



Lösungen gemeinsam entwickeln: Arbeitsweise und Produkte der TMF

Workshop Patientenvertreter in Forschungsnetzen
Berlin, 27.09.2008

Sebastian C. Semler
Wissenschaftlicher Geschäftsführer

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V.
Berlin

↪ Dachorganisation und Austauschplattform

- ↪ medizinische Forschungsverbände
- ↪ kollaborativ arbeitende Forschungseinrichtungen

↪ „Das Rad nicht immer wieder neu erfinden“

- ↪ gemeinsam Lösungen entwickeln

↪ Gemeinsam besser sein

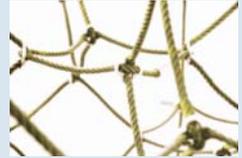
- ↪ Organisation und Infrastruktur weiterentwickeln
- ↪ Qualität verbessern

↪ Ergebnisse nutzbar machen

- ↪ Gutachten, Studien, Konzepte, Pflichtenhefte, Services, Werkzeuge

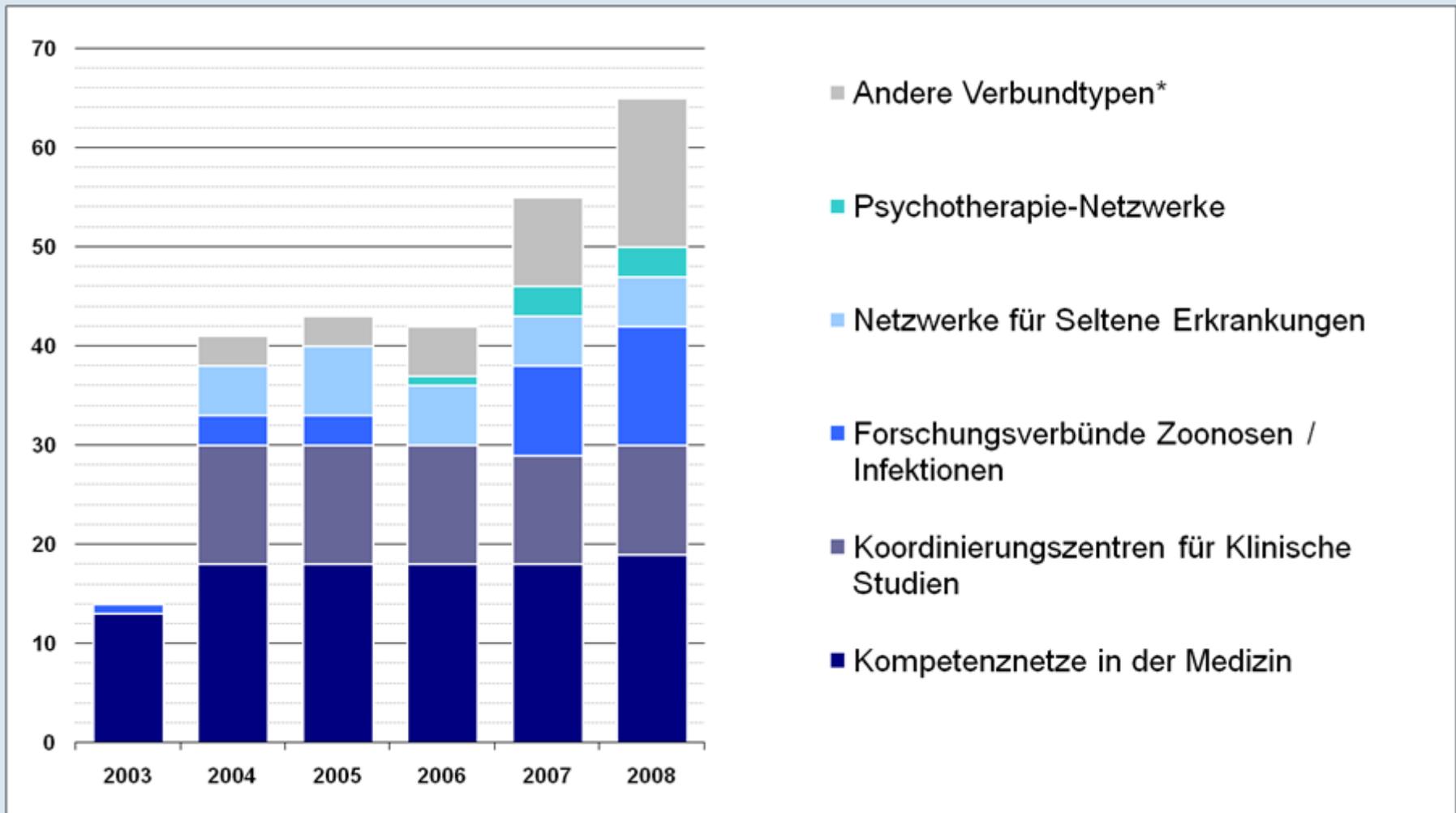
↪ initiiert und gefördert vom BMBF

- ↪ ursprünglich primär IT-Infrastruktur („Telematikplattform“)
- ↪ seit 2003 Themenspektrum deutlich erweitert

