

TMF JAHRESBERICHT 2011



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



Impressum

Herausgeber

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Neustädtische Kirchstraße 6 · 10117 Berlin
info@tmf-ev.de · www.tmf-ev.de

Redaktion

Antje Schütt

Mitarbeit

Dr. Johannes Drepper, Mathias Freudigmann, Sebastian C. Semler,
Dr. Annette Pollex-Krüger, Dr. Roman Siddiqui, Dr. Ilia Semmler,
Dr. Christof Geßner, Dr. Carina Hohloch

Layout | Umsetzung

sku:l communication, Michaela Richter, Reichshof-Nosbach

Grafiken

BELAU WERBUNG UND VISUELLE KOMMUNIKATION, Essen

Druck | Verarbeitung

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

März 2012

TMF JAHRESBERICHT 2011

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



■	Vorwort	6
■	Infrastruktureinrichtung sichern – auf dem Weg zur TMF 3.0	8
■	Infrastrukturen für die medizinische Forschung verbessern	10
	Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen	10
	IT-Infrastruktur	12
	Qualitätsstandards für klinische Studien	14
	Interoperabilität in der klinischen Forschung	14
	Biobanken und molekulare Medizin	16
	Verzahnung von Forschung und Versorgung	18
	Verbundkoordination und Kommunikation	20
■	Lösungen für die medizinische Forschung	22
	Ausgewählte Produkte	22
■	Mitglieder: Forschungsverbände in der TMF	28
■	Forscher zusammenbringen: Arbeitsgruppen	30
	Arbeitsgruppe Datenschutz	31
	Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	32
	Arbeitsgruppe Biomaterialbanken	33
	Arbeitsgruppe Management klinischer Studien	38
	Arbeitsgruppe Medizintechnik	38
	Arbeitsgruppe Molekulare Medizin	39
	Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung	39
	Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination	40
	Arbeitsgruppe Öffentlichkeitsarbeit	42
	Forum Grid	44
	Forum Metadaten	44

■ Projekte	46
TMF-Projekte	46
Drittmittelprojekte	55
■ Drehscheibe, Dialog und Dissemination	72
Veranstaltungen	72
Kooperationen	80
Zentrale Informationsquelle: www.tmf-ev.de	81
Schriftenreihe und Fachartikel	82
■ Gremien und Geschäftsstelle	84
Mitgliederversammlung	84
Vorstand	84
Rat der Förderer	85
Beirat	86
Botschafter	87
Geschäftsstelle	89
■ TMF in Übersichten	92
Einnahmen und Ausgaben 2011	92
Mitgliederentwicklung 2003 – 2011	93
Veranstaltungsübersicht	94
Vortragsliste	96
Publikationsliste	99
Medienberichte	100
Projektübersicht	102
Aktivitäten und Ergebnisse der Arbeitsgruppen	106
Kommentierte Produktliste	108
Verzeichnis der Abkürzungen	113
Anfahrt/Lageplan Geschäftsstelle	117

Vorwort

Im vergangenen Jahr 2011 hat die Rolle der **TMF als Drehscheibe** für die medizinische Verbundforschung – nicht zuletzt durch den Zugewinn eigener Veranstaltungsräume – eine neue Qualität gewonnen. Zahlreiche Arbeitsgruppensitzungen, Workshops und Symposien der TMF haben hier bereits ebenso stattgefunden wie Veranstaltungen von Partnern aus medizinischer Forschung und Gesundheitswesen. Die Teilnehmer schätzten die zentrale Lage direkt am Berliner S-Bahnhof Friedrichstraße ebenso wie die persönliche Atmosphäre eines echten »Community-Treffpunkts«. Neben der gesteigerten Sichtbarkeit der TMF als Gastgeber fließen neue Impulse in den Verein zurück, und es ergaben sich neue Kooperationsansätze.

Die Geschäftsstelle hat sich 2011 nicht nur räumlich, sondern auch personell weiterentwickelt: Über verschiedene Drittmittelförderungen konnten neue Mitarbeiter eingestellt werden, die das Know-how und die Beratungskompetenz des Teams erweitern, das Vereinsleben der TMF bereichern und die der Community helfen werden, die Möglichkeiten der TMF besser zu nutzen. Dieser **Zuwachs an Wissen und Leistungsfähigkeit** zeigt einmal mehr, wie sehr Drittmittelprojekte dazu beitragen können, die TMF bei der Erfüllung ihrer Kernaufgaben für die medizinische Verbundforschung zu unterstützen.

Insbesondere beim Thema **Biobanken** hat sich das »Prinzip TMF« erneut bewährt: Die TMF konnte 2011 Wissenschaftler verschiedenster Herkunft und Disziplinen zusammenbringen, um sich in der Diskussion über ein mögliches Biobankengesetz besser abzustimmen. Die daraus entstandene und mehrfach dokumentierte Einschätzung der Thematik konnte erfolgreich in eine gemeinsame Veranstaltung der TMF mit dem Deutschen Ethikrat eingebracht werden. Bei der abschließenden Anhörung im Deutschen Bundestag im Mai

2011, in der mit der Mehrheit der Regierungsparteien auf die Initiierung eines Biobankengesetzes in der laufenden Legislaturperiode verzichtet wurde, erfuhr dieser **Abstimmungsprozess von Wissenschaftlern als Baustein der politischen Entscheidungsfindung** eine ausdrückliche Würdigung.

Die TMF unterstützt nicht nur die Vernetzung von Forschern untereinander; sie sorgt auch für den Austausch mit anderen relevanten Ansprechpartnern, beispielsweise den Vertretern von Behörden. Aktuell ist dies besonders relevant auf dem Gebiet der **elektronischen Archivierung** von Patienten- und Studienunterlagen. Die TMF hat sich seit mehreren Jahren aktiv in Form von Analysen und Konzeptentwicklungen mit diesem Thema beschäftigt. Sie hat verschiedene Gutachten – beispielsweise zu rechtlichen oder wirtschaftlichen Fragen – erarbeitet und diese in Form von Publikationen und auf der TMF-Website zur Verfügung gestellt. Im Januar 2012 wurde zudem eine Informationsveranstaltung durchgeführt, an der neben IT-Fachleuten, Archivleitern, Dienstleistern, Studienverantwortlichen und Auditoren auch mehrere behördliche Inspektoren teilnahmen und intensiv miteinander diskutierten – auch über die konkreten Eindrücke einer mit dem Treffen verbundenen Exkursion zu einem Dienstleistungszentrum.

Ein ganz wesentlicher Schritt ist nun die Erarbeitung und Konsentierung belastbarer Kriterien für den Rechtsrahmen einer elektronischen Archivierung von Patienten- und Forschungsunterlagen. Die diesbezüglichen Anstrengungen erfolgen in Kooperation mit dem KKS-Netzwerk sowie der GMDS und unter der erfreulichen aktiven Mitarbeit von Vertretern des BfArM und der Landesgesundheitsämter. Ein **Eckpunktepapier zur elektronischen Archivierung** soll im Frühjahr 2012 veröffentlicht werden.



Die TMF konnte 2011 die **Kooperation mit der GMDS**, mit der es inhaltlich wie personell zahlreiche Anknüpfungspunkte gibt, auch an anderer Stelle weiter intensivieren. So führten wir im April einen gemeinsamen Workshop zur KIS-basierten Patientenrekrutierung durch, und die von der TMF in der GMDS initiierte Projektgruppe zum Thema »Secondary Use« wurde als GMDS-Arbeitsgruppe »Nutzung von elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung« dauerhaft etabliert. Die Arbeitsgruppe wird gemeinsam von Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Universität Erlangen), Prof. Dr. Martin Dugas (Universität Münster) und Sebastian C. Semler (TMF) geleitet. Mitglieder der Vorstände beider Organisationen trafen sich darüber hinaus am Rande der GMDS-Jahrestagung zum Gedankenaustausch und vereinbarten, diese Gespräche künftig jährlich in gleichem Rahmen fortzuführen.

Gemeinsam veranstalteten TMF und GMDS mit dem BVMI als drittem Partner 2011 erstmals und erfolgreich die **TMF-School**, die als Fortbildungsveranstaltung zu infrastrukturellen und methodischen Fragen der medizinischen Forschung dauerhaft etabliert werden soll. Das Angebot wurde so gut aufgenommen, dass im ersten Durchgang leider nicht alle Interessenten berücksichtigt werden konnten. Wir hoffen sehr, dass viele von ihnen in diesem Jahr die Gelegenheit zur Teilnahme haben werden. Nach der zweitägigen Pilotveranstaltung im November 2011 soll die TMF-School nun auf drei Tage ausgeweitet werden. Die TMF-School 2012 wird Anfang Juli in Potsdam stattfinden.

Neben all diesen nationalen Aktivitäten ist die TMF zunehmend auch in europäischen Projekten präsent. 2011 ist ein Projekt angelaufen, für das wir erstmals nun auch direkt **Fördermittel von der EU** erhalten: Die TMF leitet ein Arbeitspaket zu den Themen Datenschutz und Datensicherheit im Projekt »Electronic

Health Records for Clinical Research« (kurz: EHR4CR), das im Rahmen der Innovative Medicines Initiative zwischen 2011 und 2014 mit insgesamt 17 Millionen Euro gefördert wird. Besonders spannend an diesem Projekt ist die enge Zusammenarbeit von akademischen und industriellen Partnern. Auch in diesem Kontext wurde deutlich, wie erfolgreich das Prinzip TMF sein kann: Die europäischen Partner wissen sehr zu schätzen, dass die deutschen Erfahrungen und Kompetenzen über die TMF gebündelt in das Projekt eingebracht werden.

Nicht zuletzt brachte das Jahr 2011 auch einen Wechsel in der Führung des Vereins: Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch, der die Geschicke der TMF seit ihrer Gründung im Sommer 2003 mit ruhiger Hand und großem Erfolg leitete, hat im April 2011 den Staffelstab weitergegeben und den Vorstand seither vor allem in strategischen Fragen beraten. Wir möchten die Gelegenheit nicht versäumen, Professor Fölsch für sein großes Engagement, die investierte Zeit und seine weitsichtigen Entscheidungen zu danken. Ohne seine ausgleichende Art wäre die TMF aus ihrer schwierigen Startphase wohl nicht zu der weithin akzeptierten, zentralen Institution geworden, die sie heute ist. Wir hoffen und sind uns sicher, dass Professor Fölsch der TMF auch weiterhin verbunden bleibt.

Natürlich wollen wir auch wieder allen Mitgliedern, Projektpartnern, Förderern und Wegbegleitern danken: Ihr Austausch untereinander, Ihre Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle und Ihr gestalterisches Mitwirken am Vereinsleben sind und bleiben das Herz der TMF.

Handwritten signature of Prof. Dr. Michael Krawczak in black ink.

Prof. Dr. Michael Krawczak
Vorstandsvorsitzender

Handwritten signature of Sebastian C. Semler in black ink.

Sebastian C. Semler
Wissenschaftlicher Geschäftsführer

Infrastruktureinrichtung sichern – auf dem Weg zur TMF 3.0

Die TMF hat sich in den vergangenen Jahren als anerkannte Institution in der medizinischen Forschung in Deutschland etabliert. Sie nimmt infrastrukturelle Aufgaben wahr, die auf nationaler Ebene von Bedeutung sind. Immer häufiger wird die TMF sowohl aus der Community als auch von Förderorganisationen für Beratung und Unterstützung sowie für die Mitwirkung an verschiedensten Projekten angefragt.

Zugleich wandelt sich die Struktur der TMF-Mitgliedschaft: Waren bisher überwiegend thematische (oder methodische) Einzelverbände Mitglieder in der TMF, werden nun zunehmend zentralisierte bzw. nationale Strukturen eingebunden – eine Entwicklung, die nicht zuletzt auch durch Veränderungen in der Förderpolitik bedingt ist: die zentralisierten Biomaterialbanken, die im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative gefördert werden, die Nationale Kohorte oder die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung.

Modelle für einen langfristigen Betrieb

Um die TMF als wichtige Infrastruktureinrichtung auch unter sich ändernden Strukturen und Bedingungen in der medizinischen Verbundforschung langfristig zu sichern, hatte der Vorstand der TMF 2010 verschiedene Modelle ausgearbeitet und geprüft, wie die TMF in eine institutionell geförderte Einrichtung überführt werden könnte.

