvorschlag vom ISST: GmbH – Finanzierungskonzept schwierig
- Alternativvorschlag des Förderers: e.V. – verbunden mit innovativem Förderkonstrukt (Förderfähigkeit der Mitgliedsbeiträge für geförderte Forschungsverbünde – als Anreiz für Zusammenarbeit im Sinne von Harmonisierung und Nachhaltigkeit)
- Berufung einer Task Force Vereinsgründung (Prof. Brockmeyer, Prof. Hegerl, Prof. Löffler, Prof. Maier, Prof. Ohmann)

### 29.08.2003, im BMBF, Bonn:

- Vereinsgründung (14 Gründungsmitglieder), Verabschiedung einer Satzung
- Wahl eines Übergangsvorstands (Prof. Fölsch, Prof. Brockmeyer, Prof. Überla)

### 28.11.2003, Berlin:

- erste Mitgliederversammlung des TMF-Vereins und letzte der Interessengemeinschaft TMF
- Berufung einer Geschäftsführung (A.Hollmann / HBB; + ab 2004 S.C.Semler)
- Wahl des ersten Vorstands des TMF e.V.

### 01.01.2004:

- Bezug der neuen Geschäftsstelle + Verlagerung des Vereinssitzes nach Berlin



# 2004 - 2009: Entwicklung der TMF e.V. – Meilensteine

## 2004

- Change Management: Übertragung aller TMF-Rechte von ISST auf TMF e.V.
- neue Verfahrensweisen, Geschäftsordnungen; Aufbau der neuen Geschäftsstelle
- Neustart der AGs + erste Vergabeprojekte innerhalb der TMF e.V.

## 2005

- erste Drittmittelprojekte (Gutachten Biobanken f. Dt. Bundestag/TAB, MediGRID)

## 2006

- mit BMBF Finanzierungskonzept über geplante Förderphase 2006 hinaus
- erste Projektergebnisse der TMF e.V. gehen in die Nutzung über (Checkliste AMG, erw. Leitfaden Patientenweinstimmung, SAS-Makros, SOPs für klinische Studien, Rechts- und Datenschutzkonzepte für Biobanken u.v.a.); Start der TMF-Schriftenreihe

## 2007

- weiterhin starker Mitgliederzuwachs, Gründung neuer AGs
- Start der BMBF-Methodenausschreibung; erfolgreiche TMF-Projektanträge (4)

## 2008

- erste Beteiligung an Infrastrukturprojekten der EU (ESFRI)
- Produkte & Projektergebnisse frei + öffentlich auf der TMF-Webseite zugänglich

## 2009

- Start der Zoonosen-Plattform
- erste Projektförderung durch das BMG (EPA – Secondary Use)

# Mitgliedschaftsentwicklung 2003-2008 (nach Mitgliedergruppen)

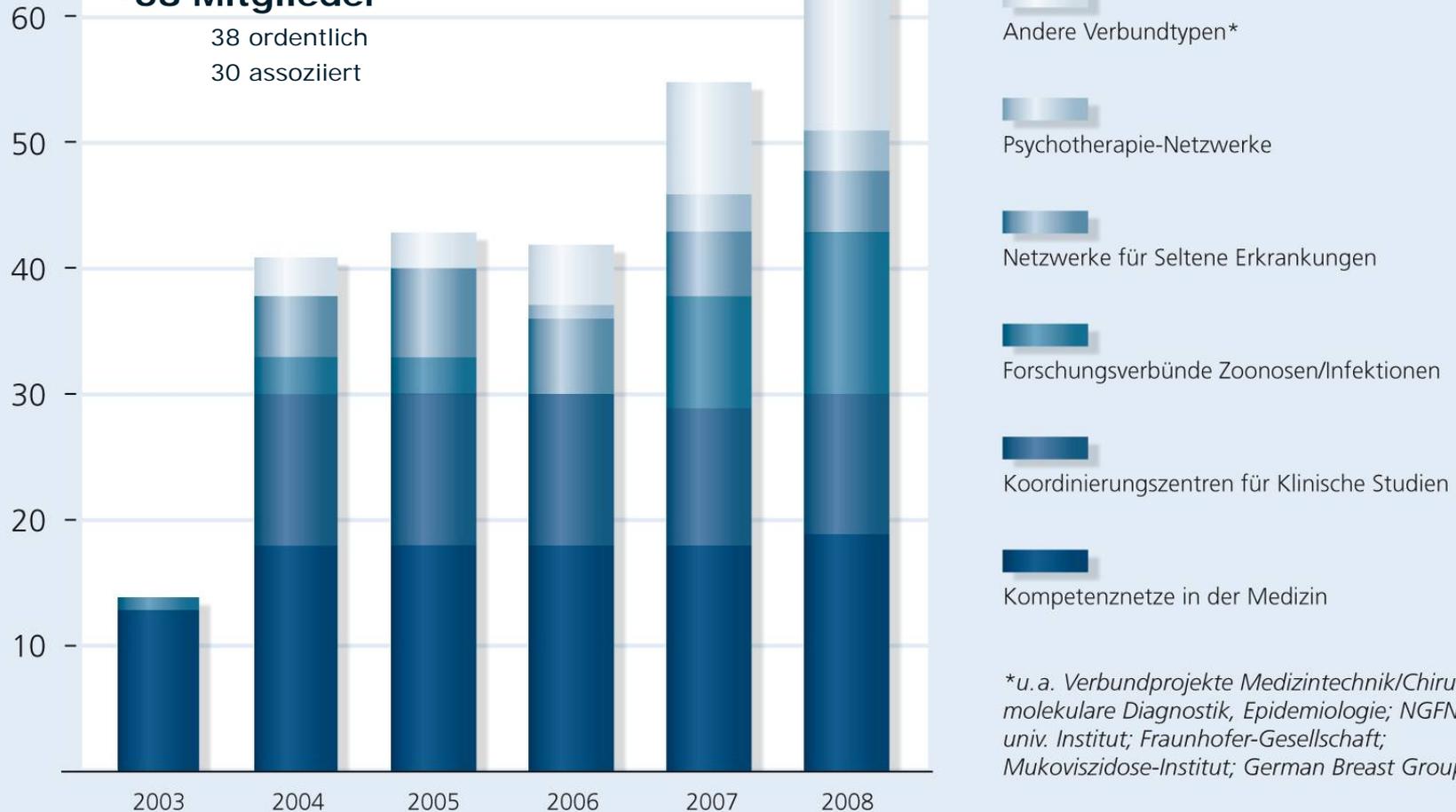


aktueller Stand (11.06.2009):

