

# Die TMF. Aus der Forschung. Für die Forschung.

Webinar | 15. Mai 2019 | 9:00 - 9:30 Uhr

**Angebote und Unterstützung der TMF für Projekte der  
BMBF-Ausschreibung „Förderung von klinischen Studien  
mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“**

André Scherag (TMF-Vorstand), Sebastian C. Semler (TMF-  
Geschäftsführung)

# TMF. Aus der Forschung. Für die Forschung.



- ▶ 1999 Initiative des BMBF
  - ▶ zur Flankierung der ersten großen medizinischen Forschungsnetzwerke
  - ▶ zunächst direktes Förderprojekt
- ▶ 2003 (Aus-)Gründung als eingetragener Verein
  - ▶ strategische Steuerung in den Händen der Forscher
  - ▶ Bottom-up-Struktur unter Führung der Wissenschaft

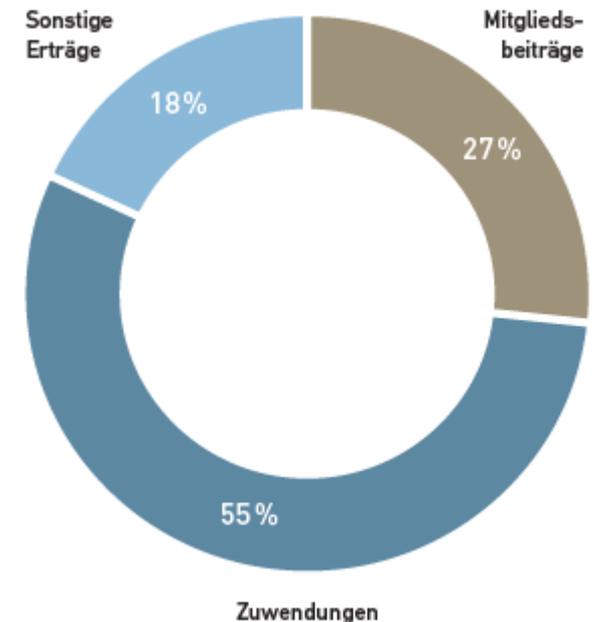


## ► Finanzierung

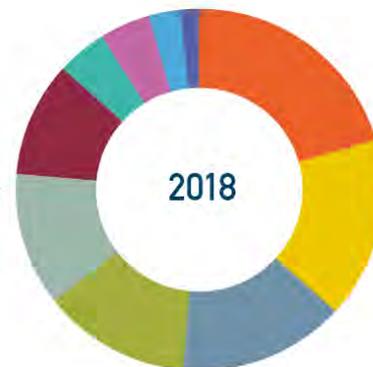
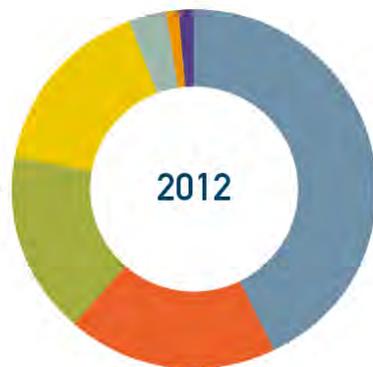
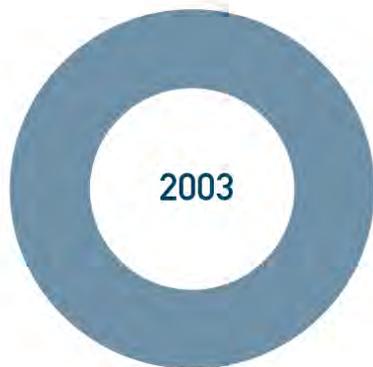
- indirekte Förderung des BMBF, DFG, BMEL u.a.
- Mitgliedsbeiträge förderfähig
- Drittmittelprojekte  
(verschiedene Förderer)