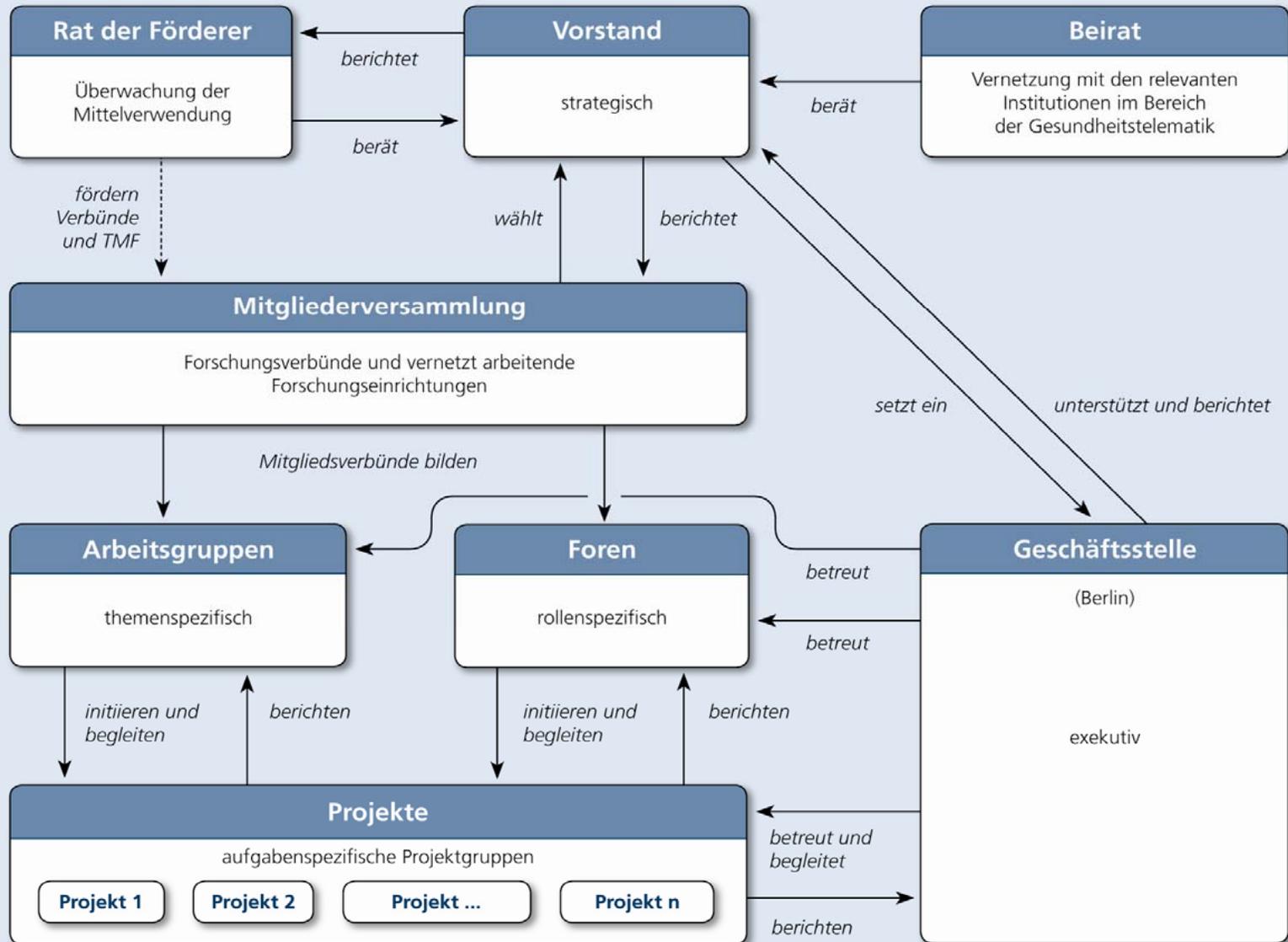


- ↪ Forscher aus 67 Mitgliedsverbänden (Stand September 2008)
 - ↪ überregionale Forschungsverbände
 - ↪ Methodenzentren / -verbände
 - ↪ Forschungsinstitute
 - ↪ regionale Verbundprojekte
 - ↪ kooperative Studiengruppen
- ↪ öffentliche Förderer
 - ↪ BMBF
 - ↪ Projektträger Gesundheitsforschung
 - ↪ DFG
- ↪ Beirat
 - ↪ strategische Beratung
 - ↪ Quervernetzung
- ↪ Austausch mit Partnern und Institutionen
 - ↪ Forschung und Telematik im Gesundheitswesen
 - ↪ Industrie und Politik





* Andere Verbundtypen: Verbände Molekulare Diagnostik / Medizin, NGFN-Verbund, Verbundprojekte Epidemiologie, Sonderforschungsbereich der DFG, Verbände Medizintechnik / Chirurgie, Fraunhofer-Institute Fakultäten, Univ.-Institute, Sonstige Forschungsgruppen



- ↪ projekt- bzw. standortübergreifende Lösung gemeinsamer Probleme vernetzter medizinischer Forschung
- ↪ Etablierung sicherer und effizienter IT Infrastrukturen
- ↪ Klärung des rechtlichen und ethischen Rahmens medizinischer Forschung an verteilten Standorten
- ↪ Beiträge zum Qualitätsmanagement in der medizinischen Forschung (best practice, Selbstverpflichtungen, QM-Förderkriterien)