Diese Modelle wurden insbesondere mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) als Initiator und Hauptförderer der TMF diskutiert. In den Überlegungen und Gesprächen wurde rasch deutlich, dass für alle langfristigen Lösungen im Sinne einer institutionellen Verstetigung der TMF ein Vorlauf von einigen Jahren notwendig ist.

Um darüber hinaus auch die langfristige Mitwirkung gerade von erfahrenen und engagierten Verbundforschern in der TMF unabhängig von der Förderdauer des einzelnen Projektes zu ermöglichen, hat das BMBF für einen Zeitraum von fünf Jahren eine direkte Förderung bewilligt. Dazu hatte die TMF 2010 einen Projektantrag mit dem Titel »Maßnahmen zur methodischen und infrastrukturellen Vernetzung für Qualitäts- und Effizienzsteigerung in der medizinischen Forschung« eingereicht. Die Förderung, die unter dem Akronym »MethInfraNet« läuft, startete im November 2010.

Zehn Arbeitspakete zu methodischen und infrastrukturellen Fragen

Mit der Zusatzförderung der TMF sollen unter anderem spezifische Unterstützungsmaßnahmen in den Bereichen Biobanken und molekulare Medizin ausgebaut und Quervernetzungen zur Systembiologie sowie zu Organisationen im Bereich seltene Erkrankungen verstärkt werden. Außerdem wird der Aufbau von IT-Services intensiviert, und es werden Beratungsleistungen im Bereich Verbundkoordination und Management sowie im Bereich Datenschutz/Ethik/Rechtsfragen aufgebaut. Die Fördermittel tragen dazu bei, den thematischen Austausch der medizinischen Verbundforscher in Arbeitsgruppen und Foren weiter zu intensivieren, und bieten insbesondere auch die Möglichkeit, verstärkt Workshops, Schulungen und andere öffentliche Veranstaltungen durchführen zu können. Darüber hinaus können verstärkt Auftragsmittel zur Bearbeitung spezifischer methodischer und infrastruktureller Problemstellungen in Form von Pilotprojekten vergeben werden.

Durch ein offenes, lösungsorientiertes Konsensusverfahren sollen akzeptierte Qualitäts- und Sicherheitsstandards in der medizinischen Forschung etabliert

und Doppelentwicklungen vermieden werden. Damit trägt die Förderung für die TMF wesentlich zur Qualitäts- und Effizienzsteigerung in der medizinischen Forschung in Deutschland bei.

Die Förderung im Rahmen des MethInfraNet-Vorhabens umfasst zehn Arbeitspakete:

- Unterstützungs- und Beratungsmaßnahmen im Bereich Biobanken und molekulare Medizin;
- Unterstützungsmaßnahmen im Bereich »ELSI«: Datenschutz, Bioethik und rechtliche Rahmenbedingungen;
- Unterstützungsmaßnahmen im Bereich seltene Erkrankungen;
- IT-Infrastrukturmaßnahmen für die medizinische Forschung;
- Vernetzung von Aspekten der Systembiologie mit der medizinischen Forschung;
- Verbundkoordination und PR für die vernetzte medizinische Forschung;
- Etablierung einer »TMF-School« als systematisches Fortbildungsangebot für die medizinische Verbundforschung;
- verstärkter, projektspezifischer Betrieb der TMF-Arbeitsgruppen;
- Auftragsvergaben zur Durchführung methodischer und infrastruktureller Projekte;
- öffentliche Ressourcen und Dienstleistungen für die medizinische Community und Disseminationsmaßnahmen.



Mit den eigenen Veranstaltungsräumen konnte die TMF ihre Rolle als Drehscheibe für die medizinische Verbundforschung weiter ausbauen.



Auch zahlreiche Partner haben die Räume bereits genutzt: So veranstaltete das Kompetenznetz Schlaganfall am 22. Oktober 2011 sein 2. Prophylaxe-Seminar zum Thema »Stress und Schlaganfall« mit etwa 80 Teilnehmern bei der TMF.

Neue Aktivitäten und Angebote

Bereits 2011 konnte die TMF aufgrund der BMBF-Förderung eine Reihe neuer Maßnahmen anbieten, beispielsweise:

- Planung und erstmalige Durchführung der TMF-School (s. S. 73ff.),
- zahlreiche Abstimmungs- und Fortbildungsworkshops für die Biobanken-Community oder zum Themenfeld Kommunikation und Management für medizinische Forschungsverbände sowie zu Forschungsinfrastrukturen (s. Kästen im gesamten Jahresbericht),
- Unterstützung von Partnern durch die Möglichkeit der unentgeltlichen Nutzung der TMF-Veranstaltungsräume (z.B. Kompetenznetz Schlaganfall, FLI, NAMSE) sowie durch die Bereitstellung von webbasierten Arbeitsbereichen (z.B. NAMSE).

Infrastrukturen für die medizinische Forschung verbessern

Funktionierende und qualitativ hochwertige Infrastrukturen sind eine wesentliche Voraussetzung für Spitzenforschung. Auf ihre Bedeutung hat im Januar 2011 auch der Wissenschaftsrat mit der Veröffentlichung seiner Empfehlungen zu Informationsinfrastrukturen hingewiesen. Dabei werden verschiedene Kategorien von Infrastrukturen unterschieden:

- Großgeräte wie beispielsweise der Teilchenbeschleuniger am CERN oder Großlabore sowie Forschungsplattformen, zu denen unter anderem Forschungsschiffe oder -satelliten gezählt werden,
- informationstechnische und e-Infrastrukturen,
- soziale Infrastrukturen als »Begegnungsräume des diskursiven Austauschs von aktuellen und der Entwicklung von neuen Forschungsfragen« (Wissenschaftsrat 2011) sowie
- Informationsinfrastrukturen wie Wissensdatenbanken, wissenschaftliche Sammlungen, Archive und Bibliotheken.

Die TMF kümmert sich dementsprechend um die notwendigen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen der Kooperations- und Kommunikationskultur, die aus der medizinischen Forschung nicht mehr wegzudenken ist. Zentrales Merkmal für die Aktivitäten der TMF ist – im Sinne der »sozialen Infrastrukturen« – der disziplinenübergreifende Austausch der Forscher in den Arbeitsgruppen, Veranstaltungen und Projekten. Für die dabei identifizierten Herausforderungen können über die TMF dann übergreifende – technologische, rechtlich-ethische oder organisatorische – Lösungen entwickelt werden.

So vielfältig die Fragestellungen über die Jahre hinweg auch waren, sind doch die Themenfelder, die sich in medizinischen Verbundprojekten als wichtig und oftmals problematisch herauskristallisiert haben, weitgehend konstant:

- rechtliche und ethische Rahmenbedingungen,
- IT-Infrastruktur für die klinische Forschung,
- Qualitätsstandards für klinische Studien,
- Interoperabilität,
- Biobanken und molekulare Medizin,
- Verzahnung von Forschung und Versorgung sowie
- Management und Kommunikation in Forschungsnetzwerken.

Die Themenfelder hängen eng miteinander zusammen und greifen in den Arbeiten und Lösungen der TMF auf vielfältige Weise ineinander.



Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen

Medizinische Forschung ist auf einen verlässlichen Rechtsrahmen und verbindliche ethische Grundsätze angewiesen. Idealerweise bieten diese Rahmenbedingungen ein Sicherheitsnetz, welches die vertrauensvolle Zusammenarbeit von Forschern und Patienten, aber auch von Forschern untereinander erst ermöglicht. Werden die Regularien jedoch nicht von vornherein schon bei der Planung eines Forschungsvorhabens berücksichtigt, so können sich diese Rahmenbedingungen im Verlauf des Projektes zu einer Hürde entwickeln – bis hin zum Abbruch einer Studie.

Eine Kernaufgabe der TMF ist daher, bei allen an medizinischer (Verbund-)Forschung Beteiligten frühzeitig ein Problembewusstsein zu schaffen und Lösungen in Form von Gutachten, Konzepten, Leitfäden, Checklisten oder auch Software-Werkzeugen zur Verfügung zu stellen, die den Umgang mit den regulatorischen Vorgaben erleichtern. Effektive Abstimmungsverfahren auf nationaler Ebene gewährleisten eine hohe Akzeptanz der TMF-Konzepte. Darüber hinaus bringt die TMF

Verlässliche Infrastrukturen sind für die Infektionsforschung essenziell

Noch mehr als andere Bereiche in der Medizin ist die Infektionsforschung durch die Notwendigkeit interdisziplinärer Zusammenarbeit gekennzeichnet: Infektionen kommen in fast allen medizinischen Fächern vor. Um Infektionsgeschehen zu verstehen, müssen Grundlagenforscher ebenso wie Mikrobiologen und Kliniker zusammenwirken. 70 Prozent aller Infektionskrankheiten des Menschen stammen aus dem Tierreich. Der Schutz vor Epidemien kann deshalb nur gelingen, wenn Human- und Veterinärmedizin sowie Verbraucherschutz eng zusammenarbeiten. Epidemien sind nicht vorhersehbar und die Erreger oft nur vorübergehend identifizierbar. Bei akuten Krankheitsausbrüchen ist Eile geboten, wenn die Ausbreitung des vielleicht noch unbekanntes Erregers verhindert werden soll.

Entsprechend steht die Infektionsforschung sehr häufig unter Zeitdruck. Ein langwieriger Aufbau spezifischer Forschungsinfrastrukturen ist im akuten Fall nicht mehr möglich, sondern die Strukturen müssen – zusammen mit qualifiziertem Personal – dauerhaft vorgehalten werden und jederzeit verfügbar sein. Soziale ebenso wie technische Infrastrukturen haben besondere Bedeutung, wenn Forscher und Behörden jederzeit und schnell auf neue Erkrankungen mit oftmals zunächst unbekannter Ursache reagieren können müssen. Dabei ist die Transparenz über vorhandene Ressourcen ebenso nötig wie eine öffentliche Unterstützung und Förderung für den Aufbau und die Pflege neuer Strukturen. So fassten die Teilnehmer des Workshops »Infrastrukturen für die Infektionsforschung« am 27. und 28. Juni 2011 in Berlin die spezifischen Anforderungen der Infektionsforschung zusammen.

Der Workshop war von den Sprechern der Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung – Prof. Dr. Stephan Ludwig (Münster) und Prof. Dr. Lothar Wieler (Berlin) – initiiert worden. Ziel war es, einen Überblick darüber zu gewinnen, welche Infrastrukturen bei welchen Institutionen verfügbar sind und wie die Integration bereits bestehender Ressourcen in neue Strukturen wie beispielsweise das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) gestaltet werden könnte.



Prof. Dr. Stephan Ludwig (Mitte links) und Prof. Dr. Lothar Wieler (Mitte rechts) hatten den Workshop initiiert. Am ersten Veranstaltungstag führte TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler (links) in das Thema ein. Dr. Rainer Röhrig (Gießen, rechts) betonte in seinem Vortrag die Notwendigkeit einer Standardisierung beim Aufbau von IT-Infrastrukturen in der medizinischen Forschung.



Ziel des TMF-Workshops war es, einen Überblick darüber zu gewinnen, welche Infrastrukturen verfügbar sind und wie die Integration bestehender Ressourcen in neue Strukturen gestaltet werden könnte.



Harnischmacher et al.:
Checkliste und Leitfaden
zur Patienteneinwilligung,
Berlin 2006.

die Argumente und Anforderungen der Forschergemeinschaft in die Prozesse zur Weiterentwicklung der regulatorischen Rahmenbedingungen ein.

Seit 2003 stellen die generischen Datenschutzkonzepte der TMF, die mit den zuständigen Mitarbeitern der Datenschutzbeauftragten aller Länder und des Bundes abgestimmt wurden, einen Standard auf nationaler Ebene für die datenschutzgerechte Umsetzung von langfristigen Verbundforschungsprojekten dar. Auf dieser generischen Vorlage konnten seither zahlreiche konkrete Datenschutzkonzepte aufbauen. Dies reduzierte zum einen den Aufwand der Erstellung, zum anderen wurden diese Datenschutzkonzepte mit Verweis auf die Vorlage der TMF bei den jeweils zuständigen Landesbeauftragten für den Datenschutz eingereicht und dadurch einem beschleunigten Begutachtungsverfahren unterzogen. Die durch die Beratung vieler konkreter Projekte gesammelten Erfahrungen werden für die Überarbeitung und Anpassung der generischen Konzepte genutzt.