## ► gemeinnützige Dachorganisation

- Synergien schaffen:  
„Das Rad nicht immer wieder neu erfinden“



# Mitgliedsstruktur



Zusammensetzung der Mitgliedschaft nach Kategorien

- kooperatives Forschungsprojekt
- regionales Verbundprojekt
- überregionaler Forschungsverbund
- Methodenzentrum/-verbund
- Forschungsinstitut
- Klinik/Fakultät
- Netzwerk/Dachorganisation
- IT-Infrastrukturprojekt
- Patientenorganisation
- Wissenschaftliche Fachgesellschaft
- kooperative Studiengruppe
- Register

# Dachverband der medizinischen Verbundforschung



- ▶ 68 Mitglieder (12/2018)
- ▶ > 100 Standorte in allen 16 Bundesländern





- ▶ Plattform
  - ▶ Austausch zwischen Wissenschaftlern vermitteln
  - ▶ Erfahrungen bewahren, aktuelle Probleme identifizieren
  - ▶ interdisziplinäre Vernetzung unterstützen



- ▶ Projekte
  - ▶ kooperativ Lösungen finden und Werkzeuge erarbeiten
  - ▶ Empfehlungen erarbeiten, abstimmen, veröffentlichen
  - ▶ Projektfinanzierung (Eigenmittel, Drittmittelakquise)



- ▶ Produkte und Services
  - ▶ Werkzeuge öffentlich bereit stellen
  - ▶ Beratung leisten und vermitteln (AGs, individuell)



- ▶ Interessenvertretung
  - ▶ gebündelter Behördendialog



- ▶ Betrieb von Infrastrukturen
  - ▶ z.B. Deutsches Biobankenregister, zentrales SAE Management

# Arbeitsweise der TMF: Arbeitsgruppen

- ▶ IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- ▶ Datenschutz
- ▶ Biomaterialbanken
- ▶ Management Klinischer Studien
- ▶ Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin
- ▶ Zoonosen und Infektionsforschung
- ▶ Medizintechnik
- ▶ Netzwerkkoordination
- ▶ Wissenschaftskommunikation
- ▶ **neu in 2019: Datenqualität**
  
- ▶ Offene Foren nach Bedarf

- *gemeinsame fachliche Aktivitäten der jeweiligen Experten*
- *Vorschläge prüfen, modifizieren, Bedarf einschätzen*
- *Projekte initiieren und begleiten*
- *Implementierung von Ergebnissen unterstützen*
- *Verbundforscher beraten*

- ▶ veröffentlichungsfähige Ergebnisse aus der Arbeit in der TMF
  - ▶ sind frei und offen verfügbar
  - ▶ spiegeln die Anforderungen der Mitgliedschaft wider
  - ▶ sind generisch (nicht spezialisiert auf Projekte, Einrichtungen oder Förderlinien)
  - ▶ greifen User-Feedback auf
- ▶ Vermittlung in Workshops, Tutorials etc.



**Produkte & Services**

**Wir schaffen Lösungen.**

Die TMF stellt Gutachten, generische Konzepte, Leitfäden und IT-Anwendungen für die medizinische Forschung bereit und bietet über ihre Arbeitsgruppen Schulungs- und Beratungsservices an. Die Produkte der TMF stehen öffentlich und gemeinfrei zur Verfügung.

Werkzeuge und Informationen zum Aufbau von IT-Infrastrukturen in der medizinische Forschung werden auch über unser Portal [ToolPool Gesundheitsforschung](#) bereitgestellt, das neben ausgewählten Produkten der TMF auch weitere Angebote sowohl von akademischen als auch von kommerziellen Organisationen bündelt. TMF-Produkte, die über den ToolPool verfügbar sind, sind in dieser Produktliste entsprechend gekennzeichnet.

**Bitte beachten Sie die Filtermöglichkeiten rechts in der Box!**

**Pseudonymisierungs-Software**

Software zur Nutzung einer spezialisierten IT-Infrastruktur der TMF zur symmetrischen Verschlüsselung einstufiger Pseudonyme

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.