- ↪ Verbesserung des Transfers von Forschungserkenntnissen in die klinische Praxis
- ↪ organisatorische und infrastrukturelle Unterstützung medizinischer Forschung, Steigerung der Wettbewerbs- und Kooperationsfähigkeit

- ↪ Datenschutz
 - ↪ IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
 - ↪ Biomaterialbanken
 - ↪ Management Klinischer Studien
 - ↪ Molekulare Medizin
 - ↪ neu: Zoonosen und Infektionsforschung
 - ↪ neu: Medizintechnik
 - ↪ ...
-
- ↪ gemeinsame fachliche Aktivitäten der jeweiligen Experten
 - ↪ Vorschläge prüfen, modifizieren, Bedarf einschätzen
 - ↪ Projekte initiieren und begleiten
 - ↪ Implementierung von Ergebnissen unterstützen
 - ↪ Verbundforscher beraten

- ↪ Netzsprecher/Koordinatoren
 - ↪ Geschäftsführer/Koordinatoren
 - ↪ PR-Verantwortliche/Öffentlichkeitsarbeit
 - ↪ Forum GRID
 - ↪ ...
-
- ↪ Austausch zu Steuerung und Kommunikation moderner medizinischer Verbundforschungsvorhaben
 - ↪ gegenseitiger Rat und gemeinsame Fortbildung
 - ↪ Rollen- bzw. Verbundgruppen-spezifisch
 - ↪ Instrument auch für Ausweitung des Austauschs über TMF-Mitgliedschaft hinaus unabhängig von konkreten Problemen oder Projekten