Ein zentraler Bestandteil eines Datenschutzkonzepts für fast jedes Forschungsprojekt sind die Patientinformationen und Einwilligungserklärungen, die sowohl gesetzlichen als auch darüber hinaus gehenden bioethischen Grundsätzen zu genügen haben. Die TMF hat 2007 einen umfassenden Leitfaden samt Checkliste für Patienteneinigungen veröffentlicht, der auf den Vorgaben der Ethikkommissionen und der Datenschutzbeauftragten basiert. Die Informationen wurden zudem als Online-Assistent im Web frei verfügbar gemacht. Dies erleichtert dem einzelnen Forscher die oft sehr aufwändige und zeitraubende Erstellung der Dokumente. Darüber hinaus konnte die TMF an der Empfehlung des Arbeitskreises der Medizinischen Ethikkommissionen zum Problemfeld der Forschung mit Patienten mit einer verminderten oder fehlenden

Einwilligungsfähigkeit mitarbeiten. Trotz der im Ergebnis pragmatischen Ausrichtung dieser Empfehlung sieht die TMF weiter Handlungsbedarf zur Klärung der entsprechenden rechtlichen Voraussetzungen.

Diese Aktivitäten werden durch Konsensprojekte ergänzt, in denen unter anderem Regularien, Leitfäden und Schulungsmaßnahmen zur Umsetzung der Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) in wissenschaftsinitiierten klinischen Studien erarbeitet wurden. Zudem bietet die TMF Software und Application Service Providing für die elektronische Meldung von Nebenwirkungen in klinischen Studien gemäß AMG-Anzeigeverordnung. Nicht zuletzt sind alle IT-Systeme in klinischen Studien, die mit erhöhten Risiken für Patienten einhergehen, nach strengen, gesetzlich festgelegten Vorgaben zu validieren. Auch hierfür wurden innerhalb der TMF Konzepte und Lösungen erstellt.

Das auf nationaler Ebene erworbene Know-how und die bewährte Vorgehensweise der TMF zur Unterstützung der Forscher im Umgang mit den rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen werden zunehmend auch für europäische Projekte angefragt. So ist die TMF beispielsweise für die Konzeption datenschutzgerechter Lösungen zur Nutzung elektronischer Krankenakten für die klinische Forschung im Rahmen des von der Europäischen Kommission und der EFPIA kofinanzierten EHR4CR-Projekts (s. S. 69) verantwortlich.



IT-Infrastruktur

Förderung klinischer Forschung in Deutschland zielt insbesondere darauf ab, dauerhafte Infrastrukturen zu schaffen, die es erlauben, multizentrische klinische Studien schneller, ökonomischer und qualitativ besser

durchzuführen, und die den Aufbau und Betrieb klinischer Register oder Biomaterialbanken ermöglichen. Als Dachorganisation der medizinischen Verbundforschung hat die TMF die Aufgabe, den Aufbau und die Aufrechterhaltung von IT-Infrastrukturen, die für die klinische Forschung unabdingbar sind, zu koordinieren und damit möglichst effizient zu gestalten.

Die Prozesse, die dabei unterstützt werden müssen, sind oft nicht ausreichend spezifiziert, unterscheiden sich von Standort zu Standort und sind häufigen Änderungen unterworfen. Dies macht die Konzeption, Suche oder Entwicklung passender IT-Lösungen zu einer großen Herausforderung. Die Ziele können deshalb nur erreicht werden, wenn unterschiedliche Strategien parallel eingesetzt werden: Wo immer möglich, sollten Prozesse analysiert, harmonisiert und modelliert werden, um eine ideale Abbildung durch Software zu ermöglichen. Ergänzend dazu muss aber immer auch eine modulare Konzeption von IT-Lösungen und die Nutzung standardisierter Schnittstellen verfolgt werden, um die Integrationsfähigkeit in heterogene Systemumgebungen zu sichern.

Exemplarisch hierfür sind die Projekte rund um die CDISC-Standards, die mittlerweile eine Art Werkzeugkasten für die standardisierte Aufbereitung und automatisierte Auswertung von Daten aus klinischen Studien hervorgebracht haben. Auch die Werkzeuge, mit denen datenschutzgerechte Lösungen auf Basis zeitgemäßer kryptographischer Pseudonymisierungstechniken umgesetzt werden können, sind modular konzipiert. Auf diese Weise lassen sie sich sowohl einzeln als auch im Verbund nutzen. Zudem sind die Werkzeuge für Integrationsszenarien im Sinne einer Service-Oriented Architecture (SOA) gerüstet. Somit steht für alle Schritte im Verlauf klinischer Studien eine Reihe von Werkzeugen und Projektergebnissen

IT-Reviewing Board

Die Erfahrung aus der Mitarbeit in mehr als 30 IT-Projekten hat gezeigt, dass für die Planung und Durchführung solcher Projekte oft sowohl die notwendige Datenbasis als auch ein strategischer Bewertungsrahmen fehlt. Daher hat die TMF im Rahmen eines größeren Antrags an das BMBF eine finanzielle Unterstützung für die Etablierung eines IT-Reviewing-Boards beantragt und ab 2011 bewilligt bekommen.

Geplant ist eine jährliche, fachlich fundierte Bestands- und Bedarfserhebung zur Forschungs-IT in Deutschland. Inhaltlich soll dieser Bericht von einem kompetent besetzten Reviewing-Board verantwortet werden, für das die TMF bereits namhafte Experten gewinnen konnte. Organisatorisch wird dieses Gremium durch die Geschäftsstelle der TMF unterstützt.

Im Ergebnis soll ab 2012 jährlich ein Report zur IT-Infrastruktur in der medizinischen Forschung in Deutschland öffentlich verfügbar gemacht werden und damit eine solide Datenbasis für künftige Projekt- und Beschaffungsplanungen liefern sowie die strategische Einordnung neuer Vorhaben erleichtern.

zur Verfügung, die zunehmend auch unabhängig von einer Mitgliedschaft in der TMF angefragt und genutzt werden.



Qualitätsstandards für klinische Studien

Für die Verlässlichkeit der Ergebnisse aus der medizinischen Forschung und für den Schutz der beteiligten Patienten ist es von zentraler Bedeutung, dass an die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien höchste Qualitätsmaßstäbe angelegt werden. Verbindliche Maßstäbe für die benötigten Qualitätsmanagement-Systeme ergeben sich insbesondere aus dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz sowie den Leitlinien zur Guten klinischen Praxis (ICH-GCP für Studien mit Arzneimitteln, ISO 14155 für Studien mit Medizinprodukten). Die TMF unterstützt ihre Community bei der Umsetzung dieser Anforderungen. Für andere Bereiche der medizinischen Forschung wie z.B. genetisch-epidemiologische Studien, in denen mit Biomaterialien gearbeitet wird und für die keine vergleichbar konkreten Qualitätsnormen existieren, fördert die TMF die Erarbeitung breit akzeptierter Standards oder Empfehlungen.

Die TMF entwickelt hierfür Checklisten, Leitfäden, Standard Operating Procedures (SOP) und Schulungen, die auch weit über die Mitgliedsverbände der TMF hinaus ein großes Echo finden. Darüber hinaus bietet die TMF auch Services beispielsweise zur computergestützten Erfassung, Verwaltung und Meldung von unerwünschten Ereignissen in klinischen Studien (s. S. 25f.).

Unter den zahlreichen Aktivitäten im vergangenen Jahr zum Qualitätsmanagement in der medizinischen Forschung müssen diejenigen zur elektronischen Archivierung von studienrelevanten Patientenakten besonders hervorgehoben werden (s. S. 48f). Die erstmalig formulierten Empfehlungen, die sich an in der Praxis

erprobten und auditierten Konzepten orientieren, wurden in ein Eckpunktepapier eingebracht, das unter Federführung des KKS-Netzwerks gemeinsam mit der GMDS und Behördenvertretern konsentiert wurde und 2012 veröffentlicht wird.

Besondere Beachtung fand 2011 auch das BMBF-Projekt zur Aktualisierung und Erweiterung des Katalogs an Muster-SOPs für klinische Studien (s. auch S. 64), das mit einer Veranstaltungsreihe der TMF zur Dissemination der Ergebnisse abgeschlossen wurde. Auch die 2011 erschienenen Bücher in der TMF-Schriftenreihe »Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten« und »Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte« (s. S. 82f.) sind als wichtiger Beitrag zum Qualitätsmanagement in der TMF-Community zu nennen.



Interoperabilität in der klinischen Forschung

Bei der Durchführung medizinischer Forschungsprojekte spielt die Interoperabilität von Softwaresystemen und letztlich auch von verschiedenen beteiligten Einrichtungen eine zentrale Rolle. Für die von der TMF unterstützte vernetzte bzw. standort- oder institutionsübergreifende Forschung gilt dies in besonderem Maße, denn sie stößt häufig an die Grenzen der Interoperabilität, wenn beispielsweise Ergebnisse nicht vergleichbar oder Datenbestände nicht zusammenführbar und übergreifend nutzbar sind.

Auf der technischen Ebene wurden in den vergangenen Jahren im Auftrag der TMF unter anderem Werkzeuge zur standardisierten Aufbereitung und zur Auswertung von Daten aus klinischen Studien entwickelt und verfügbar gemacht. Dabei hat die

Muster-SOPs: Eine wertvolle Quelle – Tutorials und Webinare vermittelten den erweiterten SOP-Katalog für klinische Studien

Mit einer Veranstaltungsreihe ging im Dezember 2011 das Projekt »SOP-System für klinische Studien« unter der Leitung von Dr. Ursula Paulus (ZKS Köln) zu Ende, das von 2009 bis 2011 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert worden war.

Jeweils mehr als 40 Teilnehmer besuchten die beiden Tutorien, die am 30. November 2011 in den Räumen der TMF in Berlin stattfanden. Das erste Tutorium gab einen Überblick über den Bestand an Standard Operating Procedures (SOPs), die bei der Wahrnehmung von Sponsor-Aufgaben in klinischen Studien zum Einsatz kommen, das zweite fokussierte auf die Muster-SOPs für die Prozesse in Prüfzentren und Site Management Organisationen. Den Überblick über die SOPs gaben Mitglieder des Projekt-Teams aus dem Netzwerk der (Koordinierungs-)Zentren für Klinische Studien.

In der Veranstaltung wies Gabriele Schwarz vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Gastrednerin darauf hin, dass jeder Inspektor oder Auditor bei Kontrollen der Sponsoren bzw. der im Auftrag des Sponsoren handelnden Einrichtungen erwerbe, dass die Arbeitsprozesse in einer klinischen Studie standardisiert seien und entsprechende SOPs vorgelegt werden könnten. Sie lobte den Umfang und die Qualität des erarbeiteten SOP-Bestands. Eine vergleichbare, öffentlich zugängliche Quelle an Muster-SOPs sei ihr weder national noch international bekannt.

Einen ausführlicheren Einblick in einzelne SOPs boten die jeweils zweistündigen Webinare, die die TMF vom 12. bis 16. Dezember 2011 durchführte. Jedes Webinar behandelte einen anderen Ausschnitt der SOP-Sammlung: Pharmakovigilanz, Biometrie, Medizinprodukte-Studien sowie SOPs für Prüfzentren und Site Management Organisationen. Ein Webinar stellte die SOPs zu den Themen Planung und Monitoring von Studien sowie zu Ethik- und Behördenprozessen in den Mittelpunkt.

Ursprünglich war die Präsentation des SOP-Systems zum Projektabschluss als Workshop-Reihe geplant. Das Projekt-Team hatte sich dann jedoch für das Webinar-Format entschieden, da durch die im Vergleich zu Workshops wesentlich geringeren Aufwände an Kosten und Zeit für die Teilnahme mehr Personen erreicht werden konnten. Die Teilnahme von jeweils 40 bis 60 Personen je Webinar gab dieser Strategie recht. Die TMF hat damit ein neues Vermittlungsformat positiv getestet.



Das BMBF-geförderte SOP-Projekt, das Ende 2011 seinen Abschluss fand, wurde von Dr. Ursula Paulus (ZKS Köln) geleitet.



Gabriele Schwarz (BfArM) betonte die Bedeutung von standardisierten Arbeitsprozessen und entsprechenden SOPs für klinische Studien.



Am 22. September 2011 tagte die deutschsprachige CDISC-User Group in Berlin im Rahmen des TMF-Workshops »Standards für Daten und Metadaten in der medizinischen Forschung«.

TMF auf die Nutzung und Unterstützung internationaler Standards besonderen Wert gelegt. Gerade im Umfeld der CDISC-Standards ist durch eine Reihe von TMF-Projekten in der deutschen Forschungslandschaft eine besondere Expertise entstanden, die auch in die Weiterentwicklung der Standards eingebracht wird. In diesem Sinne hat die TMF 2007 die Gründung einer deutschen CDISC-User Group unterstützt und beteiligt sich bis heute aktiv an den Treffen und der inhaltlichen Arbeit. Die TMF gehört dem Executive Committee der User Group an, die sich mittlerweile fest etabliert und 2011 drei Mal getagt hat, davon einmal bei der TMF in Berlin. Neben dem Engagement bei CDISC ist die TMF aktiv in die Arbeit der technischen Komitees von HL7 Deutschland eingebunden.

Um eine ausreichende Datenqualität zu gewährleisten, ist es darüber hinaus unverzichtbar, die Studiendokumentation auf einer terminologisch fundierten Basis durchzuführen. Als eine Grundlage hierfür entwickelt die TMF derzeit ein übergreifendes Verzeichnis, in dem Metadaten zu den Items der Dokumentationsbögen erfasst und strukturiert abgelegt werden können. In diesem »Metadata Repository«, dessen Aufbau vom BMBF gefördert wird, können Forscher, die eine neue Studie aufsetzen, nachschlagen und die verfügba-

ren Items nutzen oder Varianten aus ihrem eigenen Projekt definieren, beschreiben und ebenfalls in dem Verzeichnis speichern (s. S. 65). Dies wird zukünftig eine bessere Vergleichbarkeit von klinischen Studien ermöglichen und übergreifende Auswertungen im Rahmen von Meta-Studien erleichtern.



Biobanken und molekulare Medizin

Fragen der molekularen Medizin sind eine zentrale Herausforderung für die patientenorientierte medizinische Forschung und damit ein wichtiges Handlungsfeld für die TMF. Langfristig greifen Grundlagenforschung und klinische Praxis immer stärker ineinander; Ergebnisse der Grundlagenforschung werden – verknüpft mit klinischen Befunden aus gut charakterisierten Patientenkohorten – zu einem verbesserten Verständnis des jeweiligen Krankheitsgeschehens führen.

Basis für eine solche Verknüpfung zellbiologischer und klinischer Daten sind umfangreiche Biobanken, in denen humane Proben wie Gewebe, Blut oder Serum gelagert und für Analysen bereitgestellt werden. Mit ihrer zunehmenden Bedeutung und Verbreitung sind jedoch auch die Fragen, die Anforderungen und der Regelungsbedarf im Zusammenhang mit diesen Sammlungen gestiegen. Dazu haben die modernen molekularen Hochdurchsatztechniken in der Analytik ebenso beigetragen wie die Entwicklungen im Bereich der personalisierten Medizin und die immer weiter zunehmende Vernetzung der medizinischen Forschung. Auch die Datenschutzgesetzgebung in Deutschland, die präzise und transparente Regelungen zum Schutz der Rechte von Patienten und Probanden fordert, spielt hierbei eine wichtige Rolle.

Expertengespräch über Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken

Wissenschaftler, Juristen, Datenschützer und Ethiker waren am 7. April 2011 in Berlin zusammengekommen, um die vielfältigen Aspekte der Forschung unter Nutzung von Humanbiobanken sowie die Konsequenzen von Regulierungsmaßnahmen für die Forschungspraxis auszuloten und gemeinsam mit Politikern, Patientenvertretern und anderen Interessierten die Notwendigkeit eines Biobankengesetzes zu erörtern. Zu dem Expertengespräch hatten der Deutsche Ethikrat und die TMF gemeinsam eingeladen, um über die Stellungnahme und die Empfehlungen des Ethikrates, die Forschung mit Humanbiobanken auf eine gesetzliche Grundlage zu stellen, zu diskutieren.

Dabei fand die zentrale Empfehlung des Ethikrates, die Spender noch stärker als bisher vor den Risiken einer missbräuchlichen Verwendung ihrer Daten zu schützen, das Vertrauen der Öffentlichkeit in den Betrieb von Biobanken zu stärken und zugleich durch eine Lockerung der Zweckbindung der Probenutzung die medizinische Forschung mit Biobankmaterialien zu erleichtern, die allgemeine Zustimmung. Die Empfehlungen des Ethikrates zur Festlegung der zulässigen Nutzung, zur Einbeziehung von Ethikkommissionen sowie zur Qualitätssicherung und Transparenz seien nicht nur begrüßenswerte Ansätze, sondern zum Teil bereits gängige Praxis. Umstritten war, inwieweit inhaltlich und zeitlich begrenzte Sammlungen – etwa im Rahmen wissenschaftlicher Qualifikationsarbeiten – auf die gleiche Weise wie große Biobanken zu behandeln seien.

Intensiv diskutiert wurde die Frage, ob ein gesetzlich verankertes Biobankengeheimnis erforderlich ist, um einen sachgerechten Ausgleich zwischen den Spender- und den Forscherinteressen zu finden. So könne ein Biobankgeheimnis den Spendern und Wissenschaftlern zwar einen höheren Schutz bieten, gleichzeitig aber zu einem möglicherweise erhöhten Verwaltungsaufwand für Forschungsprojekte führen und internationale Kooperationen behindern. Es konnte keine Einigkeit darüber erzielt werden, ob eine neue gesetzliche Regelung überhaupt erforderlich ist oder die Regulierung auf der Basis der bestehenden Gesetzeslage ausreicht. Unterstützend stehen hierfür auch die Datenschutzkonzepte und Empfehlungen der TMF zur Verfügung.

In einer Expertenanhörung im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages am 25. Mai 2011 wurde mit der Mehrheit der Regierungsparteien entschieden, in dieser Legislaturperiode auf die Einführung eines Biobankengesetzes zu verzichten.



Neben Mitgliedern des Ethikrates und Forschern aus der TMF beteiligten sich an der Podiumsdiskussion auch Vertreter der Fraktionen im Deutschen Bundestag.



Simon et al.: Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, Berlin 2006.



Kiehintopf et al.: Biomaterialbanken – Checkliste zur Qualitätssicherung, Berlin 2008.

Die TMF hat den Klärungsbedarf frühzeitig erkannt und hat – nach ersten Bestandsaufnahmen in den Jahren 2003 und 2004 – ab 2005 ein groß angelegtes Projekt zur Klärung der rechtlichen, ethischen und organisatorischen Rahmenbedingungen für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken durchgeführt. In Form von Gutachten, Handlungsleitfäden und Mustertexten stehen den Forschern daraus Unterlagen zu verschiedenen Aspekten zur Verfügung:

- Kategorisierung und Modellbildung von Biobank-Projekten,
- rechtliche Rahmenbedingungen,
- Datenschutzkonzepte, Patienteneinwilligungserklärungen,
- Qualitätssicherung in Biomaterialbanken sowie
- rechtliche Grundlagen für die Weitergabe von Materialien von deutschen Spendern an kooperierende Biobanken in ausgewählten europäischen Partnerländern.

Die Ergebnisse sind in Buchform oder Fachzeitschriften publiziert worden oder stehen zum Download auf der TMF-Website zur Verfügung. In zahlreichen Veranstaltungen vermittelt die TMF das Wissen und bringt die konsentierten Einschätzungen der Forscher auch in politische Entscheidungsprozesse ein – 2011 beispielsweise in die Diskussionen um ein Biobankengesetz (s. Kasten S. 17).

Um Biobanken als nationale Ressource sichtbar und strukturiert zugänglich zu machen, baut die TMF – auf der Basis mehrjähriger Vorarbeiten – derzeit mit Förderung durch das BMBF das Deutsche Biobanken-Register auf. Das Register gibt erstmals einen öffentlich zugänglichen Überblick über die zahlreichen Biobanken in Deutschland. Damit unterstützt es eine bessere Nutzung dieser Ressourcen und fördert die Bildung von Kooperationen. Das Deutsche Biobanken-Register er-

leichtert außerdem den Austausch der Forscher untereinander und dient der Entwicklung gemeinsamer Qualitätsstandards (s. S. 56ff.). Wesentlicher Erfolgsfaktor für die Community ist insbesondere auch der interdisziplinäre Austausch, der durch die Arbeitsgruppe – nicht zuletzt mit ihren Vor-Ort-Besuchen von Biobanken im In- und Ausland (s. S. 36f.) – und in den verschiedenen Gremien und Veranstaltungen über die TMF organisiert wird. Auch die im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative des BMBF seit 2011 geförderten zentralisierten Biobanken an zunächst fünf Universitätskliniken nutzen die TMF als Plattform für den Austausch untereinander sowie mit den anderen Biobanken-Forschern in Deutschland. Das BMBF unterstützt diese Kooperationen weiterhin aktiv mit der 2011 erfolgten Ausschreibung zum Aufbau der Geschäftsstelle einer Nationalen Plattform für Biomaterialbanken. Eine Förderentscheidung wird für Mitte 2012 erwartet.

Zum Themenbereich molekulare Medizin konnte die TMF 2011 Empfehlungen zum Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten in ihrer Schriftenreihe veröffentlichen (s. S. 83), die aus dem 2010 abgeschlossenen BMBF-geförderten Projekt »Qualitätsmanagement für Hochdurchsatz-Genotypisierung« resultieren. Zusätzlich zum Buch stellt die TMF ein Software-Tool und verschiedene Arbeitsmaterialien zur Verfügung, die im Produktbereich der TMF-Website heruntergeladen werden können.



Verzahnung von Forschung und Versorgung

In Zeiten einer breiten öffentlichen Diskussion über die wirtschaftlichen Grundlagen des Gesundheitssystems wird besonders deutlich, welchen hohen Stellenwert eine enge Ausrichtung der ärztlichen Behandlung an

aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen besitzt. Hierfür ist ein effizienter Transfer von Wissen aus der Forschung in die Versorgung unabdingbare Voraussetzung. Zugleich profitiert auch die klinische Forschung von guten und qualitativ hochwertigen Daten aus der Versorgung. Dies umso mehr, je mehr epidemiologische Fragestellungen in den Forschungsprojekten eine Rolle spielen. Viele Daten, die heute in klinischen und epidemiologischen Studien erfasst werden, sind in Dokumentationssystemen des klinischen oder ambulanten Sektors bereits enthalten.

Daneben ist es allerdings auch notwendig, die unterschiedlichen Qualitätsanforderungen und Zielkriterien für die Dokumentation in den beiden Bereichen zu vergleichen und zu bewerten. In einem ersten Schritt wurde durch die TMF dazu analysiert, welche rekrutierungsrelevanten Daten in klinischen Informationssystemen heute schon vorhanden sind. Aufbauend auf diesen Ergebnissen ist 2010 ein Projekt zur Rekrutierungsunterstützung in klinischen Studien gestartet. Darüber hinaus hat die TMF 2010 in der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) eine Projektgruppe mitgegründet, die sich um Fragen der gemeinsamen

Die Patientenrekrutierung für klinische Studien verbessern

Im Rahmen einer Satellitenveranstaltung der GMDS zur conhIT am 4. April 2011 diskutierte die Projektgruppe »Nutzung von elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung« gemeinsam mit Vertretern der Softwareindustrie und forschender Arzneimittelhersteller intensiv über den Bedarf für weitere technische Entwicklungen zur KIS-basierten Patientenrekrutierung.

In der Veranstaltung wurde deutlich, was mit heutigen technischen Mitteln an Rekrutierungsunterstützung für klinische Studien im stationären Versorgungsbereich bereits möglich ist. Andererseits wurde auch der Weiterentwicklungsbedarf aufgezeigt, zu dem das BMBF-geförderte Projekt zur KIS-basierten Patientenrekrutierung (s. S. 66) ausführliche und standortübergreifend abgestimmte Vorschläge ausarbeiten wird.



Wege zu einer standardisierten KIS-Patientenrekrutierung diskutierten Vertreter aus der Industrie und den Universitäten in einem Expertenpanel, das von TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler moderiert wurde. V.l.n.r.: Udo Siegmann (Parexel, ehemals CDISC Europa), Dr. Pierre-Yves Lastic (Sanofi-Aventis), Dr. Joerg Kränzlein (iSoft), Dr. Johann Proeve (Bayer), Prof. Dr. Christian Ohmann (KKS Düsseldorf), Filip Vandamme (Agfa), Bernhard Calmer (Siemens). Auf dem Bild fehlt: Prof. Dr. Björn Bergh (UK Heidelberg).