• **68 Mitglieder**

38 ordentlich

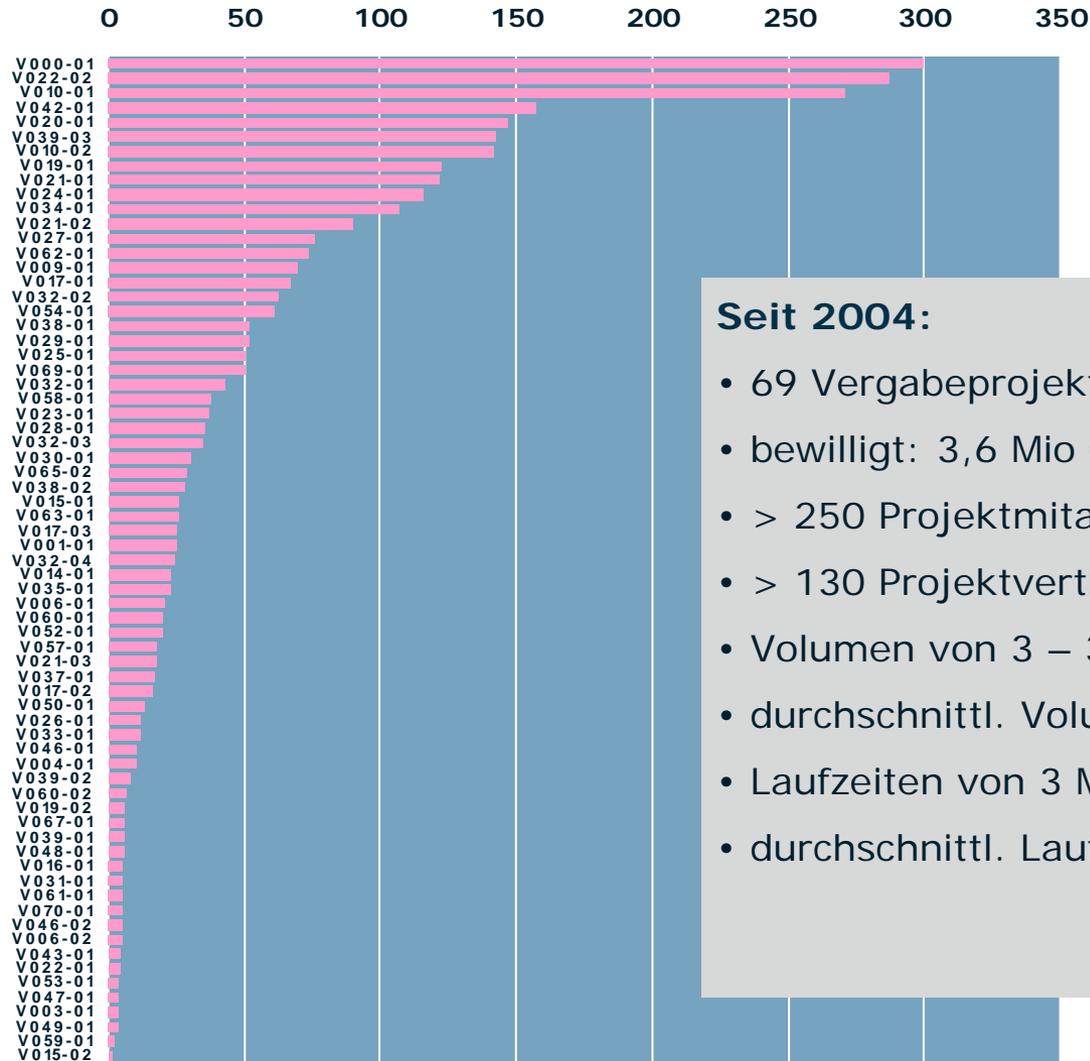
30 assoziiert



- Andere Verbundtypen\*
- Psychotherapie-Netzwerke
- Netzwerke für Seltene Erkrankungen
- Forschungsverbände Zoonosen/Infektionen
- Koordinierungszentren für Klinische Studien
- Kompetenznetze in der Medizin

\*u. a. Verbundprojekte Medizintechnik/Chirurgie, molekulare Diagnostik, Epidemiologie; NGFN; univ. Institut; Fraunhofer-Gesellschaft; Mukoviszidose-Institut; German Breast Group

# Projekte – einige Kennzahlen



## Seit 2004:

- 69 Vergabeprojekte der TMF
- bewilligt: 3,6 Mio €
- > 250 Projektmitarbeiter
- > 130 Projektverträge
- Volumen von 3 – 300 T€
- durchschnittl. Volumen ca. 50 T€
- Laufzeiten von 3 Monaten – 3 Jahre
- durchschnittl. Laufzeit ca. 1,5 Jahre

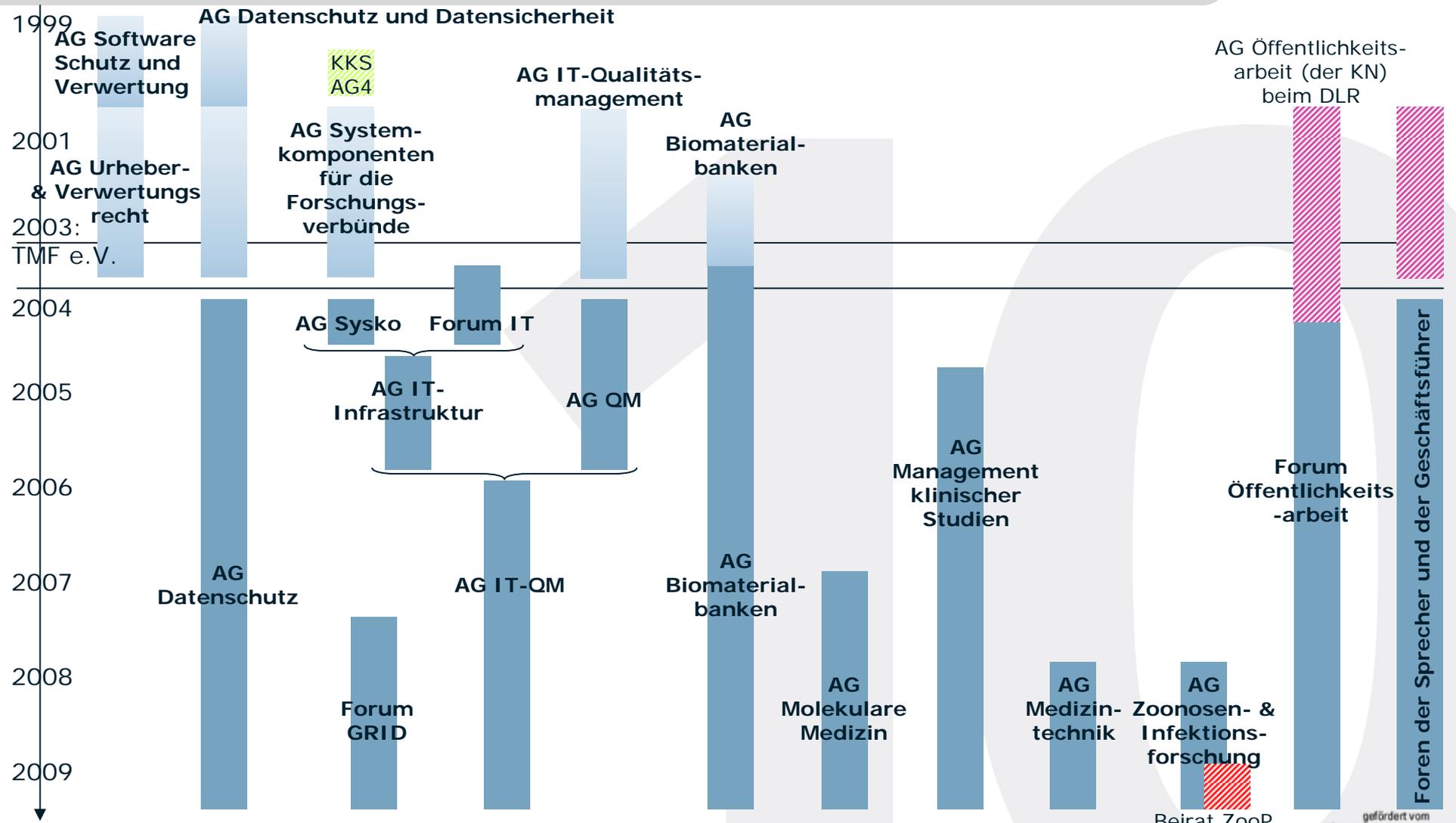
# Produkte und Projektergebnisse frei verfügbar unter [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)



