



Herzlich Willkommen!

TELEMED Nationales Forum zur Telematik für die Gesundheit –
Berlin, 07.04.2006

IT-Infrastruktur für die vernetzte klinische Forschung

Sebastian Claudius Semler, Johannes Drepper
Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V.
Berlin

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
- „Jahresumsatz“ 2,5 Mio €
(Fördervolumen / Mitgliedsbeiträge p.a.)

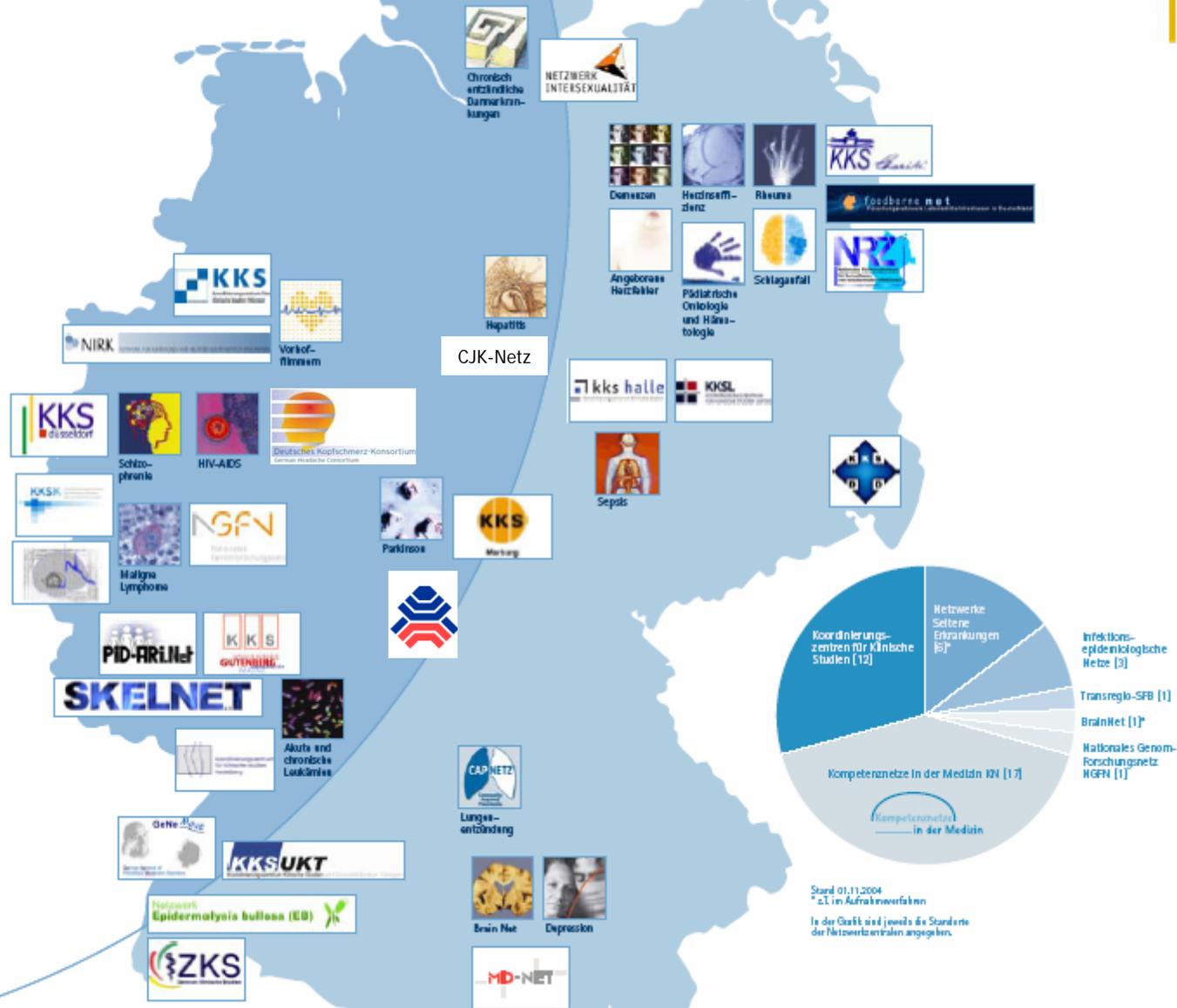


gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Wer ist die TMF ?



gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung





Community-Ansatz der TMF: Bottom-Up-Arbeitsweise

Gesetzgebung,
behördliche Vorgaben,
Voten von LfD u.a.

aktuelle Probleme und
Anforderungen in den
Forschungsverbänden

langfristige strategische
Handlungsfelder und
Projekte



Rahmenleitlinien,
Handlungsempfehlungen
Konsensbildung

Projektfinanzierung,
Projektkoordination
Mittelinwerbung

Austausch, Beratung,
Projektmanagement,
Interessenvertretung

Mitglieder
(Forschungsverbände und -institutionen)

Arbeitsgruppen

Foren

Task Forces

Vorstand

Rat der Förderer, Beirat

exekutiv:

Projektgruppen

Projektgruppen

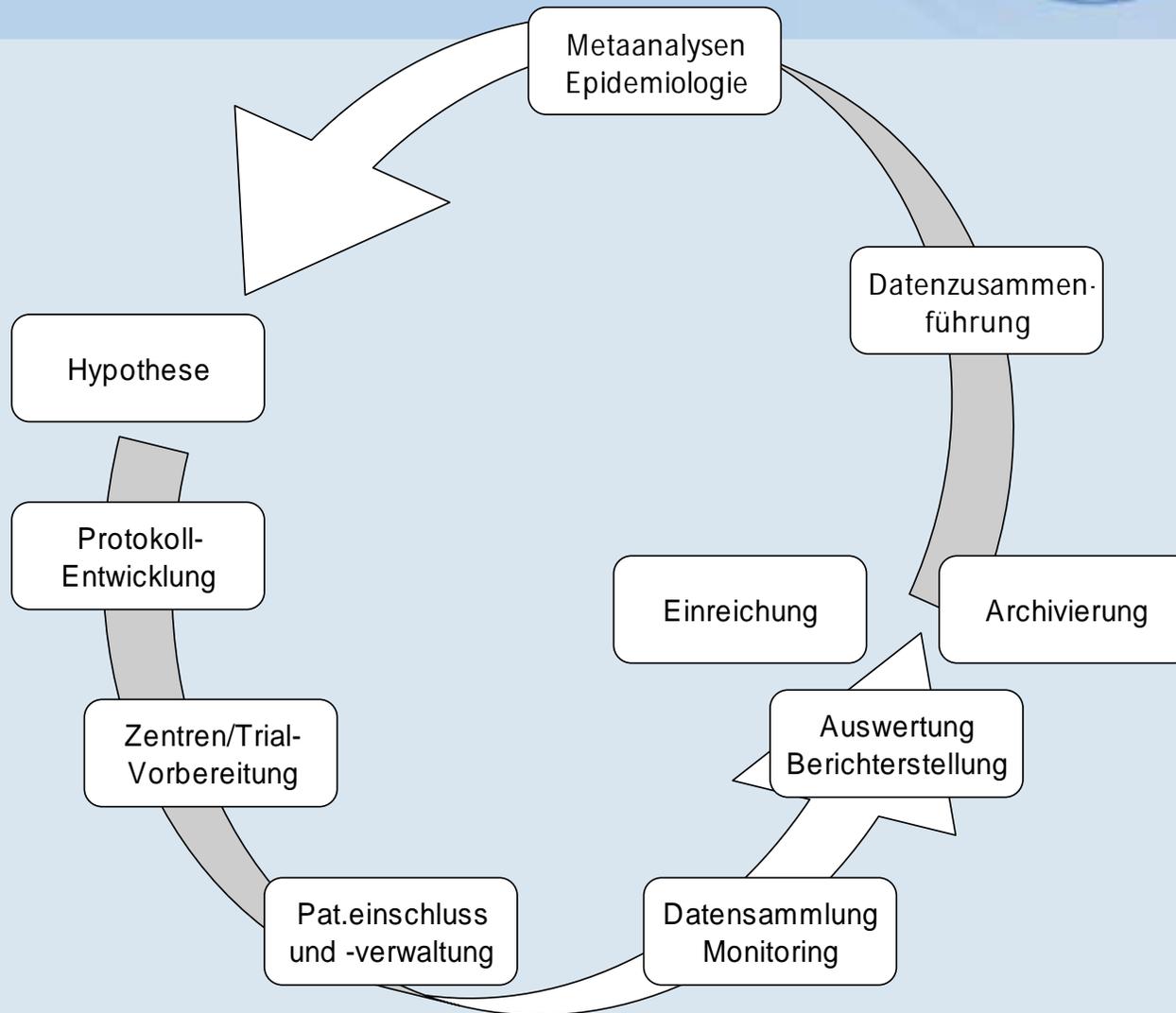
Projektgruppen

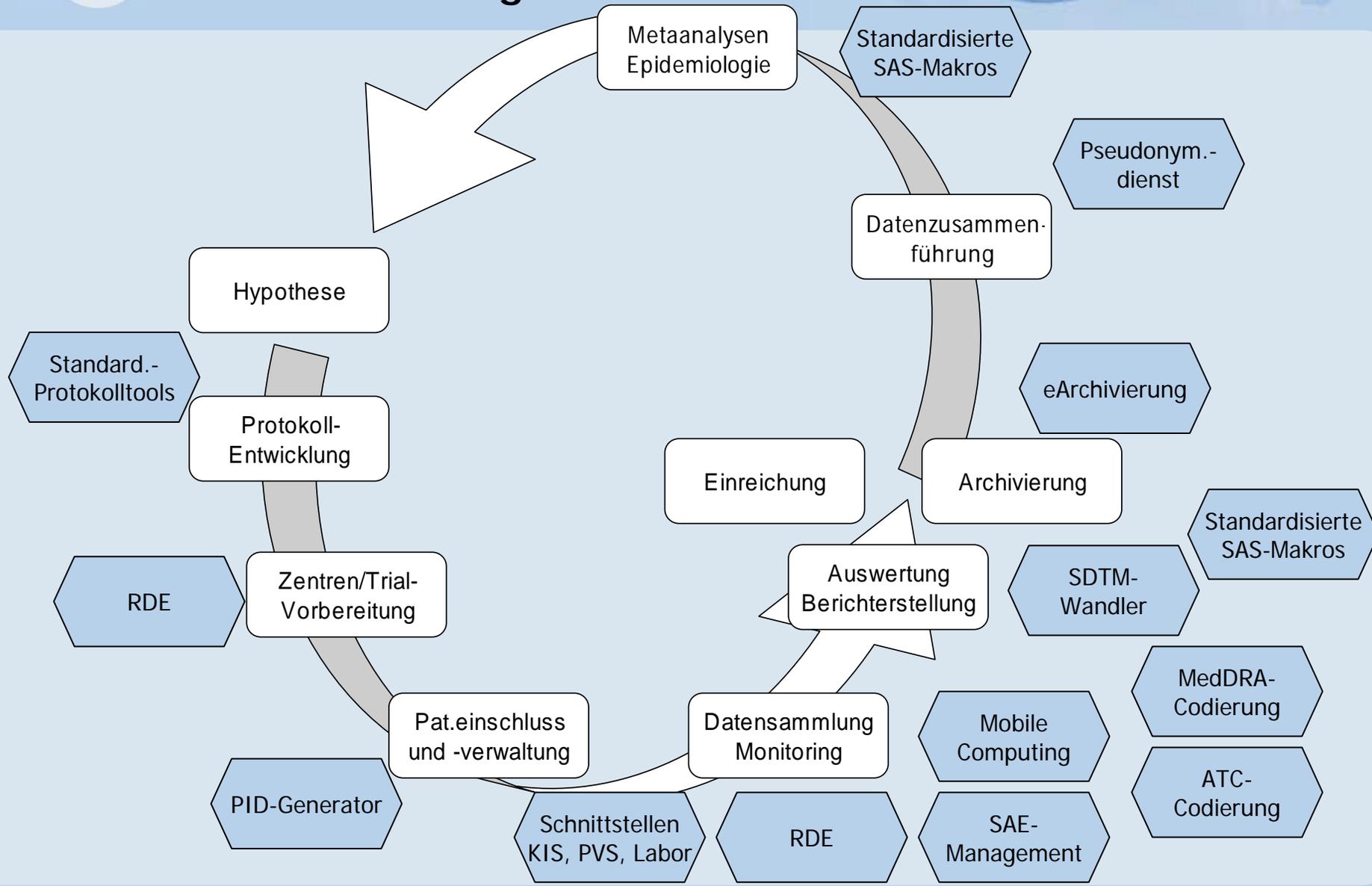
TMF Geschäftsstelle

beauftragte Dienstleister und
Service-Partner

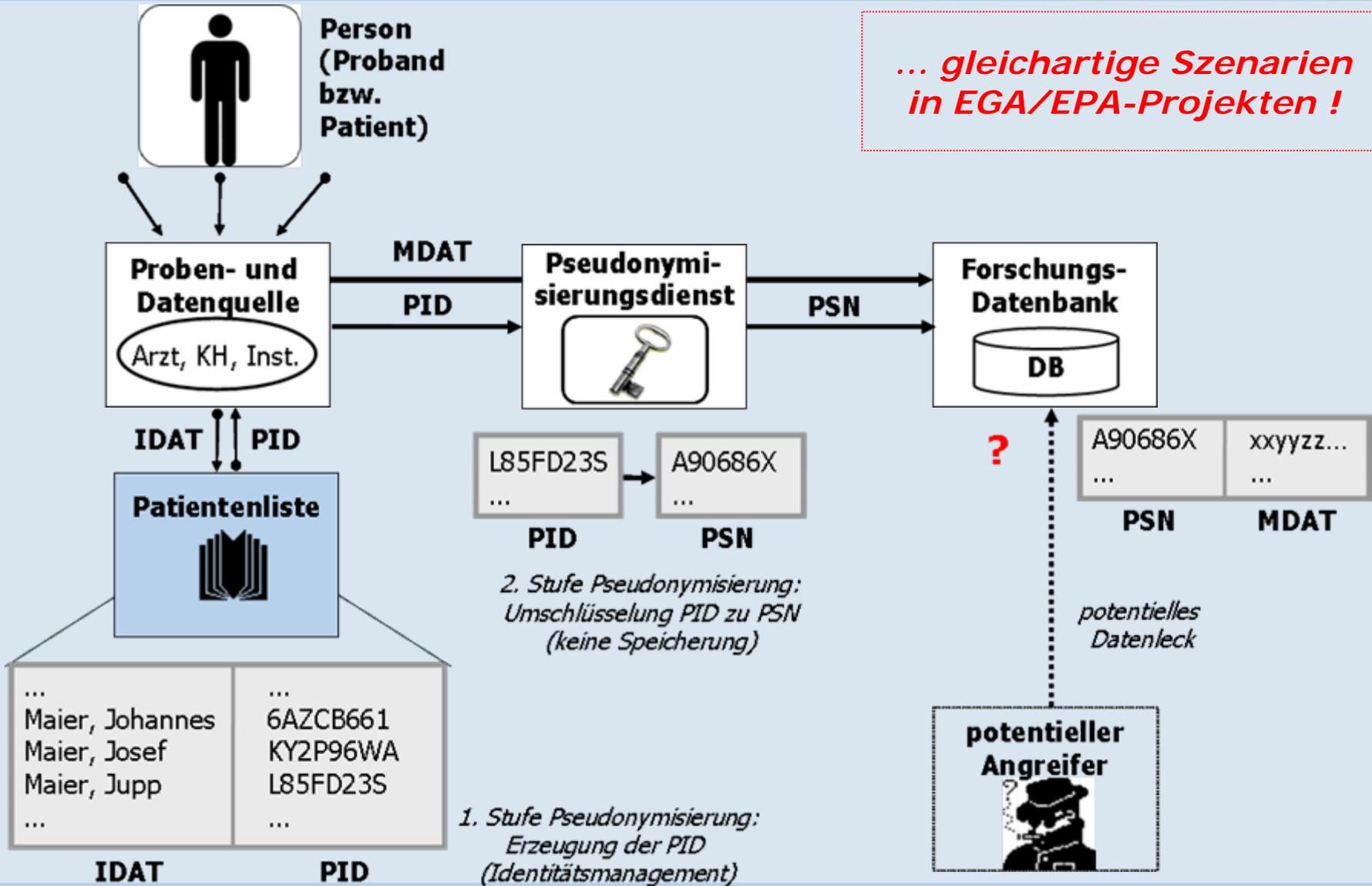
- ↪ **Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung**
(z.B. Health Professional Card (HPC), Leitlinien, Schnittstellen, eArchivierung)
- ↪ **IT Infrastruktur für die klinische Forschung**
(z.B. Pseudonymisierungsdienst, SAE-Management, Grid-Services ...)
- ↪ **Standards und Terminologie**
(z.B. CDISC, SAS Makros, SDTM-Wandler, ATC, MedDRA, perspektivisch: HL7)
- ↪ **Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen**
(z.B. Datenschutzkonzept, BMB, Sicherheitskonzept, AMG)
- ↪ **Qualitätsmanagement**
(z.B. Systemvalidierung, SOPs, Checkliste, IIT Monitoring)
- ↪ **Technologiebewertung**
(z.B. Mobile Computing, CME, Grid)
- ↪ **Öffentlichkeitsarbeit & Interessenvertretung**
(z.B. Publikationen, öffentliche Workshops)

- ↪ Durchführung kontrollierter klinischer Studien
(nach AMG & GCP, auch MPG und Non-AMG-Non-MPG)
- ↪ Aufbau von Patientenregistern
und Durchführung von Kohortenstudien
- ↪ Aufbau von Biobanken
- ↪ Datenaustausch zwischen Patientenversorgung
und klinischer Forschung
- ↪ Kommunikationsplattformen und andere Basisdienste