Das Leitlinien-Portal von TMF und Charité hat auch auf europäischer Ebene Beachtung gefunden: In dem am 11. Mai 2011 in Berlin der Öffentlichkeit vorgestellten Forward Look Report der European Science Foundation »Implementation of Medical Research in Clinical Practice« wurde es als Best-Practice-Beispiel für Europa benannt.

Nutzung von klinischen Daten für Patientenversorgung und medizinische Forschung kümmert und die 2011 als offizielle Arbeitsgruppe in der GMDS anerkannt wurde (s. Kasten S. 19).

Ein funktionsfähiges Konzept zur Mitnutzung von Versorgungsdaten für die Forschung muss – neben den rechtlichen und inhaltlichen Fragen – aber auch die technische Umsetzbarkeit der Datenübernahme zufriedenstellend lösen. Die zunehmende Verbreitung integrierter Dokumentationssysteme in der Versorgung, wie z. B. elektronische Patienten- (EPA) oder auch Gesundheitsakten (EGA oder EHR für Electronic Healthcare Records), machen den potentiellen Mehrwert der Versorgungsdaten für die klinische Forschung immer deutlicher.

Diesem Themenfeld widmet sich die TMF seit 2009 in einem Drittmittelprojekt, das durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gefördert wird und das die Patientenakte als im Sozialgesetzbuch V geregelte Anwendung aus Sicht des gesamten Gesundheitsversorgungssystems betrachtet (s. S. 68f.). Dabei spielt auch die Klärung der Nutzungsmöglichkeiten im Rahmen der Forschung eine Rolle. 2011 startete mit Beteiligung der TMF ein Projekt aus der »Innovative Medicines Initiative« (IMI), welches Nutzungsszenarien elektronischer Gesundheitsakten für die klinische Forschung aus europäischer Perspektive erarbeitet (EHR4CR-Projekt, s. S. 69).

Um den effektiven und schnellen Transfer neuer Erkenntnisse aus der Forschung in die Versorgung zu unterstützen, hat die TMF 2006 die Charité beauftragt, eine Softwareplattform für die webbasierte Entwicklung medizinischer Leitlinien zu entwickeln. In den letzten Jahren wurde diese Plattform als Pilot von der Charité betrieben, und zahlreiche Leitlinienentwickler konnten schon von der Verfügbarkeit aller nötigen Da-

ten rund um die Uhr profitieren. 2011 wurde zusammen mit dem Kompetenznetz Darmerkrankungen und der Charité ein Modell für einen nachhaltigen Betrieb des Portals und die Unterstützung der Leitlinienentwicklung erarbeitet und umgesetzt. Hierfür wurde die »User Group – Med. Leitlinienentwicklung e.V.« gegründet, der nun auch für den Betrieb des Portals alle nötigen Rechte von der TMF übertragen wurden. In dieser Vereinsstruktur können sich alle interessierten Fachgesellschaften organisieren, für einen breiten Nutzerkreis sorgen und somit dauerhaft günstige Konditionen für den Betrieb sichern.



Verbundkoordination und Kommunikation

Fragen der strategischen Planung, die für den Aufbau und den langfristigen Betrieb eines Forschungsverbundes eine wesentliche Rolle spielen, gehören nicht für jeden Wissenschaftler und jeden Kliniker unbedingt zu den täglichen Aufgaben. Beim Aufbau eines großen Verbundprojektes gilt es jedoch, die Entwicklung von Standorten, den Personalbedarf, die technischen Ressourcen und die finanziellen Mitteln für eine Laufzeit von mehreren Jahren zu planen und dabei auch die Zeit nach der öffentlichen Förderung mit im Blick zu haben. Dies ist vor allem dann relevant, wenn innerhalb des Verbundes aufgebaute Strukturen – beispielsweise eine Biobank oder ein Informationsdienst für Betroffene – auch über die Dauer der Förderung hinaus Bestand haben sollen.

Während die Regeln der wissenschaftlichen Fachkommunikation erfahrenen Forschern geläufig sind und die Kommunikation innerhalb einer Klinik meist sehr klar geregelt ist, stellt die Kommunikation innerhalb eines Verbundes – also über Standorte, Disziplinen und

auch über Hierarchiegrenzen hinweg – eine besondere Herausforderung dar. Es gilt, ebenso persönliche Beziehungen aufzubauen wie eindeutige Strukturen für die Kommunikation zu schaffen. Hinzu kommen Aufgaben der Außendarstellung des Verbundes, die ebenfalls nicht unbedingt zu den bisherigen Kernaufgaben der Forscher gehört haben.

Bereits seit einigen Jahren nimmt sich die TMF dieser Themen verstärkt an und konnte 2011 – auch dank der zusätzlichen Förderung durch das BMBF – zu diesen Themen verschiedene Workshops anbieten: Das Spektrum reichte von Fragen der Drittmittelverwaltung (s. Kasten) über Führung und interne Kommunikation in Forschungsverbänden (s. S. 43) bis zur strategischen Kommunikationsplanung (s. S. 45).

Vermittlung von Wissen und Information an Fachleute, Betroffene und ein breites Publikum ist eine wesentliche Aufgabe vieler krankheitsbezogener Forschungsnetzwerke. Hierfür stellt die TMF Materialien zur Verfügung, die für gemeinsame Veranstaltungen entwickelt und in diesen erprobt wurden. Beispielsweise hat die TMF vor einigen Jahren eine Software zur Erstellung eines Wissensquiz auf die spezifischen Bedürfnisse der Forschungsverbände anpassen lassen und eine Lizenz erworben, die von TMF-Mitgliedern genutzt werden kann.

Von besonderer Bedeutung sind jedoch vor allem die Aktivitäten und Gespräche, in denen die TMF die Anliegen der medizinischen Forschungsverbände gegenüber dem Gesetzgeber, den Ministerien sowie den Institutionen in Gesundheitswesen, Forschung und Industrie kommuniziert. Dies geschieht im Rahmen größerer Veranstaltungen sowie auch fortlaufend im Rahmen der kommunikativen Arbeit der TMF, die in der Geschäftsstelle geplant und umgesetzt wird. Die Rückmeldun-

gen der Gesprächspartner zeigen, dass die vermittelten Anliegen aufgrund der Arbeitsweise der TMF, die auf einer breiten Abstimmung der Anforderungen und Lösungsvorschläge in der Forschergemeinschaft basiert, als hilfreich eingeschätzt werden und in den Entscheidungsprozessen zunehmend an Gewicht gewinnen.

Controlling von Drittmittelprojekten mit einfachen Mitteln

In der TMF-Geschäftsstelle sind in den vergangenen Jahren verschiedene Kalkulationstools und Werkzeuge zur Verwaltung von Drittmittelprojekten erarbeitet worden. Mitarbeiter der Geschäftsstelle haben diese Werkzeuge innerhalb der TMF-Mitgliedschaft in einem Workshop am 22. Juli 2011 und aufgrund der großen Nachfrage nochmals am 13. Dezember 2011 ausführlich vorgestellt.

Die Teilnehmer wurden dabei in die Lage versetzt, die Tools für ihre eigenen Anwendungsfälle zu adaptieren. Um individuell auf Fragen eingehen zu können, wurde die Teilnehmerzahl bewusst klein gehalten. Insgesamt haben bisher 28 Personen aus 23 klinischen Standorten bzw. Universitätskliniken von den Präsentationen profitieren können.



Lösungen für die medizinische Forschung

Die TMF stellt Gutachten, generische Konzepte, Leitfäden und IT-Anwendungen bereit und bietet Schulungs- und Beratungsservices der Arbeitsgruppen an, auch in Form von Einzelberatungen. Die Ergebnisse der Arbeit in der TMF stehen öffentlich und gemeinfrei zur Verfügung.

Mit diesem offenen Ansatz verfolgt die TMF das Ziel,

- methodisches Know-how und Infrastrukturen für die vernetzte medizinische Forschung breit verfügbar zu machen,
- die Harmonisierung, die Interoperabilität und das Qualitätsmanagement in der vernetzten medizinischen Forschung durch entsprechende Infrastruktur, Leitfäden und Services zu stärken,
- die Kollaboration in der deutschen medizinischen Forschung sowie deutsche Forscher in internationalen Kooperationen zu stärken,
- die Verstetigung und Nachhaltigkeit akademischer medizinischer Forschungsprojekte zu unterstützen und
- einen Beitrag zu sinnvollem Mitteleinsatz in der öffentlich geförderten medizinischen Forschung zu leisten, indem sie hilft Doppelentwicklungen zu vermeiden und die Wiederverwendung vorhandener Lösungen organisiert.

Mit ihren Produkten und Services adressiert die TMF vor allem die nicht-kommerzielle, akademische – universitäre wie außeruniversitäre – Forschung in Deutschland. Auch aus der Industrie ist jedoch ein wachsendes Interesse an den Produkten der TMF zu verzeichnen. Viele Lösungen sind zudem auch für das – insbesondere deutschsprachige – Ausland relevant und werden in den dortigen Forschungseinrichtungen ebenfalls genutzt.

Alle Download-geeigneten Produkte und Ergebnisse stehen auf der TMF-Website bereit. Zusätzlich werden kontinuierlich wichtige Konzepte, Leitfäden und Hilfstexte in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht. Darüber hinaus fließen die Ergebnisse kontinuierlich in die Diskussionen in den Arbeits- und Projektgruppen ein, und sie werden in konkreten Beratungsgesprächen sowie in Schulungs- und Informationsveranstaltungen vermittelt.

Die TMF hat für die Weitergabe ihrer Produkte Nutzungs- und Lizenzbedingungen entwickelt, die sich in Form und Inhalt je nach Produkttyp unterscheiden können. Grundsätzlich garantieren die Nutzungsbedingungen die freie Verfügbarkeit der Ergebnisse für die medizinische Forschung und stellen zugleich sicher, dass Rückmeldungen von den Anwendern an die TMF zurückfließen und so bei der Weiterentwicklung der Produkte berücksichtigt werden können.

Ausgewählte Produkte

Mit ihrem offenen Ansatz will die TMF ihre Produkte für einen breiten Nutzerkreis, der auch über die TMF-Mitgliedschaft hinausgeht, zugänglich machen. Viele der Produkte bleiben jedoch erläuterungsbedürftig oder sind aufgrund der Themenvielfalt nur für einen kleinen Teil der wissenschaftlichen Community auf Anhieb verständlich. Einen Eindruck davon, an welchen Stellen die TMF mit ihren Produkten Forschungsprozesse unterstützt, vermitteln die folgenden Beschreibungen ausgewählter Produkte. Sie machen fassbar, was die TMF unter Produkten versteht.

Vollständige kommentierte
Produktliste s. S. 108ff..

Produktübersicht auf
der TMF-Website:
www.tmf-ev.de/produkte

Werkzeuge zur Pseudonymisierung: PID-Generator

Der PID-Generator erzeugt und verwaltet langfristig sichere und eindeutige Pseudonyme für Probanden und Patienten auf Basis eines fehlertoleranten Matchingverfahrens und kann einen späteren kontrollierten Rückgriff auf die Identität eines Probanden ermöglichen.

Besondere Leistungsmerkmale:

- Erzeugung langfristig gegen kryptographischen Angriff gesicherter Pseudonyme.
- Zentrale Verwaltung identifizierender Patientendaten, optional asymmetrisch verschlüsselt.
- Zuordnung fehlerhafter Datensätze mit Hilfe fortgeschrittener phonetischer Analyse und konfigurierbarem Matchingverfahren.
- Web-, Batch- und SOAP-Schnittstelle (Integration in Servicebasierte Infrastruktur möglich).

Nutzen:

Der PID-Generator eröffnet den Forschern durch die einfache Verzahnung übergreifender Register mit Studiendateninfrastrukturen oder langfristig angelegten Forschungsdatenbanken ganz neue Möglichkeiten. Beispielhaft hierfür ist die Vernetzung des Deutschen Kinderkrebsregisters mit der Dateninfrastruktur des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie zu nennen. Eine Reihe weiterer vernetzter Datensammlungen hätte ohne den PID-Generator und die Datenschutzkonzepte der TMF nicht datenschutzgerecht umgesetzt werden können, da es aktuell weder kommerzielle noch Open Source-Tools mit vergleichbarem Funktionsumfang gibt.

Das Software-Tool wurde allein 2011 25 Einrichtungen bzw. Forschungsnetzen auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Die Bandbreite der unterstützten Anwendungs-

fälle reicht dabei von Registerlösungen über lokale Forschungsprojekte auf Basis von Data-Warehouse-Lösungen bis hin zu europäischen Verbundforschungsprojekten. Dabei werden von einzelnen Installationen zum Teil mehrere Forschungsprojekte gleichzeitig unterstützt.

Werkzeuge zur standardisierten Datenverarbeitung in klinischen Studien: MAK5

Die in der TMF entwickelten Makros zur Auswertung klinischer Studien (MAKS) erlauben die standardisierte Erstellung umfangreicher Reports und Auswertungen in klinischen Prüfungen.

Besondere Leistungsmerkmale:

- Mehr als 40 SAS-Makros können parametrisiert aufgerufen werden. Sie erstellen rund 60 bis 90 Prozent der nötigen Auswertungen und Berichte einer klinischen Studie.
- Alle Makros sind nach GCP-Kriterien validiert und werden mit vollständiger Entwicklungs- und Testdokumentation zur Verfügung gestellt.
- Das vorausgesetzte Tabellenformat entspricht dem internationalen Standard Data Tabulation Model (SDTM) des Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC).
- Die fertig formatierten Outputs können an eigene Vorgaben angepasst werden.

Nutzen:

Der Nutzen der Makros für die akademische Forschung liegt zum einen in einer relevanten Zeitersparnis, zum anderen steigt durch die Nutzung der MAK5-Bibliothek auch die Qualität der Reports und Auswertungen. Verschiedene Gespräche haben gezeigt, dass der Nutzen solcher Lösungen auch in der Industrie klar gesehen wird; ähnliche Entwicklungen in der Industrie folgen

Technologie wechselt, Verantwortung bleibt

An der Digitalisierung in der Dokumentation und Archivierung führt kein Weg vorbei, darüber waren sich die Teilnehmer der TMF-Infoveranstaltung »Elektronische Archivierung von Patienten- und Forschungsunterlagen« am 18. und 19. Januar 2012 einig. Die Veranstaltung in Berlin mit einer Exkursion am zweiten Tag war interdisziplinär besucht: Es nahmen rund 60 IT-Experten, Archivleiter und Dienstleister, Studienverantwortliche, Auditoren und behördliche Inspektoren teil. Dass die Archivierung über einen langen Aufbewahrungszeitraum technologischem, organisatorischem, aber auch wirtschaftlich-unternehmerischem Wandel unterworfen ist, wurde von allen Referenten betont.

Referenten der Infoveranstaltung zur elektronischen Archivierung von Patienten- und Forschungsunterlagen (v.l.n.r.):

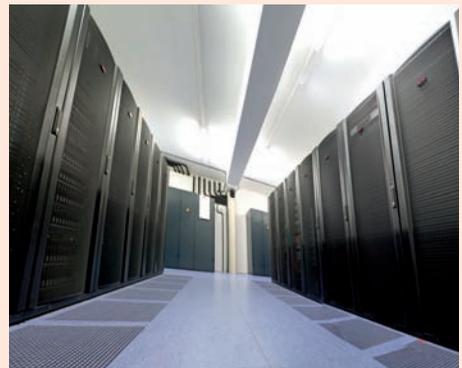
Christoph Schmelter (DMI GmbH & Co.KG), Prof. Dr. Paul Schmücker (Hochschule Mannheim/GMDS), Christian Kohl (KKS-Netzwerk/KKS Heidelberg), Rita Hattemer-Apostel (Verdandi AG), Sebastian C. Semler (TMF), Volkmar Eder (Universitätsklinikum Tübingen), Dr. Wolfgang Kuchinke (KKS Düsseldorf), Dr. Philippe Verplancke (XClinical), Mathias Freudigmann (TMF). Auf dem Bild fehlt Dr. Carl Dujat, der am zweiten Veranstaltungstag referierte.



Archivdienstleister bewahren die medizinische Dokumentation langfristig in Hochregallagern auf. Auch geschnittene Dokumente werden hier bis zur Vernichtungsfreigabe durch das Klinikum gelagert. (Bild: DMI)



In der Informationsveranstaltung diskutierten IT-Experten, Archivleiter, Dienstleister, Studienverantwortliche, Auditoren und behördliche Inspektoren über Lösungen für eine GCP-konforme elektronische Archivierung.



Sicheres Rechenzentrum eines Archivdienstleisters mit Servern, redundanten Festplattenspeichern und Magnetband-Jukeboxen. (Bild: DMI)

jedoch derzeit stärker konzerneigenen Vorgaben als internationalen Standards.

Das Interesse an den SAS-Makros in den Forschungseinrichtungen in Deutschland ist groß. Aus kleineren Biotech-Unternehmen und CROs gibt es durchweg positive Rückmeldungen. Die Makrobibliothek kann kostenfrei von der TMF-Website heruntergeladen werden.

Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung von Forschungsunterlagen

Zu juristischen Aspekten, die sich bei der elektronischen Archivierung von Unterlagen, Dateien und Daten aus klinischen Studien ergeben, wurde von der TMF ein umfangreiches und in seinem Fokus auf klinische Studien bisher einzigartiges Gutachten in Auftrag gegeben. Es gibt Antworten auf Fragen wie zum Beispiel:

- Wie ist die Abgrenzung des Begriffs »Dokument« zum Begriff »Urkunde«?
- Wie sind aus rechtlicher Sicht die Begriffe »Original« und »Kopie« aus der herkömmlichen papiergebundenen Dokumentation und Archivierung auf die elektronische Welt zu übertragen?
- Gibt es explizite rechtliche Vorgaben, die ein elektronisches Archiv hinsichtlich Auffindbarkeit, Aufrufbarkeit, Analyse, Metaanalyse und Data-warehousing von Archivinhalten zu erfüllen hat?
- Gibt es bislang Urteile in der Medizin (Patientenversorgung oder medizinische Forschung), in denen ein zuvor als »revisionssicher« geltendes elektronisches Archiv (ohne qualifizierte digitale Signatur) im Streitfall diesem Anspruch nicht standgehalten hat?
- Wie ist der Scan-Vorgang eines Papierdokuments rechtlich einzustufen?
- Gibt es Regelungen, welche eine elektronische Archivierung im Kontext klinischer Studien explizit erlauben oder einschränken?

- Gibt es Regelungen, die festlegen, welche Dokumente in klinischen Studien bei elektronischem Verfahren und elektronischer Archivierung zu signieren bzw. welche Art der schriftlichen Autorisierung (Unterschrift, Kürzel, etc.) durch welche Form der elektronischen Signatur abzubilden sind?

Aus der Beantwortung des Fragenkatalogs ergibt sich ein Compendium, das bewusst Redundanzen und zahlreiche Verweise auf jeweils verwandte Kapitel enthält, also denjenigen Lesern entgegenkommt, die in diesem Werk konkrete und soweit möglich in sich geschlossene Antworten auf Fragen erhalten wollen, die sich ihnen in der Praxis stellen.

Handlungshilfen zu regulatorischen Anforderungen an die Medizinprodukte-Entwicklung

Ein Geflecht aus Gesetzen und Normen regelt die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Ein 2011 in der TMF-Schriftenreihe erschienenes Buch (s. S. 82) führt in den regulatorischen Rahmen ein und erläutert alle relevanten Begriffe im Zusammenhang mit klinischer Bewertung, klinischen Prüfungen, klinischen Studien und Health Technology Assessments. Praktische Handlungshilfen der gesamten Prozesskette bietet das Buch in Form von Checklisten, Entscheidungsbäumen, Reporting Guidelines und kommentierten SOP-Listen.

Hosting-Service und Lizenzübertragung für die SAE-Management-Software VigilanceONE

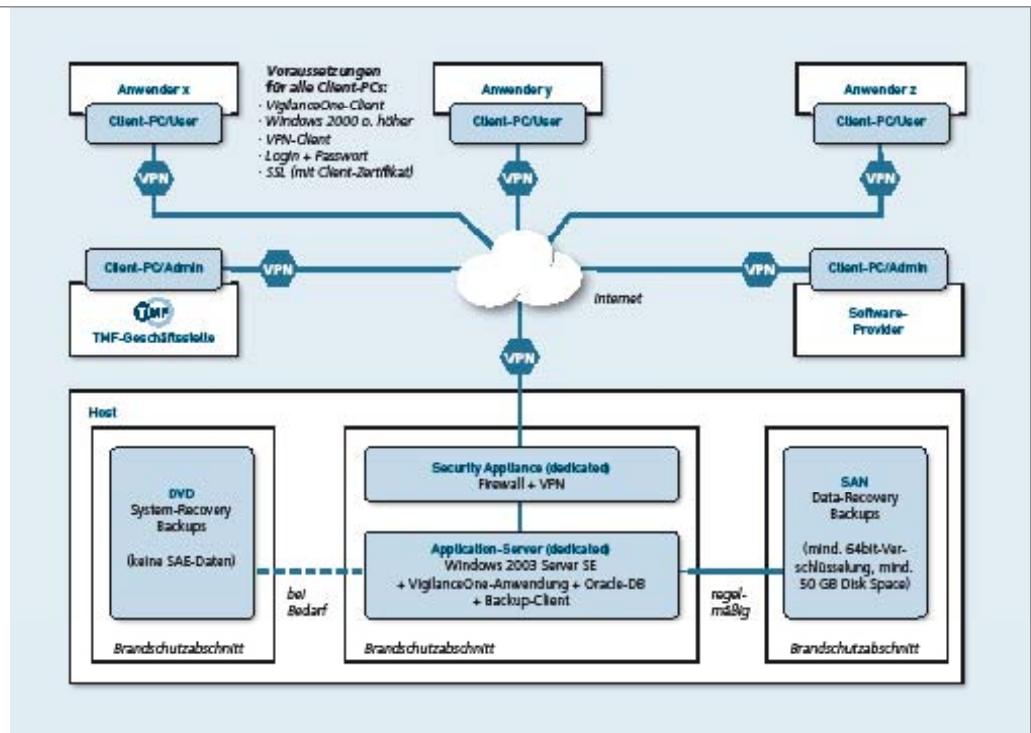
Wer eine klinische Prüfung durchführt, muss eventuell auftretende schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE, Serious Adverse Events) an verschiedene nationale

und europäische Behörden melden. Meldefristen, -formate und -prozesse sind durch gesetzliche und behördliche Vorgaben geregelt. Zahlreiche TMF-Mitglieder nutzen für die Erfassung, Verwaltung und Meldung der SAEs die spezialisierte Software »VigilanceONE«. Die TMF bietet für die Inhaber von VigilanceONE-Lizenzen einen Zugang zu einem zentralen Server, auf dem die mandantenfähige Software betrieben wird und die SAE-Daten gespeichert sind. Das Hosting-Konzept der TMF garantiert eine hohe Server-Verfügbarkeit und ist sicher. Der Datenfluss zwischen den Anwendern und dem Server erfolgt ausschließlich verschlüsselt über VPN-Verbindungen. Der Hosting-Service ist kostenpflichtig und unabhängig von einer TMF-Mitgliedschaft verfügbar.

TMF-Mitglieder können die zusätzlich erforderlichen Software-Lizenzen über die TMF beziehen.

Darüber hinaus werden speziell auf den Bedarf der TMF-Verbünde zugeschnittene Erweiterungs-Skripte von der TMF bereitgestellt. Ende 2011 wurde mit den Vorbereitungen für eine Migration des Servers auf eine neue Hauptversion der Software begonnen.

Die Software »VigilanceONE« dient zur Verwaltung von Nebenwirkungsmeldungen und zu deren elektronischer Übermittlung an die zuständigen Behörden. Zur Nutzung der Software per Fernzugriff auf einem zentralen Server hat die TMF ein sicheres und leistungsfähiges Hosting-Konzept erarbeitet.



Beratungsleistungen der TMF

Ihren über die Jahre erworbenen fachlichen und organisatorischen Erfahrungsschatz stellt die TMF der Gemeinschaft der medizinischen Verbundforscher auch durch beratende und organisationsunterstützende Services zur Verfügung.

Beratung von Datenschutzkonzepten

Sie benötigen ein Konzept zum Schutz der in Ihrem Verbund zu speichernden Patientendaten? Die Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF berät Forschungsverbände bei der Erstellung und Implementierung von Datenschutzkonzepten auf Basis der von der TMF entwickelten und von den Landesdatenschutzbeauftragten anerkannten generischen Datenschutzkonzepte. Auf Wunsch kann die Arbeitsgruppe ein Votum formulieren, welches zusammen mit dem Datenschutzkonzept bei Landesdatenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen vorgelegt werden kann und so hilft, den Abstimmungsprozess abzukürzen.