The screenshot displays the TMF website interface. On the left is a navigation menu with items like 'Home', 'Über uns', 'Mitglieder', and 'Komfort-Download'. The main content area is titled 'Komfort-Download' and features a 'Kurzanleitung' link. Below this is a file directory listing with columns for 'Verzeichnis (links)', 'Suche', and 'Hilfe'. A specific folder, 'P032xxx SOPs - Einzeldateien', is highlighted. A context menu is open over this folder, showing options such as 'Packen (zip) und herunterladen', 'In die Zwischenablage', 'Abonnieren', and 'URL laden'. A table of files is visible at the bottom of the directory listing.

Name	Typ	Größe	Datum
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
P021011 MAKS-v3-Makros	zip	9 MB	20.01.09
P021011 MAKS-v3-Testdaten	zip	56 MB	20.01.09
P022021 Rechtsgutachten zu Verwertungsfrägen	nff	5 MB	29.07.08

# Die Entwicklung der AGs und Foren in der TMF



**Die TMF ist ihre Community.**

**Die Community hat Namen – und Gesichter ...**

## Koordinierungsrat 1999 - 2003



Die Mitglieder des Koordinierungsrates ca. 2001: (v.l.n.r.) Dr. Zurwehn, Prof. Brockmeyer, Prof. Ohmann (halb verdeckt), Prof. Überla, Dr. Goller, Dr. Reng, Prof. Pommerening, Prof. Fölsch, Prof. Tolxdorff, Dr. Becker, Prof. Oertel (halb verdeckt) Dr. Zipperer, Dr. Brenner, Dr. Glitscher, Dr. Vetter, Prof. Rienhoff, Dr. Bröcker.  
Nicht auf dem Foto sind die beiden weiteren Mitglieder des Koordinierungsrates von 1999/2000, Dr. Specker und Dr. Heller; ebenfalls fehlen die weiteren Beiräte Dr. Szymkowiak, Bursig, Dr. Dietzel und Dr. Hackenberg.

# TMF-Vorstand 2003 – 2009 und Beirat



Vorstand, Beirat und Geschäftsstelle 2005

## TMF Vorstände 2003 - 2009:

Prof. Fölsch (seit 2003)  
Prof. Rienhoff, Prof. Ohmann, Prof. Oertel (2003-2008)  
Prof. Brockmeyer (2003 + seit 2006)  
Dr. Richter (2003-2009)  
Prof. Überla, Speer (2003-2006)  
Dr. Berger (2003-2005)  
Dr. Wittenberg (2005-2006)  
Schütt (2003-2004), Dr. Herold (2006)



Vorstand 2006

Prof. Krawczak, Prof. Prokosch (seit 2006)  
Prof. Köpcke (2007-2008)  
Prof. Lehmacher, Prof. Hoffmann,  
Prof. Neubauer, Dr. Kiehntopf (seit 2008)  
Prof. Ückert (seit 2009)



Vorstand 2008

Beirat 2003-2006: Dr. Dietzel / Padeken, Vetter, Dr. Brenner, Dr. Hackenberg, Dr. Zipperer, Dr. Siraf, Bursig  
Beirat 2007-2009 (ohne Bild): StS Thielen, StS Dr. Schröder, StS Lindemann, Prof. Hacker, Dr. Pfeiffer, Dr. Bartmann, Strehl, Dr. Wellbrock, Dr. Barner, Dr. Russwurm, Prof. Wichmann, Prof. Löffler; Prof. Rienhoff





17 Akteure, Daten, Fakten – 10 Jahre TMF | Sebastian C. Semler



Prof.  
Pommerening



Dr. Müller

## Projekte: u.a.

- Pseudonymisierungsdienst, PID-Generator
  - Generische Datenschutzkonzepte und deren 1. Revision
  - Leitfaden + Online Wizard Patienteneinwilligung
- + Beratung von 18 Datenschutzkonzepten für Forschungsverbände (2004-2009) !