Download | © | @ | ? | | URL | Produkt-Nr. P00011

**Generische Datenschutzkonzepte 2.0**

Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten. Generische Lösungen der TMF 2.0

Die neuen generischen Datenschutzkonzepte der TMF sind 2014 in der [TMF-Schriftenreihe](#) erschienen. Wie schon die erste Version aus dem Jahr 2003 wurde auch das überarbeitete Konzept ausführlich mit Datenschutzern abgestimmt und im Ergebnis von der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder medizinischen Forschungsprojekten und Verbänden als Basis für die konkrete Ausarbeitung von Datenschutzkonzepten empfohlen. Das neue Konzept trägt der Vielschichtigkeit medizinischer Forschungsprozesse durch einen modularen Aufbau Rechnung und wurde zudem in einen umfassenden Leitfaden eingebettet.

Produktseite: Download | © | @ | ? | | URL | Produkt-Nr. P00022

**Gutachten zur Sponsorverantwortung**

Kurzgutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studien

Kurzgutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studien mit Musterverträgen für Prüfzentren und Auftragnehmer samt Vorlage für die interne Aufgabenzuweisung. Seit 2003 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.

Download | © | @ | ? | | URL | Produkt-Nr. P00031

**Musterdokumente zur Sponsorverantwortung**

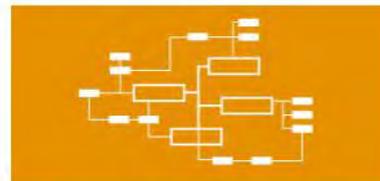
Vorlagen für Verträge mit Prüfzentren und Auftragnehmern und Muster für interne Aufgabenzuweisung

Musterdokumente auf Basis des Gutachtens zur Sponsorverantwortung (Produkt-Nr. P00031).

Download | © | @ | ? | | URL | Produkt-Nr. P00032



Wählen Sie als Einstieg eine **Projektphase**



Tauchen Sie ein in verschiedene **Themen**



Finden Sie ein passendes **Produkt**

# Beispiel: Datenschutz

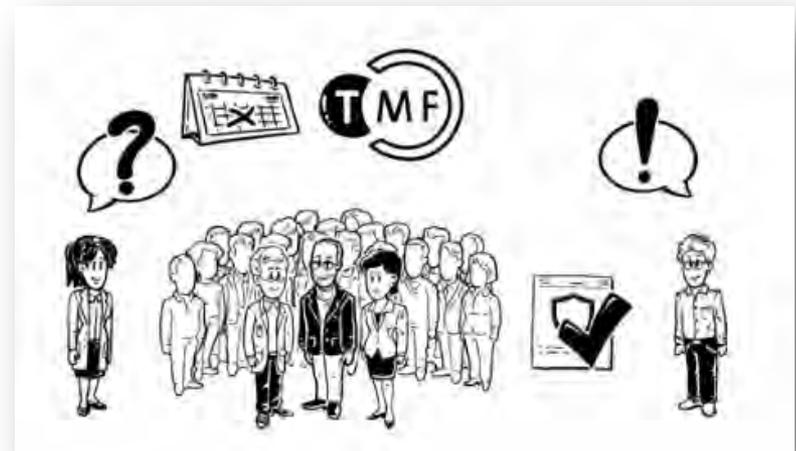


20 JAHRE

- ▶ Fokus der TMF seit Gründung
  - ▶ fragmentierte Datenschutzaufsicht
- ▶ 2003 Veröffentlichung der ersten generischen Datenschutzkonzepte
  - ▶ abgestimmt mit Datenschutzbeauftragten von Bund und Ländern
  - ▶ Grundlage für Datenschutzlösungen in den Verbänden
  - ▶ Basis für IT-Werkzeuge
- ▶ 2014 grundlegend überarbeitete Version
  - ▶ modulare Umsetzung (Klinische Studien, Biobanken, Register)
  - ▶ langfristige und zweckoffene Datennutzung auf Grundlage einer Einwilligung
  - ▶ basieren auf Erfahrungen und Know-how der Mitgliedschaft
  - ▶ empfohlen von Konferenz der Datenschutzbeauftragten