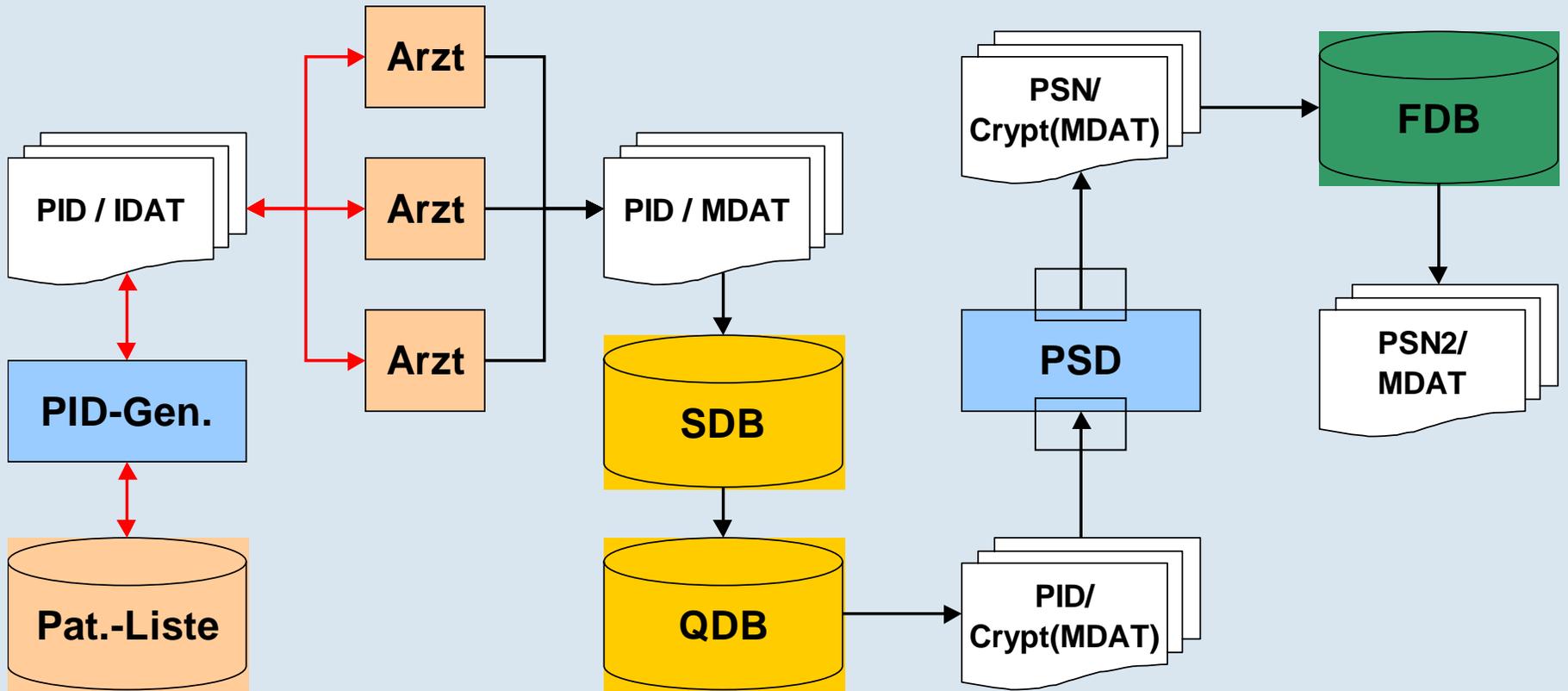




*... gleichartige Szenarien
in EGA/EPA-Projekten !*



- ↪ 2 Komponenten für zweistufige Pseudonymisierung
 - ↪ PID-Generator & Patientenliste
 - ↪ Pseudonymisierungsdienst i.e.S.
- ↪ historisch akademische Entwicklungen mit vielen Partnern
 - ↪ Univ. Mainz, FhG, Industrie
 - ↪ 2005/2006 re-implementiert und erweitert
- ↪ durchgängig webbasierte Services
 - ↪ SOAP
 - ↪ XML (CDISC ODM !!), aber auch
- ↪ komponentenorientierte, integrationsfreundliche Konzepte
- ↪ PID-Generator:
 - ↪ umfassende Testung (> 48.000 Patientendatensätze), wissenschaftliche veröffentlicht (mit Reviews)
 - ↪ läuft seit 3 Jahren in 3 Kompetenznetzen (2 Echt-, 1 Testbetrieb)
- ↪ Integrative Anbindung an RDE-System (secuTrial) im KN AHF



-**GetSubjectID**: nimmt IDAT entgegen (auf Basis von ODM)
 -**GetSubjectData**: nimmt PID entgegen und gibt IDATs zurück.
 -**IsValidSubjectID**: nimmt PID entgegen und ermittelt, ob dies eine gültige (valide) PID ist

PID / IDAT

PID-Gen.

Pat.-Liste

Arzt

SDB

PSN/
Crypt(MDAT)

FDB

PSD

PSN2/
MDAT

SDB → PSD → FDB:
 -Store
 -Delete
 -Anonymize
 -RetrieveContext
 -RetrieveMDAT

SDB → PSD → FindingManager:
 -RetrieveFinding
 FDB → PSD → SDB :
 -AlertFinding
 (-Recrypter)

- ↪ Modulare, bzw. komponentenbasierte Softwarearchitektur
- ↪ Serviceorientierung im Sinne einer Service Oriented Architecture (SOA) wo möglich
- ↪ Nutzung aktueller, offener technischer Standards wo möglich
- ↪ Schnittstellen auf Basis aktueller Standards (CDISC, HL7)
- ↪ Nutzung, bzw. Weiterentwicklung semantischer Standards

1. Beschaffung grundlegender Software (2001 - 2003)

- ↪ Studienmanagement-Software für klinische Studien
- ↪ Content Management Software (CMS) für Web-Portale