Dr. Debold



Dr. Reng



# AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement und ihre Vorläufer (AG SYSKO, AG IT, AG QM, Forum IT)



## Projekte: u.a.

- RDE-Software
- Systemvalidierung
- CDISC – Standard-basierte Werkzeuge für klinische Studien
- IT-Autorenportal für klinische S3-Leitlinien
- eArchivierung
- Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Versorgung und Forschung
- IT-Strategie

+ erfolgreiche Initiierung eines Projekts in der BMBF-Methodenausschreibung (Metadata-Repository)





Dr. Hummel



Prof. Krawczak

## Projekte: u.a.

- Rechtliche und Organisatorische Rahmenbedingungen: Rechtsgutachten, DS- & PEW-Konzept, Checkliste zur Qualitätssicherung
- Mustertexte für europ. Kooperationen
- Vorprojekt Deutsches Biobanken-Register
- + Vom Sitzungssaal in die Praxis: Vor-Ort-Termine der AG bei etablierten Biobanken



Dr. Kienntopf



# AG Management klinischer Studien



Dr. Seibert-Grafe



Dr. Richter



Dr. Pfistner



Dr. Grahlert

## Projekte: u.a.

- AMG-Checkliste
- AMG-Schulungen
- SOPs für klinische Studien
- Vorprojekt Strategie IIT-Monitoring
- + erfolgreiche Initiierung zweier Projekte in der BMBF-Methodenausschreibung (ADAMON, SOPs)



Dr. Dreier



Dr. Brosteanu



Dr. Paulus



Bruns



Dr. Herold



Prof. Creutzig



## Projekt:

- Qualitätsmanagement in der Genotypisierung

(erfolgreiche Initiierung in der BMBF-Methodenausschreibung)





## Projekt:

- Checkliste MPG-Studien: Klinische Studien und entwicklungsbegleitendes Health-Technology Assessment (HTA) für innovative Medizinprodukte

+ Vertretung in der AG Medizintechnik des Gesundheitsforschungsrates (GFR).



Prof. Ludwig



Prof. Wieler



Prof. Groschup

## Projekt:

- Workshop Geo-Informationssysteme
- + gemeinsame Sitzungen mit dem Internen Beirat der Zoonosenplattform

Nationale  
Forschungsplattform  
für Zoonosen





Dr. Weisbecker



Prof. Rlenhoff

- hervorgegangen aus dem MediGRID-Projekt
- begleitet die medizinrelevanten Grid-Projekte innerhalb und außerhalb der D-Grid-Förderung
- internationale Verknüpfung u.a. über HealthGrid



MediGRID



HEALTHGRID  
2009  
CONFERENCE  
BERLIN



Prof. Hofmann-Apitius





## Projekte: u.a.

- Infotainment
- Quiz-Software Klinische Studien
- Planung & Durchführung von koordinierten öffentlichen Präsentationen von Forschungsverbänden auf Veranstaltungen (DGIM, Lange Nacht der Wissenschaften u.a.)

+ „Markenpflege“ für Kompetenznetze, TMF, vernetzte klinische Forschung insgesamt

# Forum der Geschäftsführer Forum der Sprecher



Dr. Weiß



Dr. Skaletz-  
Rorowski



Fitzke



Dr. Reimann

Projekte: u. a.

- CME Vorprojekt
- Organisationsentwicklung von Forschungsnetzen
- + kontinuierlicher Austausch zu Projektmanagement und Nachhaltigkeits-Strategien