- ▶ offen für Vertreter aller Organisationen und Einrichtungen der medizinischen Forschung
- ▶ auf Grundlage der Datenschutzkonzepte und der Erfahrung aus rund 100 Datenschutzberatungen
- ▶ definiertes Verfahren
  - ▶ formale Vorprüfung durch Geschäftsstelle
  - ▶ Begleitung durch einen zuständigen Berichterstatter der AG
  - ▶ Vorstellung des Konzepts in der AG
  - ▶ ggf. Erstellung eines Votums
- ▶ Infos und Kontakt
  - ▶ E-Mail: [datenschutz-beratung@tmf-ev.de](mailto:datenschutz-beratung@tmf-ev.de)
  - ▶ Website: [www.tmf-ev.de/datenschutz-leitfaden](http://www.tmf-ev.de/datenschutz-leitfaden)
  - ▶ Erklärfilm: [www.youtube.com/TMFev](http://www.youtube.com/TMFev)



# Beispiel: IT-Infrastruktur



- ▶ Themenschwerpunkte der Arbeitsgruppe IT-QM:
  - ▶ Systemintegration / IT-Architektur für medizinische Forschung
  - ▶ Datenintegration und -standardisierung
  - ▶ zentrale Dienste (TMF Informationsportal)
  - ▶ Governance, Policies, Data-Access-Regelungen
- ▶ IT-Reviewing Board
  - ▶ jährlicher „IT-Report“
- ▶ Tool-Pool
  - ▶ zentrale Bündelung von Tools und Services
  - ▶ klarer Auswahl- und Bewertungsprozess (Kuratorium, AG IT-QM)
  - ▶ Heranführung an Themen auch für Nicht-ITler
  - ▶ inhaltliche Verknüpfung mit IT-Report





# Beispiel: Management Klinischer Studien

- ▶ **Arbeitsgruppe Management Klinischer Studien**
  - ▶ Begleitung und ggf. Kommentierung von Gesetzesinitiativen zur Anpassung des Rechtsrahmens für klinische Studien
  - ▶ Umsetzungsunterstützung zu neuen gesetzlichen Anforderungen für klinische Studien mit Blick auf das Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Datenschutzrecht
  - ▶ Ausarbeitung eines Risikobasierten Qualitätsmanagements (RBQM) gemäß GCP Guidelines E6 (R2) in Kooperation mit den Fachgruppen des KKS
- ▶ **Validierte IT-Umgebung als Voraussetzung zur Durchführung klinischer Studien**
  - ▶ Bereitstellung umfangreicher Unterlagen samt Checklisten
  - ▶ Angebot von Schulungen (z.B. 19.3.2019 in Bonn)
  - ▶ Weiterbildungsangebot für Peer-Audits
  - ▶ Organisation von Peer-Audits und Beratung in der AG ITQM



# Thema: Management Klinischer Studien

---

- ▶ Validiertes SAE-Management incl. Unterstützung elektronischer Meldungen
  - ▶ vergünstigte Lizenzen über Rahmenvertrag der TMF mit Anbieter (PharmApp)
  - ▶ zentrales Hosting über die TMF
- ▶ Risikobasiertes, adaptives Monitoring in klinischen Studien
  - ▶ TMF-finanziertes ADAMON-Projekt zur Entwicklung eines Risiko- und Monitoring-Scores
  - ▶ Begleitung des ADAMON-Projekts zur Evaluierung des Scores
  - ▶ Austausch zur Weiterentwicklung des Verfahrens und Anpassung an internationale Entwicklungen



# Vernetzen. Forschen. Heilen.

## Die Medizininformatik-Initiative des BMBF



- ▶ Ziele
  - ▶ Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch innovative IT-Lösungen.
  - ▶ Austausch und Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg.
  - ▶ Stärkung der Medizininformatik in Forschung, Lehre und Fortbildung.
  