Beratung von Konzepten für Biobanken

Sie benötigen ein rechtlich-organisatorisches Konzept und ein Qualitätsmanagement für den Aufbau Ihrer Biomaterialbank? Die Arbeitsgruppe Biobanken der TMF bietet Beratung an und stützt sich dabei auf die Ergebnisse eigens erstellter Gutachten sowie auf die Erfahrungen aus den TMF-Mitgliedsverbänden.

Usergroups

Die TMF unterstützt verschiedene Anwendergruppen, beispielsweise durch die Organisation von Veranstaltungen, durch die Organisation von Schulungen oder durch die Einrichtung von Online-Foren. Die TMF ist Mitinitiator und Mitglied des Executive Committees der deutschsprachigen CDISC-Usergroup. Sie fördert den Aufbau einer i2b2-Usergroup und betreibt An-

Die Arbeitsgruppe Datenschutz hat 2011 acht Verbundprojekte beim Erstellen ihrer Datenschutzkonzepte beraten:

- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Multiple Sklerose
- Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie
- Register zur akuten Hepatitis C im Hep-Net
- Nationales Lipidaphereseregister
- Ausbau der Infrastruktur des CURE-Net unter Berücksichtigung internationaler Kooperationen
- Institut für Lungenforschung GmbH
- Data Mart und Case Management in der Metropolregion Rhein-Neckar – Gesundheitsregion der Zukunft
- Beobachtungsnetz zur krankheitsübergreifenden Versorgungsforschung in Niedersachsen (BeoNet)

wendergruppen zu den Themen SAE-Management, SAS-Makros, SDTM-Wandler sowie zu den TMF-Pseudonymisierungstools. Darüber hinaus vermittelt die Geschäftsstelle auch den Kontakt zu weiteren Arbeitsgruppen und einzelnen Experten, um bei diesen weitere individuelle Unterstützung anfragen zu können.

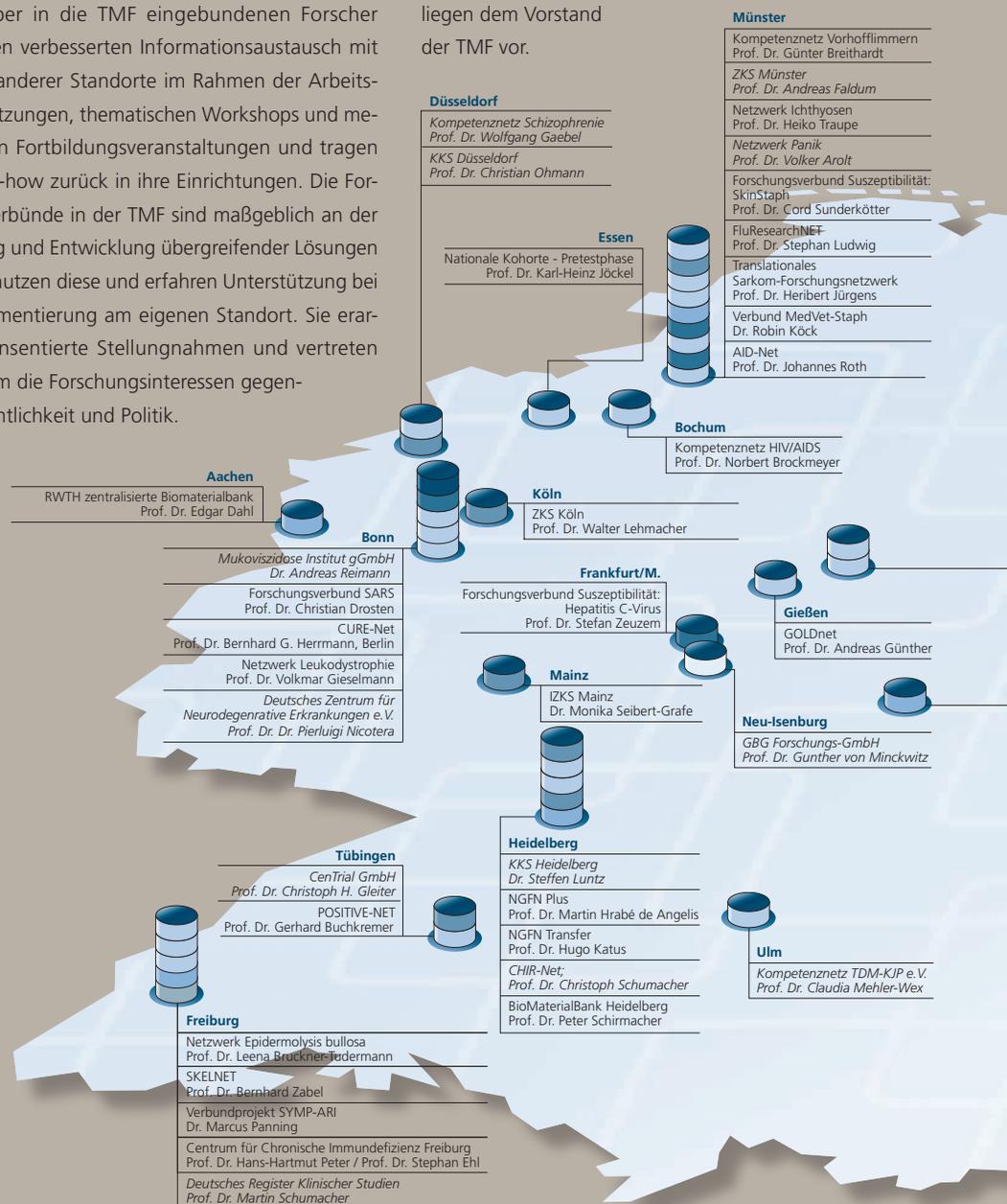
Mitglieder: Forschungsverbände in der TMF

Mitglieder der TMF sind überregionale medizinische Forschungsverbände und -zentren, universitäre oder außeruniversitäre Forschungsinstitute sowie Methodenzentren im Bereich der Medizin, regionale Verbundforschungsprojekte und kooperative Studiengruppen.

Die darüber in die TMF eingebundenen Forscher nutzen den verbesserten Informationsaustausch mit Kollegen anderer Standorte im Rahmen der Arbeitsgruppensitzungen, thematischen Workshops und methodischen Fortbildungsveranstaltungen und tragen das Know-how zurück in ihre Einrichtungen. Die Forschungsverbände in der TMF sind maßgeblich an der Gestaltung und Entwicklung übergreifender Lösungen beteiligt, nutzen diese und erfahren Unterstützung bei der Implementierung am eigenen Standort. Sie erarbeiten konsentrierte Stellungnahmen und vertreten gemeinsam die Forschungsinteressen gegenüber Öffentlichkeit und Politik.

2011 wurden zehn Forschungsverbände neu in die TMF aufgenommen (s. S. 93). Damit lag die Zahl der TMF-Mitglieder im Dezember 2011 bei 91. Ende 2011 wurden darüber hinaus zwei Verbände aufgenommen, deren Mitgliedschaft ab 2012 wirksam wurde. Weitere Aufnahmeanträge für 2012

liegen dem Vorstand der TMF vor.



Hannover

Kompetenznetz Hepatitis
Prof. Dr. Michael Manns

Fraunhofer ITEM
Prof. Dr. Norbert Krug

Forschungsverbund ZooMAP
Prof. Dr. Ralph Goethe

Integriertes Forschungs- und
Behandlungszentrum Transplantation
Prof. Dr. Hermann Haller

KS-MHH
Prof. Dr. Tobias Welte, Hannover

PID-NET Konsortium
Prof. Dr. Christoph Klein

Netzwerk für angeborene Störungen
der Blutbildung
Dr. Cornelia Zeidler

RESET-Verbund
Prof. Dr. Lothar Kreienbrock

Verbund CARPuD
Prof. Dr. Ulrich Martin

Kiel

Kompetenznetz CED
Dr. Bernd Bokemeyer, Minden | Prof. Dr. Stefan Schreiber

Das pogen 2.0-Netzwerk (P2N)
Prof. Dr. Ute Nöthlings

Lübeck

Forschungsverbund FUSION
Prof. Dr. Hans-Peter Bruch

Wusterhausen

Verbund Lyssa virusus
Dr. Thomas Müller

Magdeburg

TOXONET01
Prof. Dr. Dirk Schlüter

Halle

KKS Halle
Prof. Dr. Johannes Haerting

Leipzig

ZKS Leipzig
Prof. Dr. Markus Löffler

IFB AdipositasErkrankungen
Prof. Dr. Michael Stumvoll

Jena

Forschungsverbund Q-Fieber
Prof. Dr. Heinrich Neubauer

Forschungsverbund Zoonotische Chlamydien
Dr. Konrad Sachse

IFB Sepsis Jena (CSCC)
Prof. Dr. Michael Bauer

Potsdam

EPIc-Studie am DiFe
Prof. Dr. Heiner Boeing

Greifswald

Study of Health in Pomerania
Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann

HICARE Gesundheitsregion Ostseeküste
Dr. Nils-Olaf Hübner

Borstel

Forschungsverbund Suszeptibilität:
Tuberkulose
Prof. Dr. Stefan Ehlers

Göttingen

UMG - Zentrum für Informatik, Statistik
und Epidemiologie
Prof. Dr. Otto Rienhoff

Marburg

Kompetenznetz Asthma/COPD
Prof. Dr. Claus Vogelmeier

PneumoGrid
Dr. Sebastian Canisius

Würzburg

Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg
Prof. Dr. Roland Jahns

Erlangen

EDNET
Prof. Dr. Martina de Zwaan

German Chronic Kidney Disease Study
Prof. Dr. Kai-Uwe Eckardt

Verbundprojekt „Polyprobe Colorectal Carcinoma“
Prof. Dr. Michael Stürzl

München

Brain-Net
Prof. Dr. Hans Kretschmar

Kompetenznetz Adipositas
Prof. Dr. Hans Hauner

Kompetenznetz Diabetes mellitus
Prof. Dr. Annette Ziegler

Deutsches Zentrum für Diabetesforschung e.V.
Prof. Dr. Dr. Hans-Ulrich Häring, Tübingen

Kompetenznetz Multiple Sklerose
Prof. Dr. Heinz Wiendl, Münster

Deutsches Netzwerk für mitochondriale Erkrankungen
Prof. Dr. Thomas Klopstock

Muskel-Dystrophie-Netzwerk
Prof. Dr. Maggie C. Walter

Wien

KKS Wien
Dr. Johannes Pleiner

Kompetenznetz Schlaganfall
Prof. Dr. Arno Villringer

Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
Prof. Dr. med. Hashim Abdul-Khaliq, Homburg/Saar

Kompetenznetz Herzinsuffizienz
Prof. Dr. Georg Ertl, Würzburg

Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Prof. Dr. Günter Henze

CAPNETZ-STIFTUNG
Prof. Dr. Norbert Suttrop

KKS Charité
Elmar Laufkötter

Forschungsverbund FBI-Zoo
Prof. Dr. Lothar H. Wieler

Centrum für Schlaganfall-Forschung Berlin
Dr. Jens Steinbrink

Begleitprojekt „Innovative Hilfen“ am ZiG, Berlin
Dr. Hildegard Niemann

Verbund Neurofibromatose
Prof. Dr. Andreas Kurtz

VibrioNet
Dr. Eckhard Strauch

MISSing-Verbund
Dr. Dirk Stengel / Caspar Ottersbach

Berliner Forschungsplattform Gesundheit
Matthias Ort

Zentralisierte Biomaterialbank der Charité
Prof. Dr. Michael Hummel

-  überregionaler Forschungsverbund
-  kooperatives Forschungsprojekt
-  Methodenzentrum / -verbund
-  regionales Verbundprojekt
-  Forschungsinstitut
-  kooperative Studiengruppe
-  Register

_____ ordentliche Mitglieder

_____ assoziierte Mitglieder

Forscher zusammenbringen: Arbeitsgruppen



Das Grundmuster und Leitmotiv der gemeinsamen Arbeit in der TMF hat seit Jahren Bestand: Gemeinsame Probleme gemeinsam lösen, das Rad nicht immer wieder neu erfinden, Doppelarbeit vermeiden. Aufgabe der TMF ist es, für übergreifende Probleme der medizinischen Forschung professionelle Lösungen zu erarbeiten, diese innerhalb der Forschergemeinschaft und mit weiteren relevanten Partnern zu konsentieren und die konsequente Nutzung und Nachhaltigkeit der Lösung zu gewährleisten.