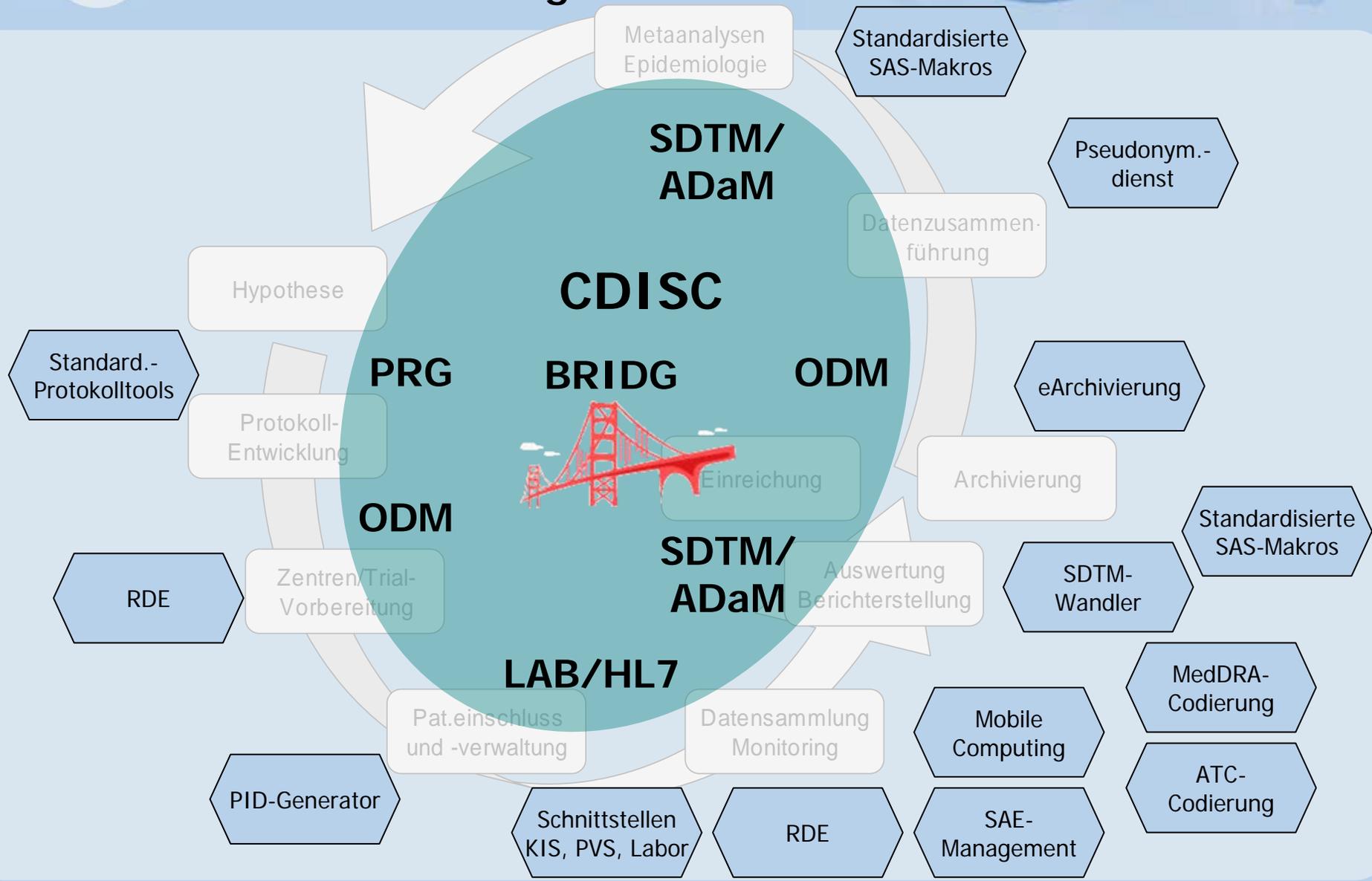
2. Entwicklung eigener, nicht am Markt verfügbarer Software-Werkzeuge (2003-2005)

- ↪ Pseudonymisierungsdienst, PID-Generator
- ↪ Datenkonverter für spezifische Datenformate in klinischen Studien

3. Etablierung von IT-Services über TMF (ab 2006)

- ↪ zentrale Patientenliste
- ↪ Pseudonymisierungsservice

Suche nach öffentlichen oder industriellen Partnern !!





Britain

India/
Hong Kong

Britain
(Shaver)

Europe

Australia

N. America

S. Africa

„Das problematische an Standards ist das ‚s‘ am Ende !“

CDISC:
 Clinical Data Interchange Standards Consortium

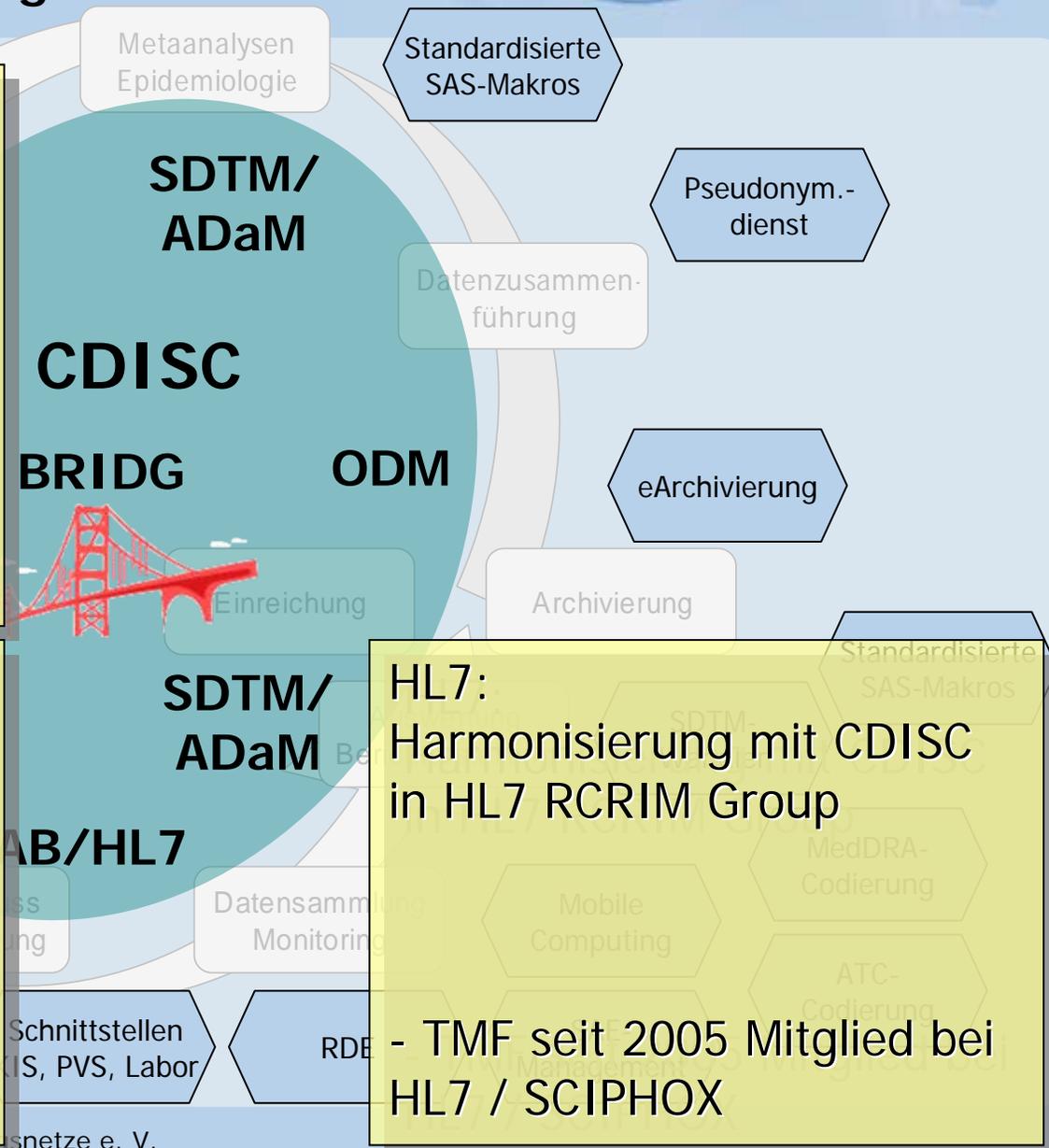
- TMF seit 2005 assoziiertes Mitglied
- vertritt koordiniert die wissenschaftsgetriebene Forschung in Deutschland