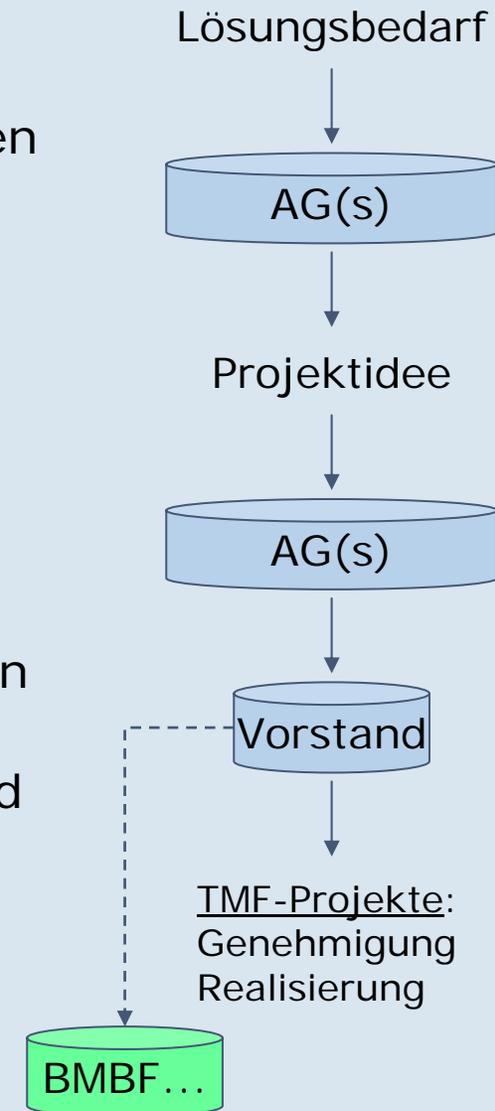
- 
IT- Infrastruktur und Technologiebewertung für klinische, epidemiologische und Grundlagenforschung, Biobanken und Molekulare Medizin
 (z. B. Pseudonymisierung, Grid-Computing, Archivierung)
- 
Standards und Terminologien
 (z. B. Harmonisierung von Datenformaten)
- 
Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung
 (z. B. Mehrfachnutzung klinischer Daten, Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur für die medizinische Forschung)
- 
Qualitätsmanagement
 (z. B. Standard Operating Procedures, Checklisten)
- 
Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen
 (z. B. Datenschutzkonzepte, Patienteneinwilligungen, Rechtsgutachten, Musterverträge)
- 
Öffentlichkeitsarbeit & Interessenvertretung
 (z. B. Publikationen, öffentliche Workshops, internationale Kontakte)

↪ TMF-finanzierte Projekte

- ↪ Arbeitsgruppen (ggf. auch Vorstand) identifizieren Bedarf und stimmen Projektvorschlag ab
- ↪ Vorstand entscheidet in zweistufigem Verfahren (Skizze / Antrag)
- ↪ Arbeitsgruppen, Vorstand und Geschäftsstelle begleiten Projektverlauf

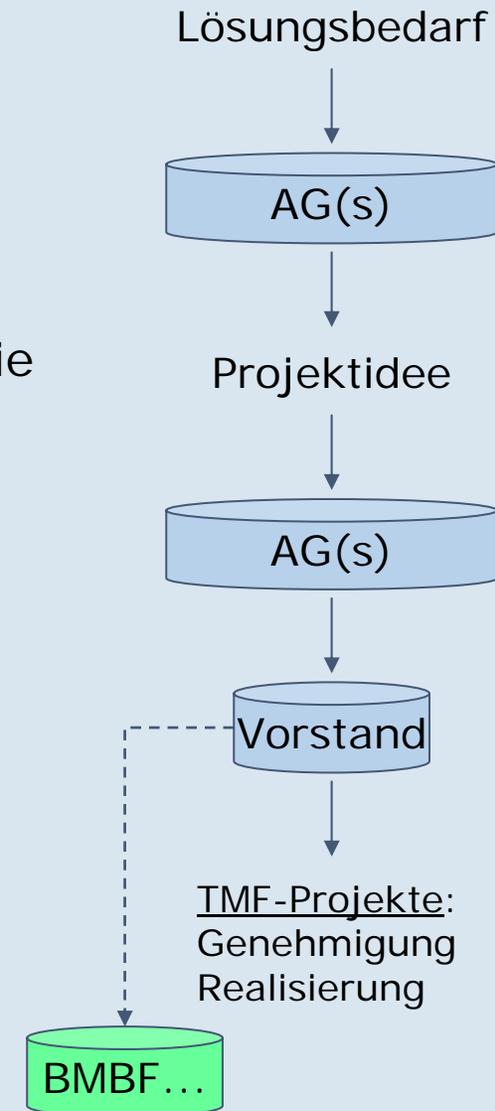
↪ Drittmittelprojekte (BMBF, EU, DFG...)

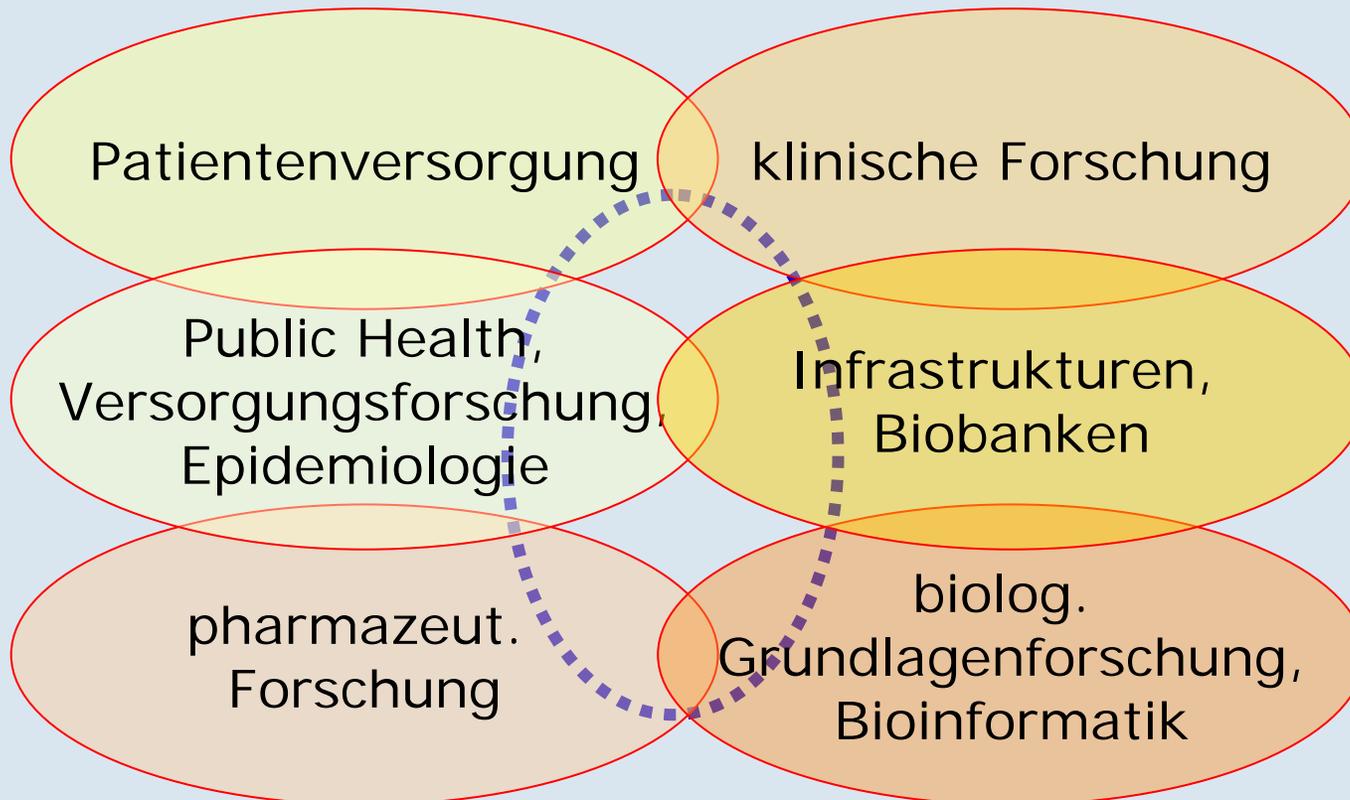
- ↪ Arbeitsgruppen identifizieren Bedarf und stimmen Projektvorschlag ab
- ↪ ggf. Vorprojekt zur Schärfung des Vorgehens und breiten Abstimmung in der Community als TMF-Projekt
- ↪ Antragstellung z.T. mit Vorlage der Voten aus Arbeitsgruppen und Vorstand, um die Breite des Bedarfs und die bereits erfolgte Abstimmung zu dokumentieren



↪ Wichtig:

- ↪ keine medizinischen Projekte – sondern Projekte zur Unterstützung von medizinischer Forschung
- ↪ Projektziel abgestimmt auf den Bedarf einer möglichst großen Wissenschaftscommunity
- ↪ Einbeziehung mehrerer Standorte & Partner in die Realisierung
- ↪ Realisierung durch Auftragsvergabe an akademische und privatwirtschaftliche Auftragnehmer
- ↪ interdisziplinäre Projektgruppen
 - ↪ Ärzte, biomedizinische Forscher
 - ↪ Juristen
 - ↪ Ethiker, Datenschützer
 - ↪ Biometriker, Mathematiker, Statistiker
 - ↪ (Medizin)Informatiker, Ingenieure
 - ↪ Medizinische Dokumentare ... (u.v.a.)
- ↪ Monitoring und Begleitung der Projekte durch AGs und Geschäftsstelle
- ↪ Projektergebnisse gemeinfrei verfügbar !





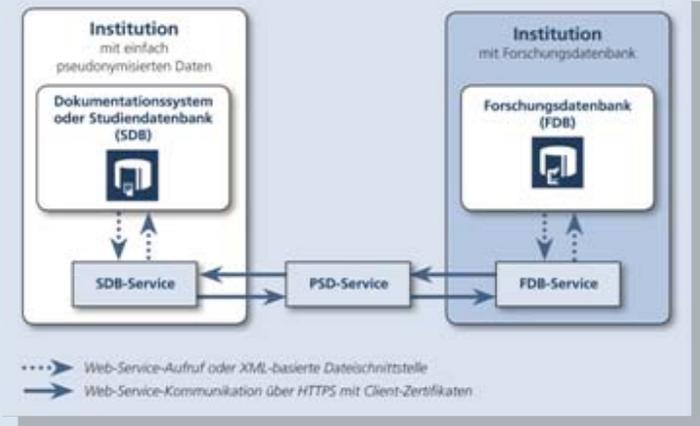
Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen

- ↳ Generische Datenschutzkonzepte
 - ↳ Publikation Schriftenreihe
 - ↳ Beratung durch AG Datenschutz
 - ↳ Pseudonymisierungsdienst
- ↳ Checklisten zur Patienteneinwilligung
 - ↳ Publikation Schriftenreihe
 - ↳ Online-Assistent zur Erstellung von Einwilligungserklärungen
- ↳ Rechtsgutachten, z.B. Biobanken
 - ↳ Publikation Schriftenreihe
 - ↳ Musterverträge für Biobanken



IT-Infrastruktur für die klinische Forschung

- Pseudonymisierungsdienst
- Nebenwirkungs-Management
 - gemeinsame Auswahl einer Software
 - gebündelte Beschaffung
 - Hosting-Service der TMF
- Web-basierte Patientenfragebögen zur Studienunterstützung
 - laufendes Projekt
- Leitlinie und Checkliste zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern
 - Publikation Schriftenreihe
 - Software-Paket



Qualitätsmanagement und Unterstützung für patientenorientierte medizinische Forschung

- ↳ Checkliste und Schulungen zur Durchführung von nicht-kommerziellen Studien (IITs)
 - ↳ Unterlagen zum Download / ggf. Inhouse-Schulungen
- ↳ Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien
 - ↳ SOP-System/-Katalog (derzeit 29 harmonisierte SOPs)
- ↳ GCP-konformes Monitoring für IITs
- ↳ Systemvalidierung
 - ↳ Konzepte und Schulungsunterlagen zur Validierung von Studiensoftwaresystemen
- ↳ SAS-Makros zur Auswertung von klinischen Studien
 - ↳ Muster-Bibliothek, Dokumentation, Musteroutputs

Biobanken und molekulare Medizin

- ↪ Biomaterialbanken:
Rechtsgutachten, Datenschutzkonzept/
Patienteneinwilligung,
Checkliste zur Qualitätssicherung
 - ↪ Publikationen Schriftenreihe
 - ↪ Download Musterverträge
 - ↪ Download Checkliste
 - ↪ Software-Assistent Patienteneinwilligung
- ↪ Molekulare Medizin:
Qualitätsmanagement für
Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten
 - ↪ Projekt startet jetzt



Verzahnung von Forschung und Versorgung

- ↪ IT-Unterstützung zur Leitlinienentwicklung
 - ↪ Autoren-Portal zur gemeinsamen Erstellung und Konsentierung medizinischer Leitlinien
- ↪ Schnittstellen zwischen Forschung und Versorgung (Stichwort „dual use“)
 - ↪ laufendes Projekt
 - ↪ Rechtsgutachten
- ↪ Anforderungen an die Health Professional Card / Nutzungsmöglichkeit der elektronischen Gesundheitskarte für die Forschung
 - ↪ Rechtsgutachten
 - ↪ Gespräche auf politischer Ebene





Bd. 1 (März 2006)

Generische Lösungen zum Datenschutz
für die Forschungsnetze in der Medizin

Bd. 2 (August 2006)

Biomaterialbanken - Rechtliche Rahmenbedingungen

Bd. 3 (Dezember 2006)

Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung
– Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung

Bd. 4 (Sept. 2007)

