



TMF tutorials

Organisatorisches

Termin: 13. März 2017

Uhrzeit: 11.00–18.30 Uhr (ganztägig) bzw.
15.00–18.30 Uhr (halbtägig)

Ort: Universitätsklinikum Göttingen, Hauptgebäude,
Hörsaalbereich, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen

Teilnahmegebühren:

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

Organisation:

Geschäftsstelle TMF e.V.
Tel.: +49 (30) 22 00 24 70
E-Mail: info@tmf-ev.de | www.tmf-ev.de

Ansprechpartner:

Antje Schütt	Juliane Gehrke
Programm Inhalte	Veranstaltungsmanagement
Telefon: +49 (30) 22 00 24 731	Telefon: +49 (30) 22 00 24 717
E-Mail: antje.schuett@tmf-ev.de	E-Mail: juliane.gehrke@tmf-ev.de

Anmeldung:

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Wir bitten um verbindliche Anmeldung bis zum 17. Februar 2017. Die TMF behält sich vor, einzelne Tutorials bei zu geringer Teilnehmerzahl nicht durchzuführen. Sie haben bei Anmeldung die Möglichkeit, ein weiteres Tutorial auszuwählen für den Fall, dass Ihre erste Wahl nicht zustande kommt. Bis zum 28. Februar 2017 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.

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

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

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
www.tmf-ev.de



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

13. März 2017 | Göttingen

Parallele Tutorials zu den Themen:

Datenanonymisierung | Datenschutz |
Dockerbank | Patienten- und Einwilligungs-
erklärungen | Systemvalidierung



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



TMF tutorials



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 | **Referenten:** Dr. Fabian Prasser (TU München), Prof. Dr. Murat Sariyar (Berner Fachhochschule), Irene Schlünder (TMF)

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 u.a. Themen wie informierte Einwilligungserklärung, Anonymisierung und Pseudonymisierung von Daten sowie auch die Anforderungen, die sich aus der EU-Datenschutzgrundverordnung für die medizinische Forschung ergeben. Das Beratungsangebot der TMF zur Erstellung konkreter Datenschutzkonzepte wird vorgestellt.

Dauer: ganztägig | **Referenten:** Prof. Dr. Klaus Pommerening (Universität Mainz), Dr. Johannes Drepper (TMF)

Container-Virtualisierung biomedizinischer IT-Lösungen mit Docker

Die Docker-Plattform hat in den letzten Jahren einen Paradigmenwechsel im Deployment serverbasierter Applikationen bewirkt. Gründe hierfür sind die einfache Erstellung gekapselter Laufzeitumgebungen für komplexe Anwendungen und deren – verglichen mit virtuellen Maschinen – ressourcenschonende Ausführung. Inzwischen stehen auch umfangreiche Werkzeuge zur Orchestrierung und Verwaltung der Container zur Verfügung. Auch im wissenschaftlichen Bereich gewinnt Docker an Bedeutung, z.B. im Hinblick auf die Nachvollziehbarkeit und Archivierung von Auswerteverfahren medizinischer Daten in Publikationen. In einem TMF-Projekt wurden populäre Softwareentwicklungen aus der TMF bzw. aus dem Kreis der TMF-Mitglieder in Container überführt. In diesem Workshop sollen die Grundlagen der Docker-Architektur sowie die erarbeiteten Konzepte und Best-Practices vermittelt und mittels praktischer Übungen vertieft werden.

Dauer: ganztägig | **Referenten:** Matthias Löbe, Sebastian Stäubert (Universität Leipzig), Christian Bauer, Benjamin Baum (Universitätsmedizin Göttingen)

Formale und inhaltliche Anforderungen an Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen

Die Durchführung von Forschungsvorhaben mit Patienten oder Probanden und deren Daten setzt eine 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 potenziellen 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 | **Referenten:** Claudia Michalik (Universität zu Köln), Prof. Dr. Rainer Röhrig (Carl von Ossietzky Universität Oldenburg)

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 | **Referenten:** Ronald Speer (Universität Leipzig), Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen)