

AG Biomaterialbanken der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e. V.

2. Jahrestagung der Deutschen Vereinten Gesellschaft für
Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) –
Jena, 08.10.2005

Sebastian Claudius Semler
Wissenschaftlicher Geschäftsführer
TMF - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.
Berlin

- ↪ Kurzvorstellung TMF
- ↪ AG und Projekt Biomaterialbanken der TMF
- ↪ Weitere Fragestellungen



Kurzvorstellung TMF

- Wer ist die TMF e.V. ?
- Mitglieder
- Aufgaben



Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

↳ Dachorganisation der medizinischen Forschungsverbände

↳ gefördert vom BMBF

↳ 1999 parallel gegründet zur Etablierung der

↳ Kompetenznetze in der Medizin (KN)

↳ Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS)

↳ Parallelinitiative zur Gesundheitstelematik im Versorgungsbereich (ATG, bit4health-Projekte etc.)

↳ nationale Zentralinstanz für die vernetzte medizinische Forschung

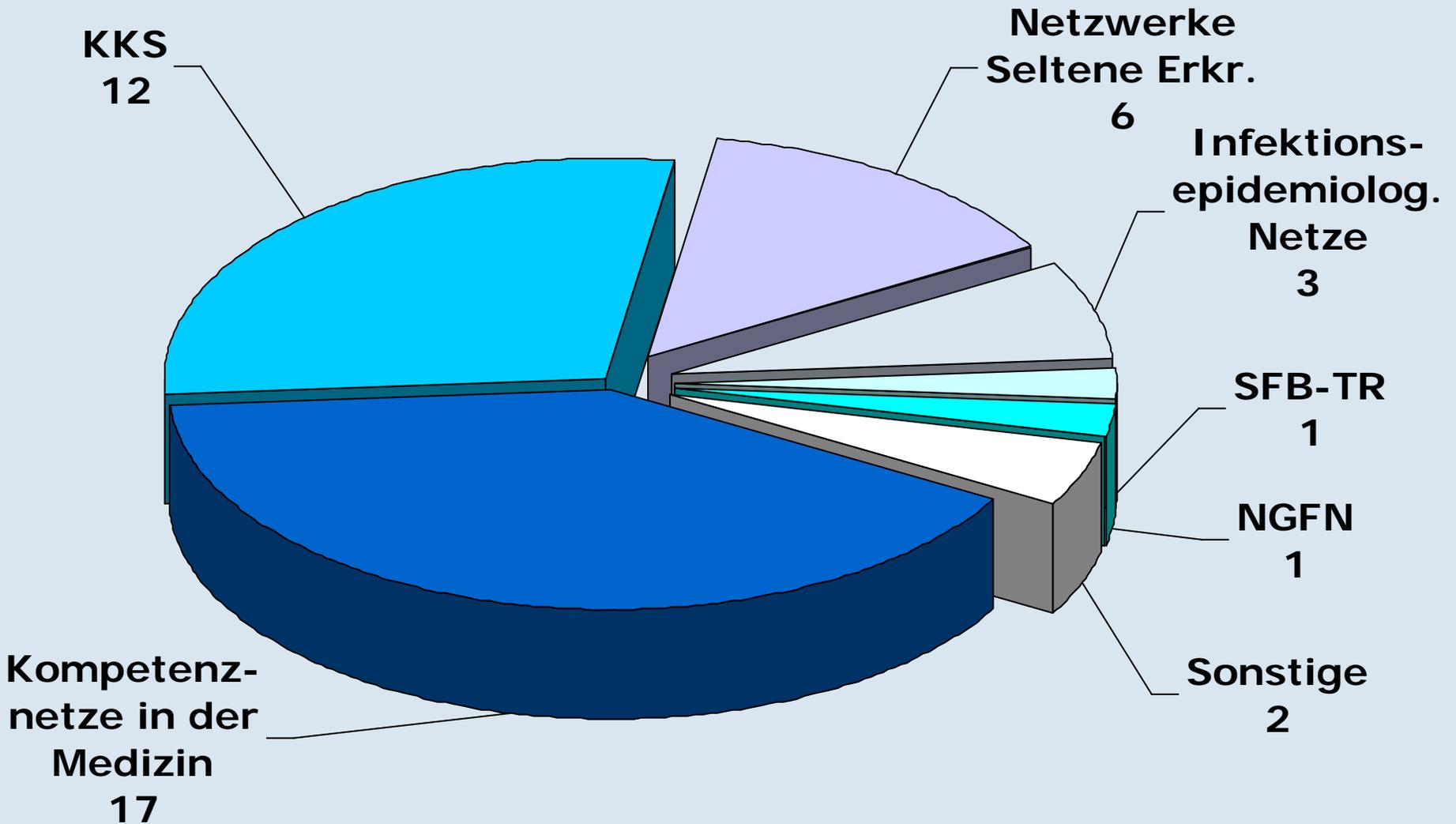


gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Wer ist die TMF ?



(Stand 01.04.2005)



Aufgaben:

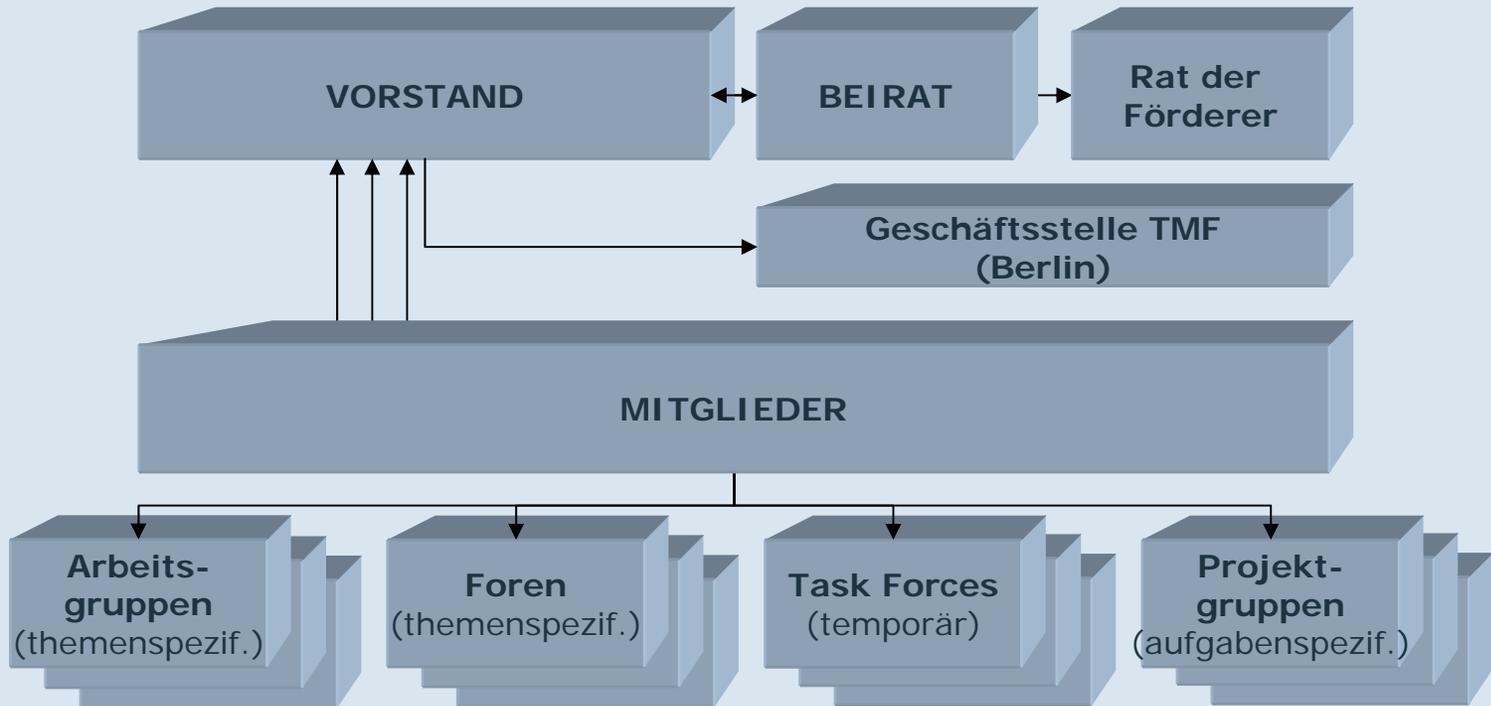
- ↪ Durchführung und Finanzierung von Projekten für übergreifende Aufgaben (IT, Org., Rechtl. u.a.)
- ↪ Beratung & Service für Mitglieder
- ↪ Interessenvertretung der Forschung
- ↪ Drittmittelinwerbung für gemeinsame Projekte
- ↪ Verstetigung, Nachhaltigkeit, Dissemination
- ↪ ... „Vernetzung“ in allen Facetten !



gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

heute vielmehr „Plattform“ als nur „Telematik“

- ↪ **Ein Netz *der* Netze ...**
- ↪ **Ein Netz *für die* Netze ...**
- ↪ **... für die Lösung gemeinsamer übergreifende Fragestellung der vernetzten medizinischen Forschung**
- ↪ in einer modernen, flexiblen Form der Förderung.



Vorstand als strategisches Organ

Exekutive: TMF Geschäftsstelle in Berlin-Mitte

Beirat: Beratung und Dissemination durch hochkarätig besetzten Beirat mit Vertretern wichtiger Institutionen im Gesundheitswesen

Rat der Förderer

Arbeitsgruppen:

- **Biomaterialbanken**
- **Datenschutz**
- **IT-Infrastruktur**
 - IT-Ausstattung / Systemarchitektur
 - Informationsdienste (CMS, Groupware etc.)
 - Studiensoftware (CDISC, Prozessmanagement etc.)
 - Gesundheitstelematik (Bilddatenbanken, Kartenlösungen etc.)
- **Qualitätsmanagement**
 - Systemvalidierung (SOPs etc.)
 - Medizinische Dokumentation
- **Management klinischer Studien**
 - Checkliste Umsetzung AMG-Novelle, Nebenwirkungsmeldungen

Foren: Sprecher, Geschäftsführer, Öffentlichkeitsarbeit

Bottom-up Verfahren: Mitglieder initiieren Projekte in AGs & Foren

Datenschutz und Datensicherheit

- Generische Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsnetze, abgestimmt mit den Landesdatenschützern.

Patienteneinwilligung

- Leitfaden und Checkliste zu Patienteneinwilligungen für medizinische Forschungsvorhaben.

Pseudonymisierung

- Konzept und webbasierte Software zur Generierung eindeutiger Patientenidentifikatoren und zur Pseudonymisierung von Patientendaten in wissenschaftlichen Datenbanken.

Biomaterialbanken

- Leitfaden zum datenschutz- und rechtskonformen Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken (work in progress → 01/2006)

Schnittstellen Versorgung ↔ Forschung

- Schnittstellen zw. Dokumentationssystemen in Arztpraxis und Forschungsnetz, Beurteilung von Datenqualität (work in progress)

Qualitätsmanagement

- Erarbeitung von Empfehlungen zur Qualitätssicherung in medizinischen Forschungsnetzen (IT-Systemvalidierung, SOPs).

Management klinischer Studien

- Checklisten zur Anwendung des novellierten Arzneimittelgesetzes in klinischen Studien.

Datenstandardisierung

- Evaluierung von Standards im Bereich klinischer Studien (CDISC), Arbeiten auf dem Gebiet der Dokumentationsharmonisierung und Ontologien, Data Dictionaries, u.a. auch Messwerte (LOINC, C-NPU, CDISC-LAB, SCIPHOX) ...

Software-Evaluierung und -Bereitstellung

- Evaluierung und Beschaffung von Studiensoftware und Informationssystemen für Mitgliedsverbände (CMS, RDE, SAE).
- Implementation von CDISC-Schnittstellen und CDSIC-basierten Makros für SAS

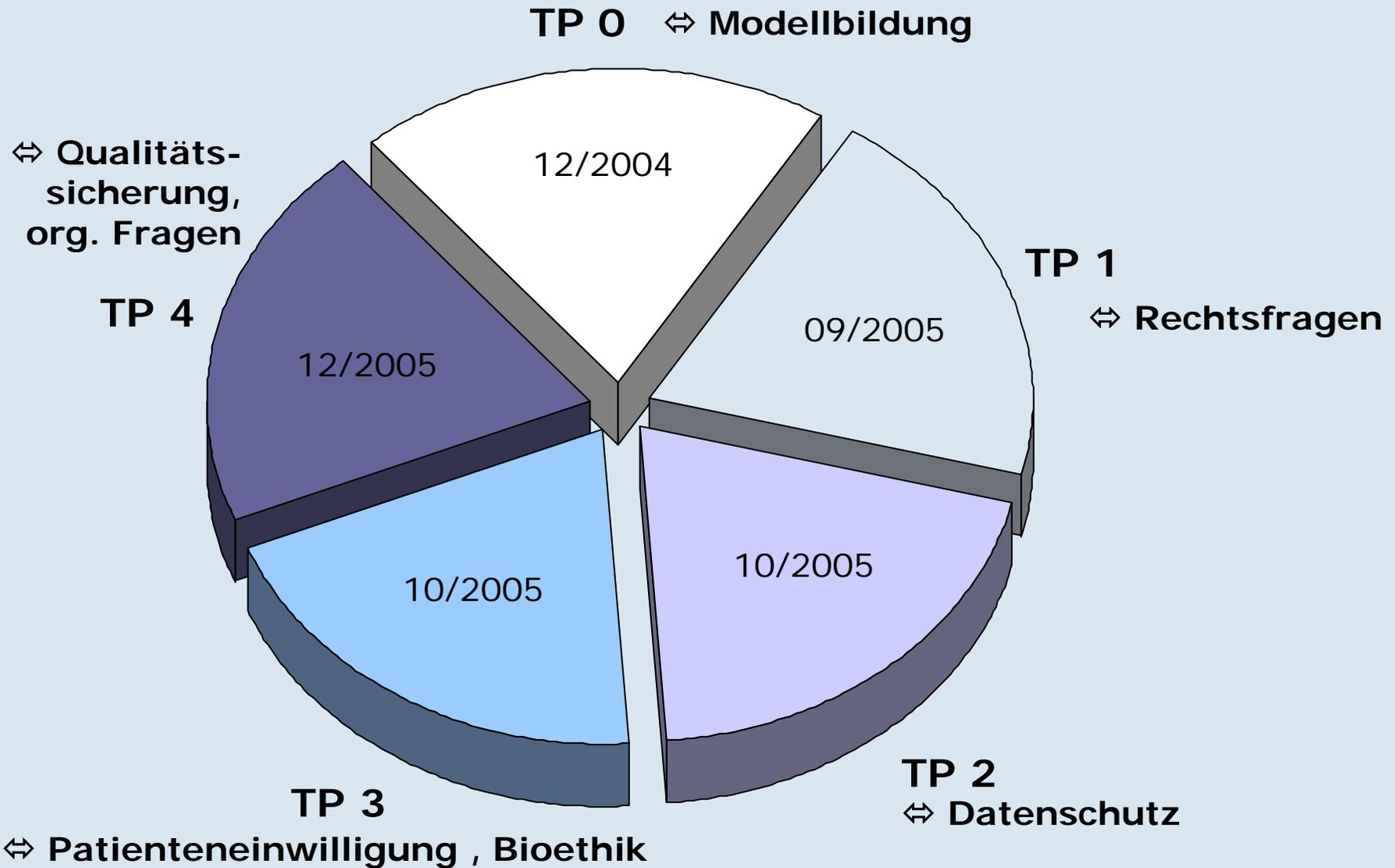
... u.v.a.

Arbeitsgruppe und Projekt Biomaterialbanken der TMF

The logo for BMB Projekt features the letters 'BMB' in a large, black, serif font, with the word 'Projekt' in a smaller, black, cursive font to its right, all contained within a white rectangular box.

- Zielsetzungen
- Aufgaben
- Projektplan
- Mitglieder der Projektgruppe

- Gemeinsames Projekt der Forscher der TMF:
 - ↳ Rahmenbedingungen zum Aufbau von BMB
Recht, Datenschutz, Patienteneinwilligungserklärung,
Qualitätssicherung
- Externe Vergabe:
 - ↳ Rechtsgutachten
 - ↳ Datenschutzkonzept
- Eigene Bearbeitung durch Wissenschaftler der TMF:
 - ↳ Ethische Fragen / Patienteneinwilligungserklärung
 - ↳ Qualitätssicherung
- Abstimmung mit
 - ↳ AK Wissenschaften der Landesdatenschutzbeauftragten
 - ↳ Ethikkommissionen
- Ziel:
 - ↳ Leitfaden, Checkliste, Mustertexte



↪ Gesamtprojektleiter:

PD Dr. Michael Hummel
Charité Berlin

↪ Teilprojektleiter Rechtliche Rahmenbedingungen

Prof. Dr. Michael Krawczak
Universität Kiel

↪ Teilprojektleiter Datenschutz

Prof. Dr. Klaus Pommerening
Universität Mainz

↪ Teilprojektleiter Patienteneinwilligungserklärung / Ethik

Peter Ihle
Universität Köln

↪ Teilprojektleiter Abläufe und Qualitätssicherung

Dr. Dr. Michael Kiehntopf
Universität Jena

↪ Externe Gutachter:

Dr. Debold (Hamburg), Prof. Dr. Goebel (Bad Homburg),
Dr. Paslack (Hannover), Prof. Dr. Simon (Lüneburg)

Projektkoordination:

Dr. Regina Becker
TMF e.V. Berlin,
(ab 01.07. Helmholtz GF)
Sebastian C. Semler
TMF e.V. Berlin
<TP1> Prof. Dr. Goebel
Kanzl. Goebel & Scheller



Projektstart August 2004

- ↳ BMB ist Sammlung von Biomaterialien, die nicht nur
 - auf bestimmtes Projekt beschränkt ist
 - für den Eigenbedarf ist
- ↳ Unterscheidung in
 - Zentrales Modell
 - Dezentrales Modell mit starker Zentrale
 - Kooperatives Modell
- ↳ Erfassung möglicher Unterschiede

Im Rahmen des Datenschutzkonzeptes

- ↳ Unterscheidung in
 - Klinikintegrierte BMB
 - Zentrale BMB
 - BMB als Teil eines Netzes
- ↳ Beschreibung der Abläufe

Erste Phase (bis 12/2004)

↪ Detailliertes Pflichtenheft

↪ Ausschreibung

- Vergabe an Prof. Simon
- ab 07/2004 zusätzl. fachl. Koordination durch Prof. Goebel

Zweite Phase (bis 09/2005)

↪ Erstellung Gutachten

- Rechtsformen / Trägerschaft
- Eigentumsrechte / Besitzverhältnisse
- Einfluss Persönlichkeitsrecht / Informationelle Selbstbestimmung
- Umgang mit Altproben
- Arzt und Arbeitsrecht
- Regelung bei nichteinwilligungsfähigen Probanden
- Fortbestand, Verwertung, Rechtsnachfolge
- Materialgewinnung, -lagerung, -nutzung
- Beschlagnahmesicherheit

Dritte Phase (bis 12/2005)

↪ Erstellung von Mustertexten

Erste Phase (bis 12/2004)

- ↪ Detailliertes Pflichtenheft
- ↪ Ausschreibung
 - Vergabe an Dr. Debold (Debold & Lux GmbH)
 - Erweiterungen durch Prof. Pommerening & TMF-Geschäftsstelle

Zweite Phase (bis 06/2005)

- ↪ Klärung der Grundsatzfragen
 - erfolgt im Rahmen der Diskussionen der Projektgruppe
- ↪ Datenschutzkonzept
 - Unterschied zwischen Materialien und Daten
 - Anonymisierbarkeit von Biomaterialien
 - Prozessanalyse
 - Erstellung eines Datenschutzkonzeptes für BMB unter Berücksichtigung des Generischen Datenschutzkonzeptes der TMF
 - spezifische Anforderung der BMB

Dritte Phase (bis 10/2005)

- ↪ Abstimmung mit AK Wissenschaft der Landesdatenschutzbeauftragten

Erste Phase (bis 01/2005)

- ↳ Detailliertes Pflichtenheft
 - Präzisierung der Zweckbindung
 - mögliche Nutzungsdauer
 - Information zu Anonymisierbarkeit
 - Eigentumsübertrag

Zweite Phase (bis 10/2005)

- ↳ Leitfaden und Mustererklärungen
 - Präzisierung der Zweckbindung
 - mögliche Nutzungsdauer
 - Information zu Anonymisierbarkeit
 - Eigentumsübertrag
 - Fallunterscheidung: Materialien anonymisierbar ja / nein
 - Abhängigkeiten von Ergebnissen von TP1

Dritte Phase (bis 12/2005)

- ↳ Abstimmung mit Ethikkommissionen

Erste Phase (bis 02/2005)

- ↪ Detailliertes Pflichtenheft

Zweite Phase (bis 01/2006)

- ↪ Erstellung einer ausführlichen Itemliste
 - Begleitende rechtliche Prüfung erfolgt durch Prof. Goebel
 - Ausführliche Kommentierung durch Projektgruppe
 - Abwägen zwischen Trivialität und Überdetaillierung
- ↪ Erstellung einer Checkliste
 - praxisbezogen

Weiterer Projektplan:

- ↪ 09/2005: Abschluss der Teilberichte TP1 – TP3
- ↪ 10/2005: Abstimmung Datenschutz & Patienteneinwilligung mit den LfD (AK Wissenschaft)
- ↪ 10/2005: Rechtsgutachten zur Pat.einwilligung
- ↪ 12/2005: Abstimmung Pat.einwilligung mit Ethikkommissionen
- ↪ 12/2005: Abschluss Teilbericht TP4
- ↪ 01/2006: Fertigstellung des Gesamtberichts
- ↪ Publikation wird im ersten Quartal 2006 im Rahmen der TMF-Schriftenreihe erfolgen (Medizinisch-Wissenschaftlicher Verlag, Berlin).

Wichtige Flankierung und Ergänzung:

- ↪ Erweiterungen durch Arbeiten für TAB-Gutachten (Dt.Bundestag)
 - Erweiterung der Bestandsaufnahme
 - Vertiefung der Klassifikation
 - Wissenschaftliche und wirtschaftliche Beurteilung von Biobanken
- ↪ Revision und Erweiterung der Gener. Datenschutzkonzepte der TMF

- ↪ Biobanken im europäischen Raum
- ↪ Datenschutzfragen auf nationaler Ebene im europäischen Raum
- ↪ Eigentums- und Persönlichkeitsrechtsfragen auf nationaler Ebene im europäischen Raum
- ↪ IT-Unterstützung für datenschutzgerechte Biobanken (zB Pseudonymisierungsdienst)
- ↪ sind Qualitätskriterien für datenschutzgerechte Biobanken anwendbar / prüfbar ?



Vielen Dank für Ihrer Aufmerksamkeit!

Mehr Information:

<http://www.tmf-ev.de/>