- ▶ Förderung durch BMBF zunächst bis 2021 (>150 Millionen Euro)



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

## ▶ Kongresse

- ▶ MII-Jahrestagung (September 2019, Dortmund)
- ▶ Biobanken-Symposium (Dezember 2019, Berlin)
- ▶ TMF-Jahreskongress (März 2020, Aachen)

## ▶ Fortbildungsangebote

- ▶ TMF-School (1.-3. Juli 2019)  
Schwerpunktthema: Datenqualität
- ▶ Tutorials u.a. zu Datenschutz, Anonymisierung, Systemvalidierung, IT-Planung, Webbasierte Datenerfassung mit REDCap

## ▶ Foren/Workshops

- ▶ z.B. Forum Versorgungsforschung (mit DIMDI, AGENS, DGSMP, DGEpi)

## ▶ Beteiligung an externen Kongressen u.a.

- ▶ Deutscher Kongress für Versorgungsforschung
- ▶ GMDS-Jahrestagung
- ▶ DMEA



# Nutzen einer TMF-Mitgliedschaft

- ▶ Mitwirkung in Gremien (Vorstand, Arbeitsgruppen)
- ▶ Einbringen von Themen und Mitgestaltung von Konzepten und Lösungen (Stimmrecht), Stellungnahmen und Positionspapieren
- ▶ Beratung durch TMF-Arbeitsgruppen (z.B. Datenschutzkonzept)
  
- ▶ Disseminationsmöglichkeiten und Kooperationen
- ▶ Antragsberechtigung für TMF-finanzierte Projekte
- ▶ Bezug von Publikationen (z.B. TMF-Schriftenreihe, IT-Report)
  
- ▶ Zugang zu Information (interner Bereich der TMF-Website, Newsletter, Mailings, Veranstaltungen)
- ▶ reduzierte Veranstaltungsbeiträge (z.B. TMF-School, Tutorials, TMF-Jahreskongress) sowie Reisekostenerstattung bei Teilnahme an AG-Sitzungen

## Ordentliche Mitgliedschaft

- ▶ Regelfall für geförderte Projekte und Einrichtungen
- ▶ alle Mitgliedsrechte insbes. Beantragung von TMF-Mitteln für Projekte
- ▶ maßgebliche strategische Gestaltungsmöglichkeiten
- ▶ 25.000 € p.a. – wird vom Förderer (BMBF, DFG, BMG, G-BA) übernommen

## Assoziierte Mitgliedschaft

- ▶ primär für nicht (mehr) geförderte Projekte und Einrichtungen
- ▶ eingeschränkte Mitgliedsrechte (z.B. eingeschränktes passives Wahlrecht Vorstand, keine Beantragung TMF-geförderter Projekte)
- ▶ 7.500 € p.a.

# Wie wird man TMF-Mitglied?

## Förderung des Mitgliedsbeitrags beantragen

- ▶ **im Rahmen des Förderantrags**
- ▶ inhaltliche Begründung der Mitgliedschaft erforderlich
  - ▶ Nutzung der TMF-Expertise
  - ▶ fachlicher Austausch in Arbeitsgruppen
  - ▶ Kontakt zu anderen Projekten
  - ▶ Einbringen eigener Lösungen in die Community

## Aufnahme beantragen

- ▶ Mitgliedschaftsantrag ausfüllen und einreichen
- ▶ Entscheidung des TMF-Vorstands



---

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

## **Kontakt**

Geschäftsstelle TMF e.V.  
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70  
[info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)  
[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) | [@TMF\\_eV](https://www.instagram.com/TMF_eV)