BRIDG:
 Biomedical Research Integrated Domain Group

- Beteiligung von NCI, HL7, FDA, NIH, CDISC u.a.
- TMF Vorreiter bei ODM/SDTM-Integration

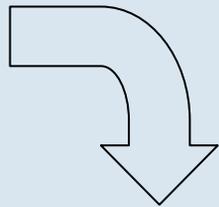
HL7:
 Harmonisierung mit CDISC in HL7 RCRIM Group

- TMF seit 2005 Mitglied bei HL7 / SCIPHOX



- Evaluation (RDE Tests)
- Use Case Analyse
- stand. SAS Makros (SDTM-bas.)
- SDTM-Wandler

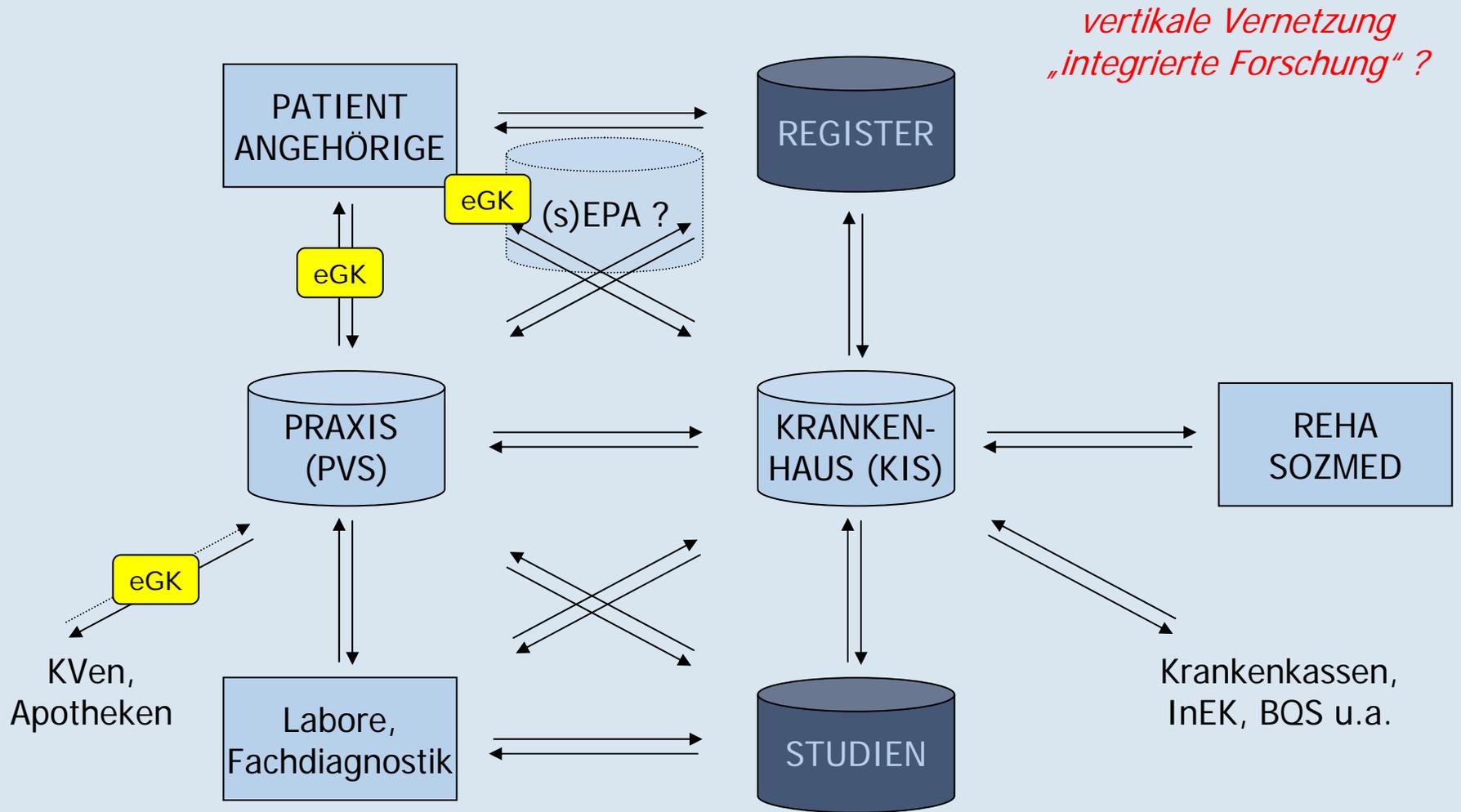
- Wandelt ODM ⇒ SDTM
- Interaktive Hilfestellung

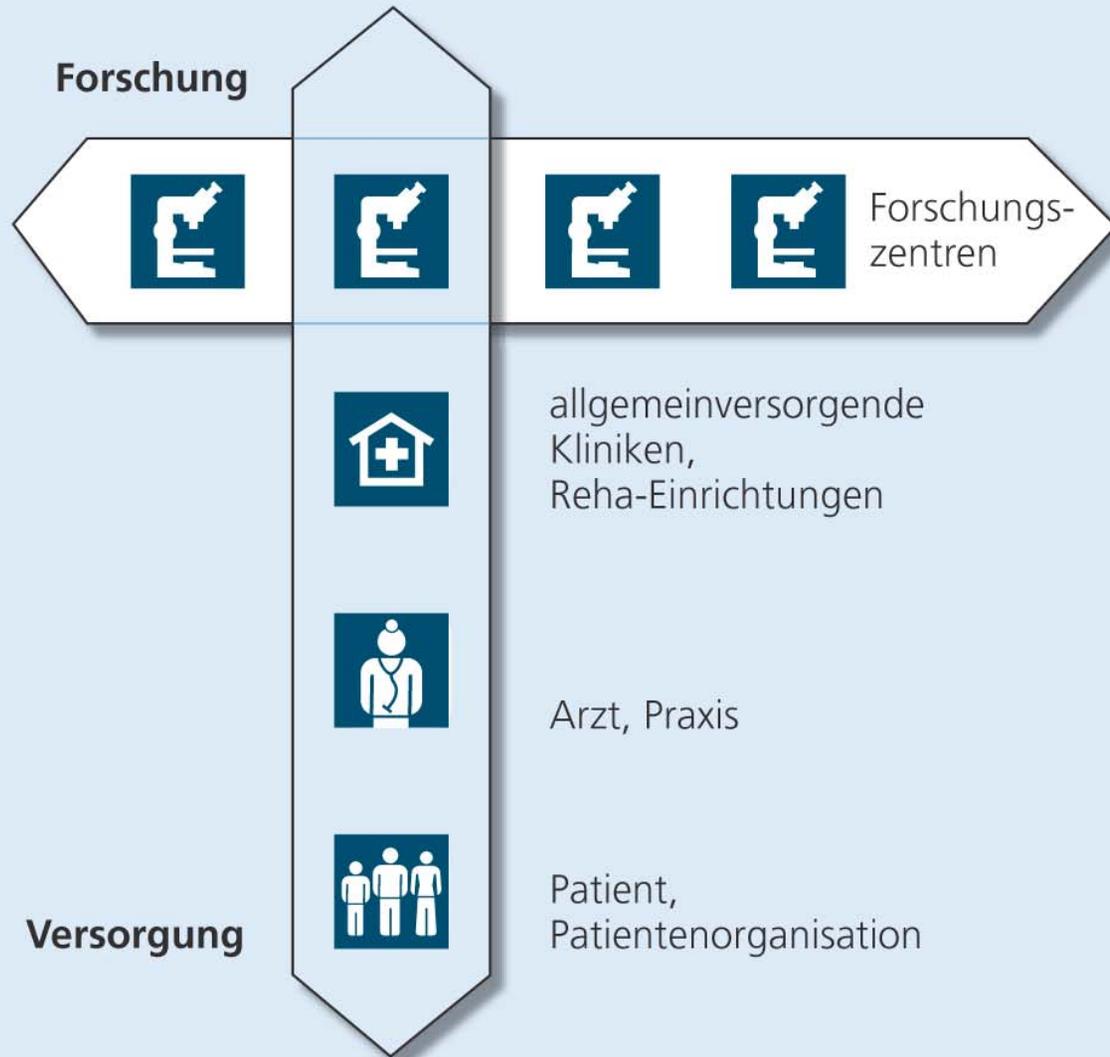


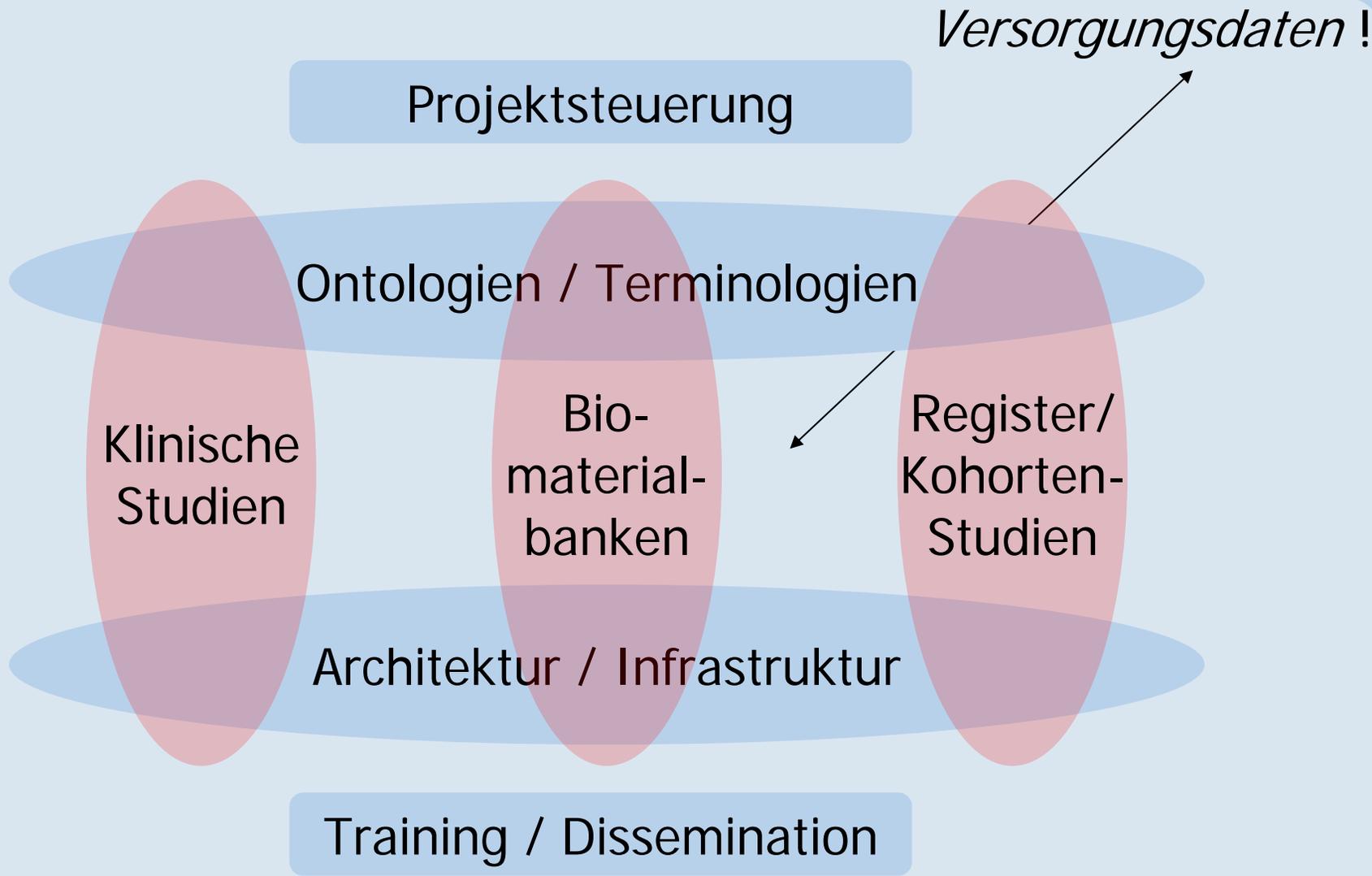
```

<SubjectData SubjectKey="P027" TransactionType="Insert">
  <StudyEventData StudyEventOID="VISIT_1">
    <FormData FormOID="PAGE_1">
      <AuditRecord>
        <UserRef UserID="User.002"/>
        <LocationRef LocationOID="Location.001"/>
        <DateTimeStamp>2001-05-31-T10:08:40-05:00</DateTimeStamp>
      </AuditRecord>
      <Signature>
        <UserRef UserID="User.001"/>
        <LocationRef LocationOID="Location.001"/>
        <SignatureRef SignatureOID="SignatureDef.001"/>
        <DateTimeStamp>2001-05-30T10:06:32-05:00</DateTimeStamp>
      </Signature>
      <ItemGroupData ItemGroupOID="DEMOG">
        <ItemData ItemOID="PT" Value="P027"/>
        <ItemData ItemOID="INITIALS" Value="VLP"/>
        <ItemData ItemOID="SEX" Value="M"/>
        <ItemData ItemOID="DOB" Value="1944-12-20"/>
        <ItemData ItemOID="SPONSOR_PTID" Value="B00-2136-027"/>
        <ItemData ItemOID="WEIGHT_LB" Value="139"/>
        <ItemData ItemOID="WEIGHT_KG" Value="63.04"/>
      </ItemGroupData>
      <ItemGroupData ItemGroupOID="VITALS">
        <ItemData ItemOID="PT" Value="P027"/>
        <ItemData ItemOID="VISITNAME" Value="Visit1"/>
        <ItemData ItemOID="SBP" Value="115"/>
        <ItemData ItemOID="DBP" Value="75"/>
        <ItemData ItemOID="SPONSOR_PTID" Value="B00-2136-027"/>
        <ItemData ItemOID="OCCUR_NUM" Value="1"/>
      </ItemGroupData>
    </FormData>
  </StudyEventData>
</SubjectData>
  