Prof. Fölsch

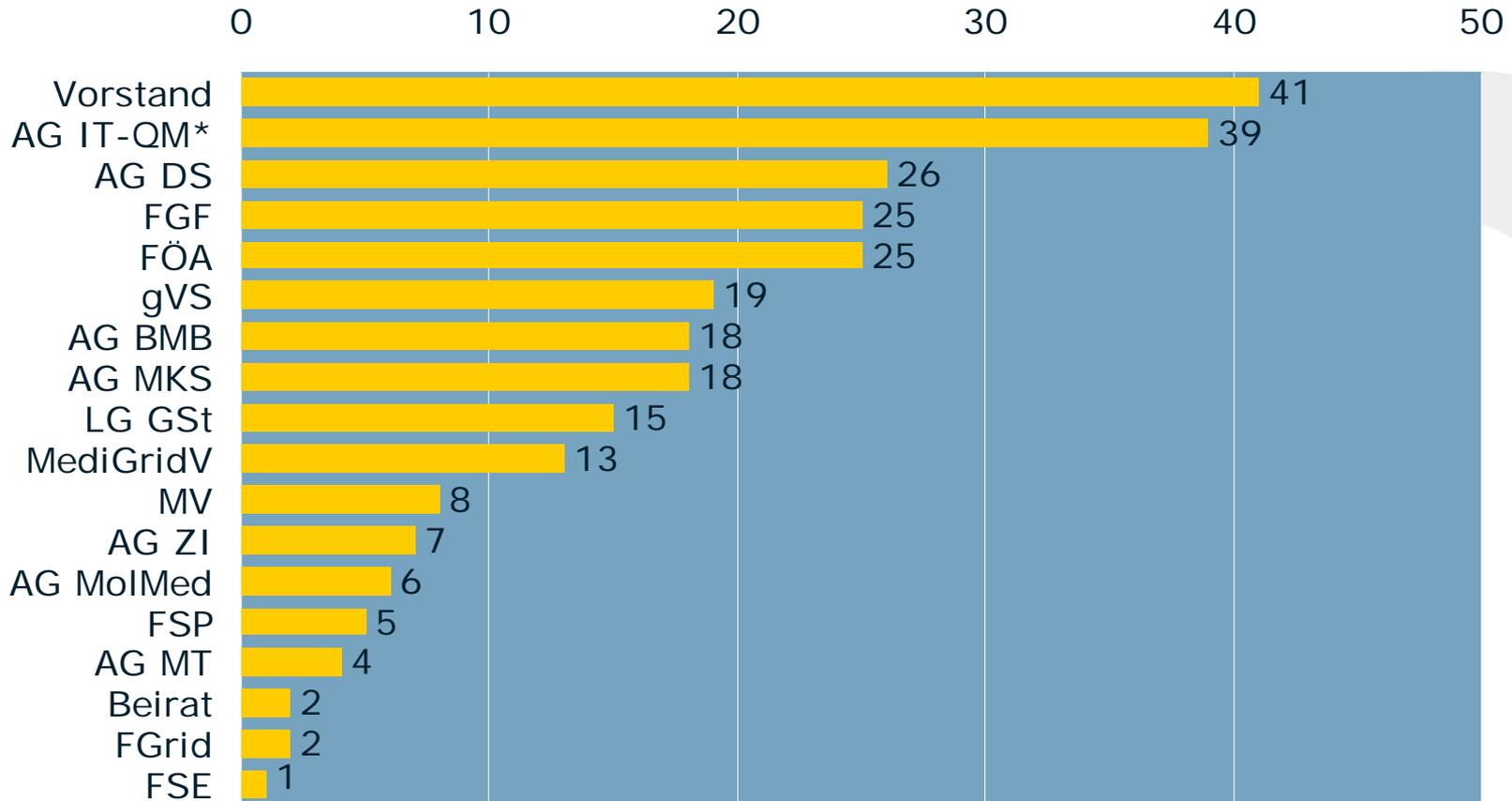


Prof. Oertel

Forum Sprecher:  
jährlich ein Treffen  
→ Status Update

# Aus unserer Sitzungsstatistik (Aug. 2003 – 2009)

## Sitzungen von 2003 bis heute (gesamt: 274)

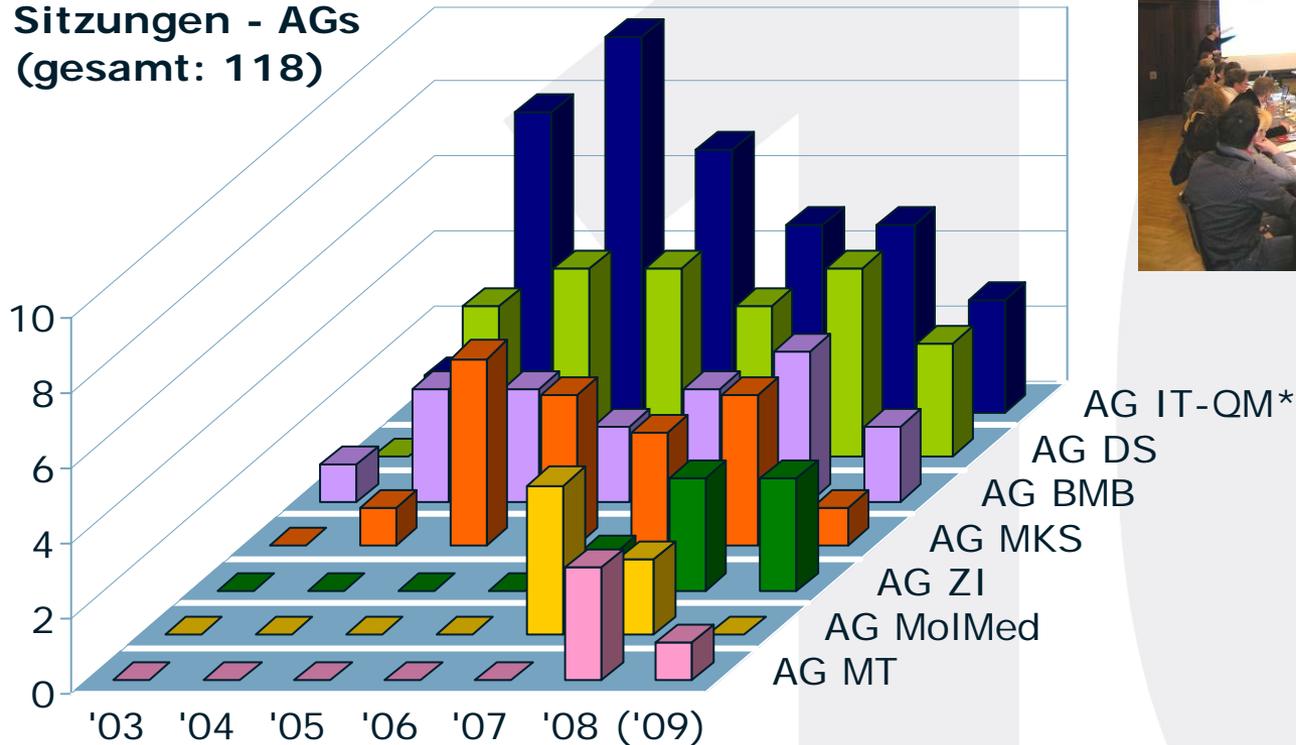


(nur Gremien-Sitzungen, ohne Projekttreffen und Workshops)

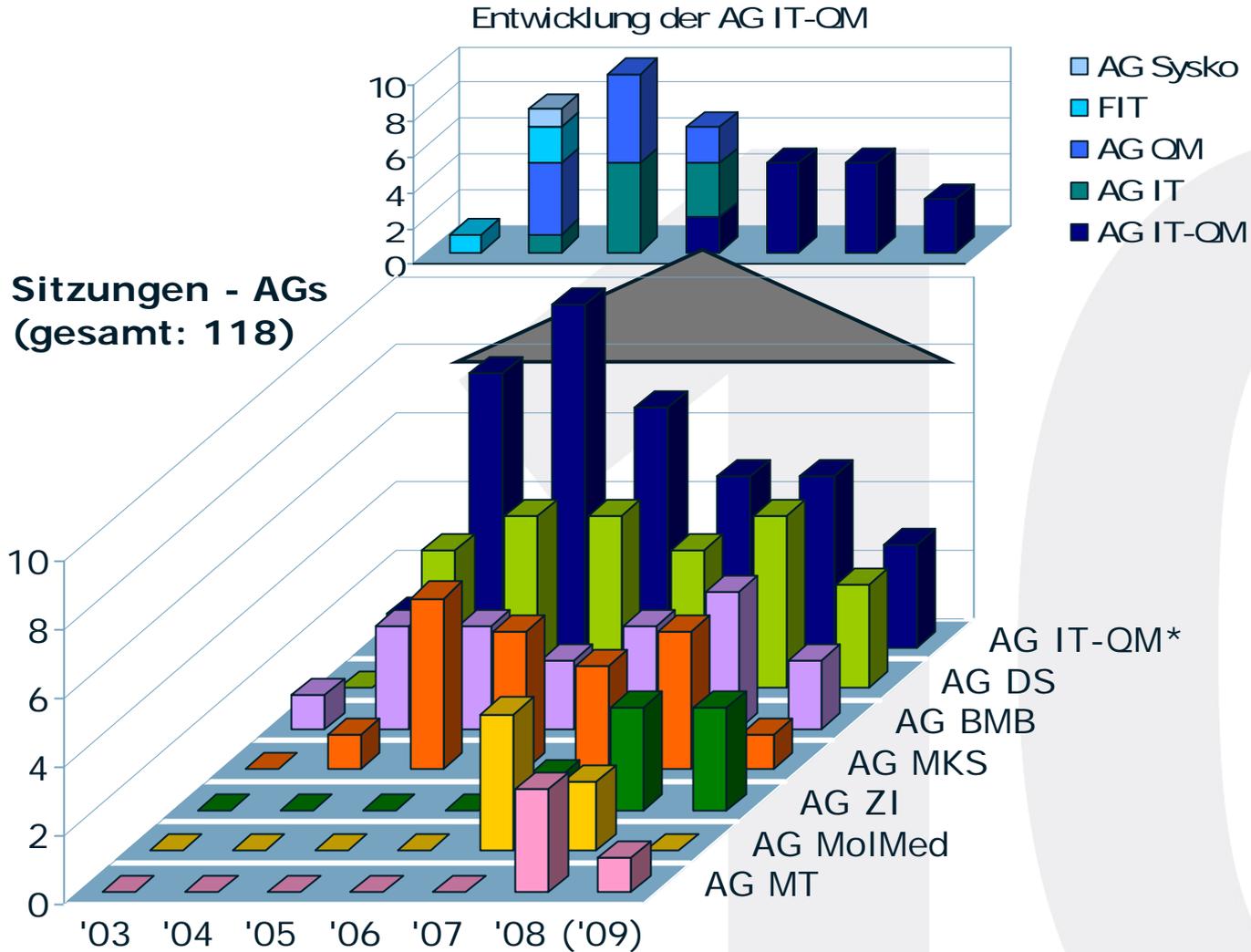
**Sept. 2003 – März 2009: 1.906 Seiten Sitzungsprotokolle !**

# Aus unserer Sitzungsstatistik (Aug. 2003 – 2009)

Sitzungen - AGs  
(gesamt: 118)

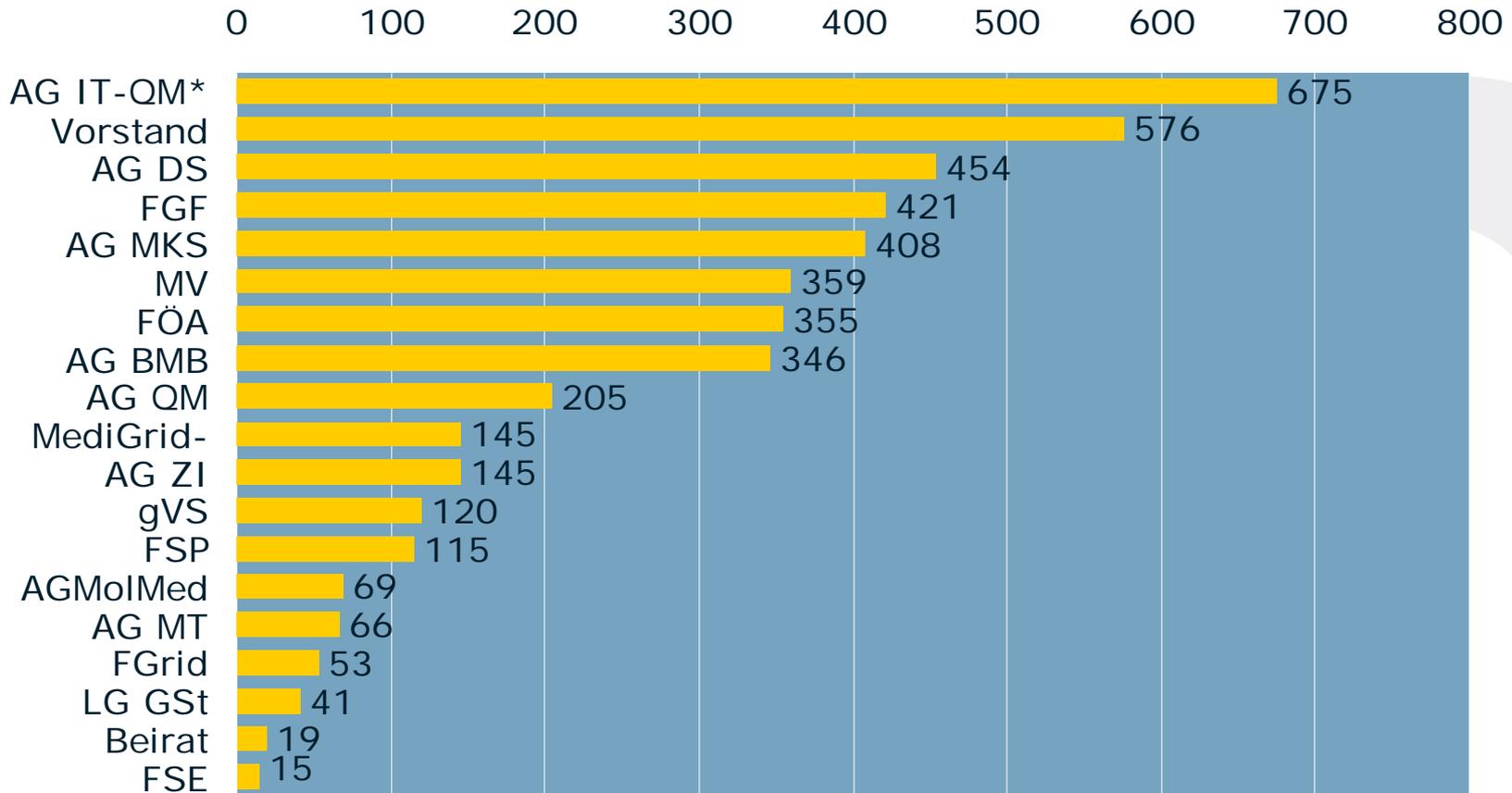


# Aus unserer Sitzungsstatistik (Aug. 2003 – 2009)



# Aus unserer Sitzungsstatistik (Aug. 2003 – 2009)

Teilnehmer von 2003 bis heute (gesamt: 4.587)