Biomaterialbanken - Datenschutz und ethische Aspekte –
Generische Konzepte und Realisierung

Bd. 5 (Febr. 2008)

Datenqualität in der medizinischen Forschung
– Leitlinie und statistische Tabellen zum adaptiven Management

Bd. 6 (geplant 2008)

Gutachten Verwertungsrecht

Bd. 7 (geplant 2008)

Biomaterialbanken - Checkliste zur Qualitätssicherung



Produktkategorien:

- Dokumente / Arbeitsmaterial
- Publikation in der TMF-Schriftenreihe
- Software-Werkzeug
- Beratung

Übersicht:

- Produktliste
- Website www.tmf-ev.de

Zugriff:

- direkter Zugriff auf Produktseiten möglich
- komfortabler Download für registrierte Nutzer (auch Nicht-Mitglieder)



Produktliste

Ergebnisse nutzen – Produkte und Serviceangebote der TMF

Produkte und Serviceangebote der TMF umfassen die Bereitstellung von Gutachten, generischen Konzepten, Mustertexten und IT-Anwendungen ebenso wie Schulungs- und Beratungsangebote der Arbeitsgruppen, auch in Form von Einzelberatungen. Die TMF unterstützt die medizinischen Forschungsverbände auch bei deren Öffentlichkeitsarbeit.

Forschungsverbände in der TMF können die Angebote unmittelbar nutzen. Institutionen und Verbände, die noch nicht Mitglied in der TMF sind, können sich bei Interesse an konkreten Informationen und Angeboten an die Geschäftsstelle wenden. Die TMF hat für die meisten Produkte einheitliche Nutzungs- und Lizenzbedingungen entwickelt. Diese garantieren zum einen die freie Verfügbarkeit der Ergebnisse für die medizinische Forschung, zum anderen stellen sie sicher, dass Rückmeldungen von den Anwendern an die TMF zurückfließen und so bei der Weiterentwicklung der Produkte berücksichtigt werden können.

Name	Beschreibung	Typ	Nr.	Anspruchspartner in der Geschäftsstelle (Name und Telefonnummer)
Entwicklungssoftware				
Funktionsplanung-Software	Software zur Nutzung einer spezialisierten Infrastruktur der TMF zur systematischen Abschließung einstufiger Planvorgänge	Software	K00011	Drepper 031-254630-10
Generische Gesamtkonzepte	Berg, H., Debatell, S., Bach, C., Pommersing, K. Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, Juni 2008 (TMF-Schriftenreihe Bd. V)	Schriftenreihe	K00021	Drepper 031-254630-10
Nutzergruppenorientierte Gesamtkonzepte A	Software und Dokumentationen einer koordinierten Umsetzung des generischen Gesamtkonzepts zum Typ A	Software	K01011	Drepper 031-254630-10
PG-Generator	Software-Komponente zur Erzeugung und zum automatisierten Mapping von Phänotypen anderer Ordnung auf Basis übernehmender Phänotypen	Software	K01011	Drepper 031-254630-10
PG-Service	Service zur Spezifizierung und Umsetzung von Phänotypen	Infrastruktur	K01021	Drepper 031-254630-10



Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze - Medizinix Infosys

Über uns | Statistiken | Kontakt | Online-Forum | English Site | Impressum

Anspruchspartner für Fragen der vernetzten medizinischen Forschung

Eine funktionierende und qualitativ hochwertige Infrastruktur ist eine wesentliche Voraussetzung für Spitzenforschung. Hauptziel der TMF ist deshalb die Verbesserung der Organisation und Infrastruktur für die vernetzte medizinische Forschung.

Zentrale Themen der Community-orientierten Arbeit in der TMF sind:

- rechtliche und ethische Rahmenbedingungen,
- IT-Infrastruktur für klinische Forschung,
- Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung,
- Standards und Terminologie sowie
- Qualitätsmanagement für wissenschaftsrelevante Studien.

Neuigkeiten

18.03.08 - 11.03.08
TMF Interaktiv, TMF-Dialog, Sacher, Wachsberg und die überwachenden Wissenschaftler

29.03.08 - 02.04.08
134. Konferenz der Europäischen Gesellschaft für Innere Medizin

Suche:

TMF e.V.

Weitere Informationen & Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.

Tel: +49 – 30 – 31 01 19 50

E-Mail: info@tmf-ev.de

Internet: www.tmf-ev.de