

### Von der Theorie zur Praxis

Wer klinische Studien durchführt, muss studienbezogene Unterlagen, Dateien und Daten auch lange Zeit nach Abschluss der Studie aufbewahren. Die Kenntnis der Anforderungen aus Gesetzen, Verordnungen, Leitlinien und anderen regulatorischen Quellen ist eine Sache - ihre Umsetzung eine andere.

Für die Archivierung von Papierunterlagen existieren anerkannte Umsetzungsstandards.

Für die Archivierung von gescannten Unterlagen, Dateien und digital vorliegenden Daten scheint dies noch nicht der Fall zu sein. Die Zusammenführung von Theorie und Praxis ist aber auch hier in den letzten Jahren weit vorangeschritten, nicht zuletzt durch zahlreiche Aktivitäten der TMF und ihrer Mitglieder, in denen Lösungen erarbeitet und praktische Erfahrungen gesammelt wurden.

Ziel dieser Veranstaltung ist es, bezüglich der elektronischen Archivierung in klinischen Studien

- die regulatorischen Grundlagen für eine rechtssichere und GCP-konforme elektronische Archivierung,
- die verfügbaren technischen Möglichkeiten (State of the Art) und Standards sowie
- erfolgreich erprobte Prozesse

zu präsentieren. Hierfür konnte die TMF praxiserfahrene Referenten gewinnen, deren Vorträge durch die Begehung eines Archivierungsdienstleisters am zweiten Tag ergänzt werden.

Im Vordergrund stehen praktische Empfehlungen für Studienverantwortliche, Auditoren, Inspektoren, IT-Experten, Archivleiter und Dienstleister. Die Grenzen bisheriger Lösungen und weiterer Klärungsbedarf werden angesprochen, aber nicht vertieft.

### Austausch und Lösungen für die medizinische Verbundforschung

Wer patientenorientierte Forschung an verteilten Standorten betreibt, Daten und Materialien sammelt und diese IT-gestützt dokumentiert, auswertet oder weitergibt, steht vor Herausforderungen, die in der biomedizinischen Forschung relativ neu sind. Vielfach liegen für diese Fragen bisher noch keine Lösungen, teilweise nicht einmal gesetzliche Regelungen vor. Um gemeinsam diese organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme zu identifizieren und zu lösen, haben sich zahlreiche Forschungsverbände in der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. zusammengeschlossen. Rund 90 Forschungsverbände sind derzeit Mitglieder in der TMF.

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

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

Neustädtische Kirchstraße 6  
10117 Berlin  
Tel.: +49 (30) 31 01 19 50  
Fax: +49 (30) 31 01 19 99

[info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)  
[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)



### Elektronische Archivierung von Patienten- und Forschungsunterlagen: Technik, Prozesse, Standards

18.-19.01.2012 | Berlin und Leisnig



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



## Tag 1: Infoveranstaltung | Berlin

- 09.30 Uhr Kaffee-Empfang
- 10.00 Uhr Begrüßung
- 10.15 Uhr Dokumentenaufkommen und eArchivierung in Krankenhäusern: Entwicklung und Stand heute  
Prof. Dr. Paul Schmücker | Hochschule Mannheim
- 11.00 Uhr Rechtlicher Rahmen für elektronische Archivierung  
Sebastian C. Semler | TMF e.V., Berlin
- 12.00 Uhr Patientenaktenarchive zwischen Revisionssicherheit und GCP-Konformität  
Mathias Freudigmann | TMF e.V., Berlin
- 13.00 Uhr Mittagspause
- 14.00 Uhr Auditierung von digitalen Archiven nach GCP  
Rita Hattermer-Apostel | Verlandi AG, Zürich
- 14.30 Uhr Eckpunktepapier zur eArchivierung (ersetzendes Scannen) papierbasierter Krankenakten von Studienpatienten  
Christian Kohl | KKS-Netzwerk, KKS Heidelberg
- 15.00 Uhr eArchivierung von Studienunterlagen – Strategien und Erfahrungen  
Dr. Wolfgang Kuchinke | KKS Düsseldorf
- 15.30 Uhr eArchivierung von Studiendaten im CDISC ODM-Standard  
Dr. Philippe Verplancke | XClinical, München
- 16.00 Uhr Pause

- 16.30 Uhr **Prozesse und Technologien bei einem zertifizierten Archivdienstleister - Teil 1\***  
**Oliver Paul | Heydt-Verlag, Rottenburg**
- 18.00 Uhr Impulsbeitrag und Abschlussdiskussion  
Volkmar Eder | Zentralarchiv Universitätsklinikum Tübingen
- 18.30 Uhr Ende der Infoveranstaltung
- 19.30 Uhr Gemeinsames Abendessen im „Cum Laude“  
Universitätsstr. 4, 10117 Berlin

## Tag 2: Exkursion | Leisnig (Sachsen)

### **Prozesse und Technologien bei einem zertifizierten Archivdienstleister - Teil 2\*** **Christoph Schmelter | DMI, Leisnig**

- 07.30 Uhr Abfahrt Bus-Shuttle Berlin-Leisnig
- 10.30 Uhr Besichtigung des Aktenarchivs
- 11.15 Uhr Transfer zum Hauptsitz
- 11.30 Uhr Begrüßung und Einführung
- 12.00 Uhr Mittagsimbiss
- 12.30 Uhr Begehung der Scan-Strecke
- 14.00 Uhr Implementierung von Archiv-Systemen und Zusammenarbeit mit Dienstleistern  
Dr. Carl Dujat | promedtheus AG, Erkelenz
- 14.30 Uhr Rückfahrt Bus-Shuttle Leisnig-Berlin
- 17.30 Uhr Ankunft in Berlin

\*An diesen Programmpunkten können nur vorab registrierte Personen teilnehmen. Wettbewerber des jeweiligen Dienstleisters sind ausgeschlossen.

## Termin

18. Januar 2012, 10.00 - 18.30 Uhr  
19. Januar 2012, 07.30 - 17.30 Uhr (Exkursion)

## Veranstaltungsort | Tag 1

Veranstaltungsräume der TMF  
Georgenstraße 22 | 10117 Berlin

## Anreise

Vom Hauptbahnhof mit der S-Bahn eine Station bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße. Der Eingang zu den Räumen in der Georgenstraße 22 liegt gleich gegenüber dem Bahnhof.

## Veranstaltungsort | Tag 2

DMI GmbH & Co. KG  
An der Muldenwiese 12 | 04703 Leisnig

## Bustransfer Berlin-Leisnig:

Abfahrt: 07.30 Uhr | Treffpunkt: Georgenstr. 22, 10117 Berlin  
Rückkehr: 17.30 Uhr | Zwischenhalte: 15.30 Uhr Flughafen Leipzig | 17.15 Uhr Berlin Hauptbahnhof

## Ansprechpartner

Geschäftsstelle TMF e.V.  
Juliane Gehrke (organisatorische Fragen)  
Tel.: 030 - 31 01 19 78 | E-Mail: juliane.gehrke@tmf-ev.de  
Mathias Freudigmann (inhaltliche Fragen)  
Tel.: 030 - 31 01 19 52 | E-Mail: mathias.freudigmann@tmf-ev.de

## Registrierung

Registrieren Sie sich online für diese Veranstaltung unter [www.tmf-ev.de/anmelden](http://www.tmf-ev.de/anmelden). Die Teilnahme am Programm, das Abendessen sowie die Bus-Transfers sind kostenfrei. Reisekosten werden nicht erstattet.