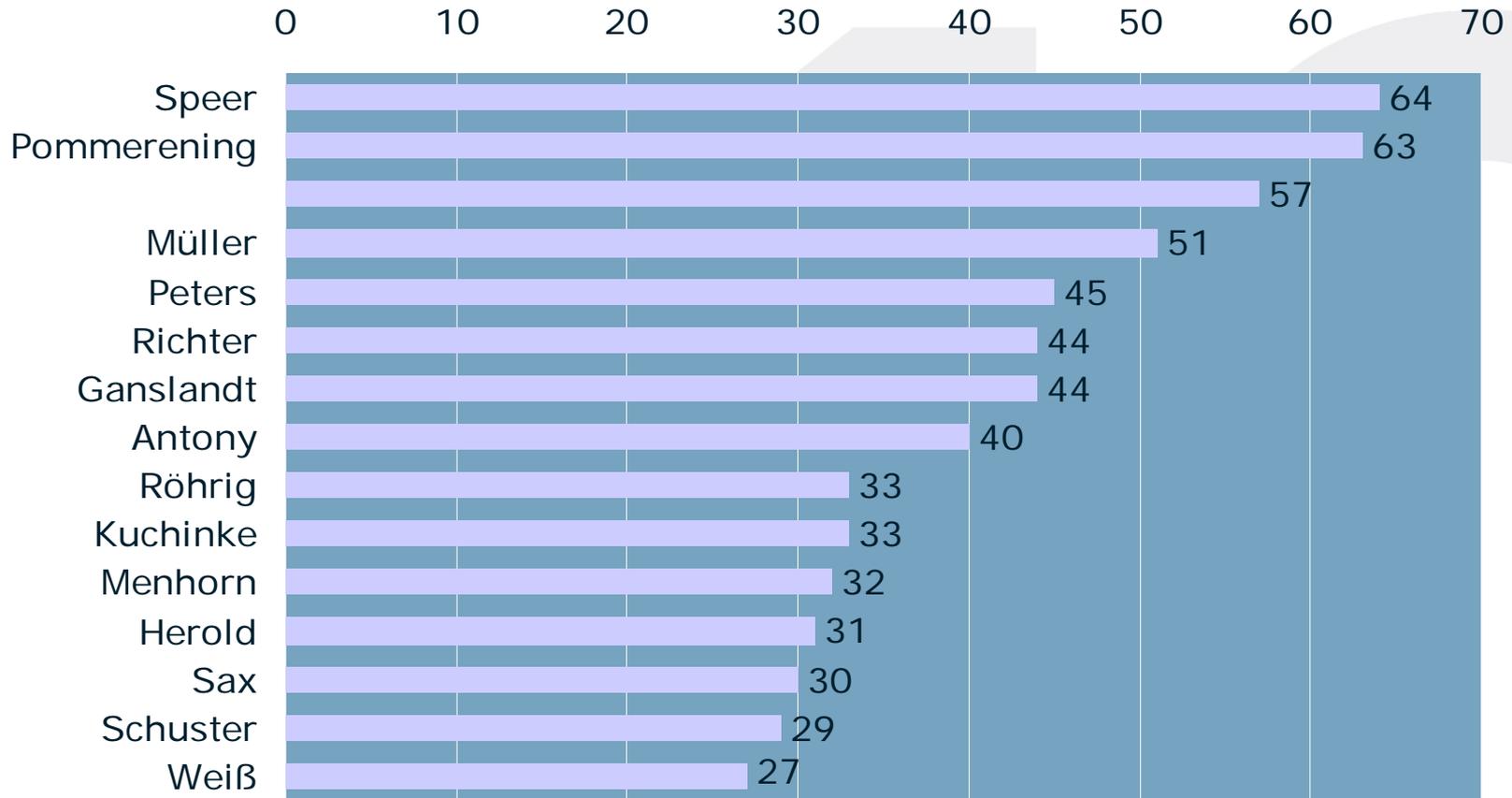


(nur Gremien-Sitzungen, ohne Projekttreffen und Workshops)

**2004 – Apr. 2009: 3.053 Reisekostenabrechnungen !**

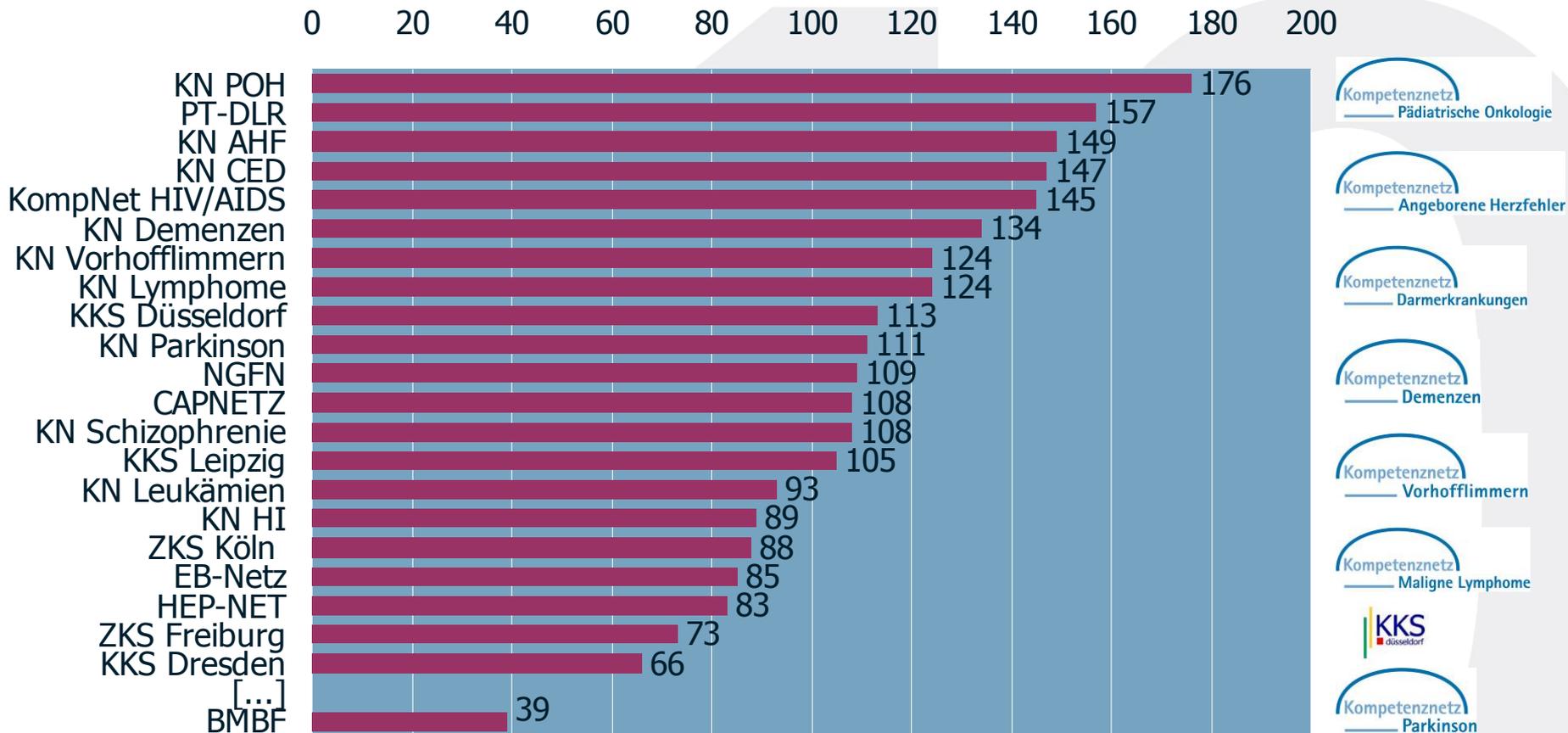
# Aus unserer Sitzungsstatistik (Aug. 2003 – 2009)