```

	USUBJID (USUBJID)	VSOTC (VSOTC)	VSTESTCD (VSTESTCD)	VSTEST (VSTEST)	VSORRES (VSORRES)	VSSEQ (VSSEQ)	VISIT (VISIT)	VISITNUM (VISITNUM)	VSORRESU (VSORRESU)	VSTRESC (VSTRESC)	VSTRESN (VSTRESN)	VSTRESU (VSTRESU)
1	001/0001	2001-04-1	HEIGHT	Height	170	1	BASELINE	1	cm	170	170	cm
2	001/0001	2001-04-1	WEIGHT	Weight	93	2	BASELINE	1	kg	93	93	kg
3	001/0002	2001-01-0	HEIGHT	Height	154	1	BASELINE	1	cm	154	154	cm
4	001/0002	2001-01-0	WEIGHT	Weight	60	2	BASELINE	1	kg	60	60	kg
5	001/0003	2001-11-2	HEIGHT	Height	164	1	BASELINE	1	cm	164	164	cm
6	001/0003	2001-11-2	WEIGHT	Weight	69	2	BASELINE	1	kg	69	69	kg
7	001/0004	2001-04-1	HEIGHT	Height	193	1	BASELINE	1	cm	193	193	cm
8	001/0004	2001-04-1	WEIGHT	Weight	98	2	BASELINE	1	kg	98	98	kg
9	001/0005	2001-11-0	HEIGHT	Height	163	1	BASELINE	1	cm	163	163	cm
10	001/0005	2001-11-0	WEIGHT	Weight	76	2	BASELINE	1	kg	76	76	kg
11	001/0006	2001-06-1	HEIGHT	Height	168	1	BASELINE	1	cm	168	168	cm
12	001/0006	2001-06-1	WEIGHT	Weight	67	2	BASELINE	1	kg	67	67	kg
13	001/0007	2001-10-2	HEIGHT	Height	173	1	BASELINE	1	cm	173	173	cm
14	001/0007	2001-10-2	WEIGHT	Weight	79	2	BASELINE	1	kg	79	79	kg
15	001/0008	2001-11-0	HEIGHT	Height	169	1	BASELINE	1	cm	169	169	cm
16	001/0008	2001-11-0	WEIGHT	Weight	74	2	BASELINE	1	kg	74	74	kg
17	001/0009	2001-02-0	HEIGHT	Height	171	1	BASELINE	1	cm	171	171	cm
18	001/0009	2001-02-0	WEIGHT	Weight	78	2	BASELINE	1	kg	78	78	kg
19	001/0010	2001-12-1	HEIGHT	Height	171	1	BASELINE	1	cm	171	171	cm
20	001/0010	2001-12-1	WEIGHT	Weight	74	2	BASELINE	1	kg	74	74	kg
21	001/0011	2001-06-2	HEIGHT	Height	150	1	BASELINE	1	cm	150	150	cm
22	001/0011	2001-06-2	WEIGHT	Weight	53	2	BASELINE	1	kg	53	53	kg
23	001/0012	2001-01-2	HEIGHT	Height	138	1	BASELINE	1	cm	138	138	cm
24	001/0012	2001-01-2	WEIGHT	Weight	72	2	BASELINE	1	kg	72	72	kg
25	001/0013	2001-08-1	HEIGHT	Height	162	1	BASELINE	1	cm	162	162	cm
26	001/0013	2001-08-1	WEIGHT	Weight	78	2	BASELINE	1	kg	78	78	kg
27	001/0014	2001-06-0	HEIGHT	Height	164	1	BASELINE	1	cm	164	164	cm







Rahmenbedingungen:

- ↳ institutionalisierter Dualismus „medizinische Versorgung“ vs. „medizinische Forschung“ in Deutschland
- ↳ Krise der Infrastruktur-Unterstützung für die medizinische (klinische) Forschung durch die Universitäten
- ↳ Föderalismus-Problematik (Ethikkommissionen, Landesdatenschutzbeauftragten, Krankenkassen etc.)

Fazit:

- ↳ institutionsübergreifende Vernetzung in der Forschung braucht eigene Infrastruktur und eigenes Management.
- ↳ Verzahnung von Forschung und Versorgung muss aktiv betrieben und zentral gemanagt werden ! (Bsp. eGK-Projekt!)
- ↳ langfristiges Ziel: „**dual use**“ von klinischen Daten !



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen:

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