## Sitzungsteilnehmer - TOP 15 (AG-/Foren-Sitzungen seit 2003)



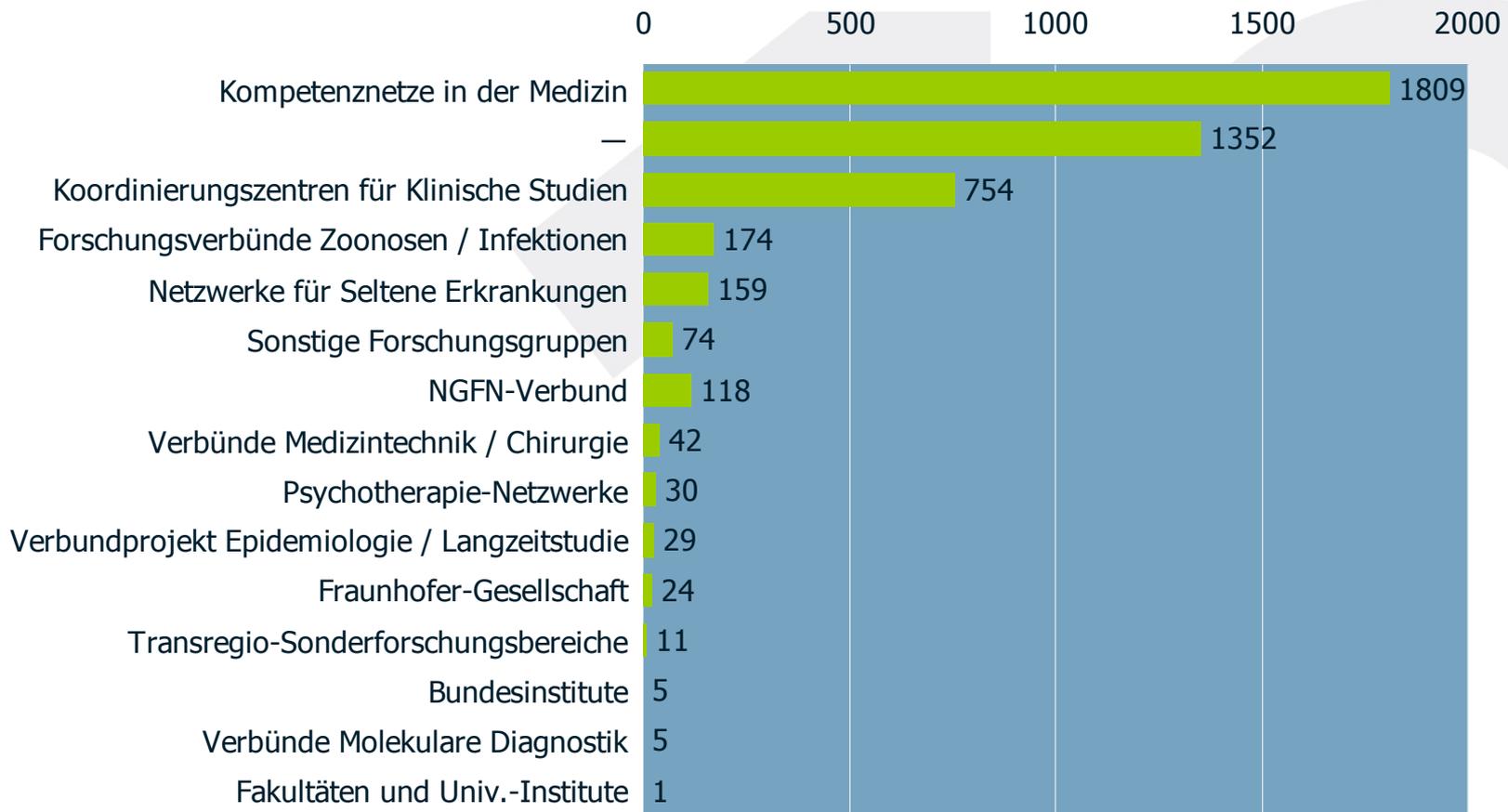
# Aus unserer Sitzungsstatistik (Aug. 2003 – 2009)

## Mitgliedsverbände und Förderer, nach Sitzungsteilnahmen (alle Gremien-Sitzungen seit 2003)



# Aus unserer Sitzungsstatistik (Aug. 2003 – 2009)

## Mitgliedschaftskategorien, nach Sitzungsteilnahmen (alle Gremien-Sitzungen seit 2003)



## Förderer – in Person

- Dr. Gabriele Hausdorf (BMBF, Referatsleiterin Gesundheitsforschung)



### Rat der Förderer:

- Dr. Claudia Herok (BMBF)
- Dr. Werner Bröcker (DFG)
- Dr. Martin Goller (PT-DLR), bis März 2009
- PD Dr. Hella Lichtenberg (PT-DLR), seit März 2009



*Viele Mitarbeiter von BMBF & PT-DLR, die für einzelne Projekte und für die Förderung von TMF-Mitgliedern zuständig waren und sind:*

Dr. Kirsten Steinhausen (BMBF), PD Dr. Anne Lücke (PT-DLR), Dr. Ursula Kopp (PT-DLR), Dr. Marianne Kordel (PT-DLR), Dr. J.J. Schnorr (PT-DLR), Dr. Zachgo (BMBF), Dr. Detmer (BMBF) u.v.a.

Projektbetreuer 2001-2003, 2004/05 „Leihgabe“ an die Geschäftsstelle, „Hebamme“ des TMF e.V.:

- Dr. Regina Becker (PT-DLR)



# Das Team der TMF-Geschäftsstelle



Das Team der TMF-Geschäftsstelle 2009: (v.l.n.r.) Johannes Drepper, Mathias Freudigmann, Josefine Wagner, Antje Schütt, Sebastian Claudius Semler, Anja Wendt, Beate Achilles, Dr. Carina Hohloch, Mathias Blaurock, Dr. Annette Pollex-Krüger, Nadine Sept, Stefan Scholz, Anja Hollmann, Dr. Ilia Semmler, Melanie Christmann. – Frühere Mitarbeiter 2003-2008: (rechte Leiste, v.o.n.u.) Dr. Regina Becker, Valeska von Bernstorff, Miriam Jacobi, Dr. Dietmar Lucht, Dagmar Baust, Eva Sellge.



*Herzlichen Dank für die Unterstützung bei der Erstellung dieses Foliensatzes: Mathias Freudigmann (Auswertung Sitzungsstatistik, Datenerfassung Projekte), Melanie Christmann & Nadine Sept (Datenerfassung Sitzungsstatistik), Josefine Wagner & Anja Wendt (Datenerfassung Verträge & Reisekosten), Johannes Drepper, Katharina Specht, Antje Schütt (technische und organisatorische Unterstützung).*

**"Langfristig wird es notwendig sein, dass die medizinische Forschung eine gemeinsame IT-Infrastruktur aufbaut – und diese auch nutzt. Es muss vermieden werden, dass sich jeder seine eigene Infrastruktur aufbaut und die Lösungen dann nicht kompatibel zueinander sind."**

(Dr. Gabriele Hausdorf, BMBF)