Das Themenfeld solcher Querschnittsaufgaben ist sehr breit. Die Wissenschaftler in den Forschungsprojekten brauchen und brauchen Unterstützung und Erfahrungsaustausch zu verschiedensten Problemen:

- zu Fragen der konkreten Umsetzung von Datenschutz und ethischen Richtlinien,
- zum Aufbau von Forschungsinfrastrukturen wie Datenbanken für Forschungsregister und Biobanken,
- zur strategischen Nutzung von Informationstechnologie für die Prozessunterstützung wie für die wissenschaftliche Auswertung,
- zu Rechtsfragen in vielerlei Hinsicht, beispielsweise zum Vertragsrecht innerhalb von Netzwerken, zu Patienteneinwilligungen oder zu Verwertungsfragen,
- zu Fragen der Organisation und des Managements von Forschungsnetzen und ihren Projekten sowie
- zunehmend auch zu Fragen des Budgetmanagements, der Finanzierung und der Nachhaltigkeit von mit öffentlichen Geldern aufgebauten Netzwerkstrukturen.



Die Sprecher der Arbeitsgruppen haben sich auch 2011 am Rande des TMF-Jahreskongresses getroffen und miteinander ausgetauscht, um die Arbeit gut aufeinander abzustimmen und zu verzahnen. Oben: Wiebke Lesch, Sprecherin der Arbeitsgruppe Öffentlichkeitsarbeit, Mitte: Dr. Steffen Luntz vertrat die Sprecherinnen der Arbeitsgruppe Management klinischer Studien, unten: Prof. Dr. Klaus Pommerening, Sprecher der Arbeitsgruppe Datenschutz.

Alle diese Fragen werden kontinuierlich in den Arbeitsgruppen der TMF bearbeitet, in denen sich die jeweiligen Fachleute aus den verschiedenen Projekten und Forschungsstandorten interdisziplinär zusammenfinden. Dabei entstehen strategische Anstöße und Impulse für die Forschungsinfrastruktur, vor allem aber konkrete Hilfen, Produkte und Services für den Forscher. Die Arbeitsgruppen initiieren Projekte und betreuen sie im Verlauf – bis hin zur Implementierung der Ergebnisse und zur Beratung von Forschungsprojekten. Regelmäßig tagen einzelne Arbeitsgruppen auch gemeinsam, um auf diese Weise themenübergreifende Aspekte aufzunehmen und Doppelaktivitäten der Arbeitsgruppen vermeiden zu können. Um den Austausch der Arbeitsgruppen untereinander noch zu stärken, haben sich die Sprecher der Arbeitsgruppen 2011 erneut am Rande des TMF-Jahreskongresses getroffen und über die jeweiligen Themen ausgetauscht.

Arbeitsgruppe Datenschutz

In dieser Arbeitsgruppe kommen regelmäßig Vertreter verschiedener an der klinischen Forschung beteiligter Berufsgruppen zusammen, um datenschutzgerechte Lösungen für die Anforderungen moderner Forschungsprojekte zu finden. Diese Lösungen können auf den umfangreichen Arbeiten zu Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit in der medizinischen Verbundforschung seit Gründung der TMF aufbauen. Ausgangspunkt dieser Arbeiten waren neue und erweiterte Anforderungen in der klinischen Forschung: Pseudonymisierte medizinische Daten sollten langfristig und möglicherweise auch über die Dauer einzelner Forschungsprojekte hinaus gespeichert werden; zwangsläufig war damit auch eine weniger einschränkende Zweckbindung verbunden.

Die hierfür entwickelten und mit den Datenschützern des Bundes und der Länder auf nationaler Ebene abgestimmten Konzepte wurden 2006 in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht. Jeder einzelne Forschungsverbund kann von den Konzepten konkrete Lösungen ableiten und diese in einem beschleunigten Verfahren mit den Datenschützern abstimmen. In den letzten Jahren sind die generischen Lösungen gründlich überarbeitet und an neue Anforderungen der Verbundforschung angepasst worden. In diesen Prozess sind auch die Erfahrungen aus der bisherigen Nutzung der Datenschutzkonzepte eingeflossen.

Zentraler Bestandteil der meisten Datenschutzkonzepte sind die Dokumente zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Zur konkreten Unterstützung von Forschern wurde eine Checkliste samt Musterformulierungen entwickelt, auf nationaler Ebene abgestimmt und als Band der TMF-Schriftenreihe sowie als Online-Angebot einer breiten Fachöffentlichkeit zugänglich gemacht. Eine Aktualisierung der Unterlagen und des Online-Angebots ist geplant.

Die Datenschutzkonzepte und die Vorlagen zur Patienteneinwilligung sind 2006 gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken auch im Hinblick auf das Thema Biobanken weiterentwickelt worden. Für die Umsetzung des Datenschutzkonzepts sind darüber hinaus geeignete Softwarekomponenten entwickelt worden. Der PID-Generator dient der Verwaltung identifizierender Daten und der Generierung und Herausgabe von Pseudonymen, während der Pseudonymisierungsdienst (PSD) die externe symmetrische Umschlüsselung eines für die langfristige Speicherung zu unsicheren Pseudonyms in ein Pseudonym zweiter Ordnung erlaubt. Der neu konzipierte und reimplementierte PSD steht seit 2010 für den Produktiveinsatz zur Verfügung.



Reng et al.: Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, Berlin 2006.



Harnischmacher et al.: Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung, Berlin 2006.



Die auf nationaler Ebene einzigartige Beratungskompetenz der Arbeitsgruppe wird seit vielen Jahren auch über die Grenzen der TMF-Mitgliedschaft hinaus wahrgenommen und genutzt. So wurden allein im Jahr 2011 die Datenschutzkonzepte von acht Einrichtungen bzw. Forschungsprojekten ausführlich diskutiert und beraten (s. Kasten S. 27).

Sprecher: Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie)

Stellvertretende Sprecherin: Gisela Antony (Kompetenznetz Multiple Sklerose)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

Informationstechnologie ist heute eine notwendige Arbeitsgrundlage für wissenschaftliches Arbeiten. Besonders in vernetzten Strukturen ist es notwendig, IT-basierte Tools zur Kollaboration zu entwickeln und zu nutzen. Hauptanliegen der Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (IT-QM) ist es, die

Arbeitsabläufe in medizinischen Verbundforschungsprojekten zu unterstützen und zu einer hohen Qualität der Prozesse und Ergebnisse beizutragen.

Dabei geht es zum einen darum, die IT-Infrastruktur für die Durchführung klinischer Studien auszubauen – von der Analyse und Modellierung der Arbeitsprozesse über die Arzneimittelkodierung und das Management von Nebenwirkungsmeldungen sowie die Erstellung standardisierter Auswertungen und Reports bis hin zur rechtssicheren und eventuell elektronischen Archivierung aller relevanten Unterlagen. Zum anderen werden auch Themen jenseits klinischer Studien behandelt, beispielsweise der Aufbau einer IT-Infrastruktur zur Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien oder die IT- und Qualitätsanforderungen in Kohortenstudien und Registern.

Die Sitzungen der AG waren auch 2011 durch ein reges Projektgeschäft geprägt. Zum einen wurde regelmäßig aus laufenden Projekten berichtet, so dass die Teilnehmer schon frühzeitig über kommende Projektergebnisse informiert wurden und diese bestenfalls noch beeinflussen konnten. Zum anderen wurden insgesamt elf neue Vorhaben

Mitglieder der Arbeitsgruppe Datenschutz am 9. November 2011. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF), Jens Schwanke (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. Christoph Meisner (POSITIVE-Net), Mathias Quade (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler), Raphael Majeed (GOLDnet), Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie), Dr. Johannes Drepper (TMF), Dr. Thomas Ganslandt (EB-Netz), Hans-W. Rock (Kompetenznetz Parkinson), Dr. Michael Neumann (IBDW), Prof. Dr. Roland Jahns (IBDW), Marcel W. Engel (Skelnet), Ronald Lautenschläger (TU München), Cathleen Plötz (TMF).





Einen Teil ihrer Sitzung am 13. September 2011 hielt die Arbeitsgruppe IT-QM gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Datenschutz ab, um einen Projektvorschlag zu diskutieren, der beide Gruppen inhaltlich berührt. V.l.n.r.: Oliver Gros (Fraunhofer IBMT), Cathleen Plötz (TMF), Stefan Müller-Mielitz (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler), Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie), Benjamin Schneider (Univ. Heidelberg, Raum für Gesundheit), Dr. Rainer Röhrig (GOLDnet), Martina Heina (Fraunhofer ITEM), Dr. Susanne Jena (Deutsches Register Klinischer Studien), Martin Lablans (TransSaRNet), Mathias Quade (UMG, vorne), Felix Köpcke (Verbund Polyprobe Colorectal Carcinoma, hinten), Krister Helbing (Universitätsmedizin Göttingen), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Kompetenznetz Hepatitis), Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen), Töresin Karakoyun (KKS Düsseldorf), Dr. Johannes Drepper (TMF), Benjamin Trinczek (Universitätsklinikum Münster), Volker Thiemann (ZKS Münster), Gisela Antony (Kompetenznetz Multiple Sklerose), Birgitt Wiese (Kompetenznetz Demenzen), Matthias Löbe (IFB Sepsis Jena), Ronald Speer (ZKS Leipzig), Dr. Thomas Ganslandt (EB-Netz), Michael Schollmeyer (XClinical, vorne), Jan Christoph (GCKD-Studie, hinten), Jochen Dreß (ZKS Köln), Sebastian C. Semler (TMF).

diskutiert, von denen sieben einer Förderung – entweder durch das BMBF oder durch die TMF – zugeführt werden konnten.

Sprecher: Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen)

Stellvertretender Sprecher: Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Kompetenznetz Hepatitis)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Johannes Drepper

Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

Naturforscher und Ärzte legen bereits seit Jahrhunderten Biomaterialbanken mit humanem, aber auch nicht-humanem Probenmaterial an. Diese Sammlungen sind

ein wichtiger Bestandteil der medizinischen Forschung. Mit Beginn des 21. Jahrhunderts und den Methoden der Genomforschung haben sie eine besondere Bedeutung erlangt, da sie gestatten, Ursache und Verlauf von Krankheiten auf molekularer Ebene aufzuklären und neue Therapien zu entwickeln.

Vor dem Hintergrund der sich weiter entwickelnden Möglichkeiten zur genetischen Analyse gewinnen die Fragen zu rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen von Biobanken eine neue Qualität. Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken hat sich zur Aufgabe gesetzt, für die Forscher Rechtssicherheit zu schaffen und die langfristige Nutzung von Biobanken zu ermöglichen, indem sie sich um Fragen der Infrastruktur und um die Rahmenbedingungen für den Aufbau und den Betrieb von Biobanken kümmert.



Am 31. August 2011 besichtigte die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken die Biobank der Firma Roche Diagnostics GmbH in Penzberg. V.l.n.r.: Dr. Vanessa Nieratschker (Kompetenznetz Schizophrenie), Dr. Melanie Waldenberger (NGFN transfer), Dr. Julia Riedlinger (Roche Diagnostics), Dr. Daniel Rehn (Roche Diagnostics), Sabine Radiske (Roche Diagnostics), Dr. Christoph Ebert (Roche Diagnostics), Dr. Romy Kirsten (BioMaterialBank Heidelberg), Birgit Hausknecht (GCKD-Studie), Dr. Klaus Henning (Verbund Q-Fieber), Dr. Thomas Pickardt (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler), Dr. Udo Stropp (Nationale Kohorte – Pretestphase) Silke Fruth (EPIC-Studie), Dr. Dr. Michael Kiehnopf (IFB Sepsis Jena), Dr. Roman Siddiqui (TMF), Daniela Skrowny (UMG), Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie), Prof. Dr. Jürgen Goebel (RAe Goebel & Scheller), Andreas Beck (Kompetenznetz Adipositas), PD Dr. Wolfgang Thasler (m4 Biobank), Prof. Dr. Michael Hummel (ZeBanC), Robert Schmidt (RWTH cBB), Sebastian C. Semler (TMF), Prof. Dr. Michael Krawczak (NGFN Plus).

Bereits seit 2004 ist die TMF in diesem Bereich aktiv und hat die Ergebnisse größtenteils in ihrer Schriftenreihe veröffentlicht und sie an die Biobanken-Verantwortlichen in den Forschungseinrichtungen vermittelt – so beispielsweise auch die 2010 in einer internationalen Zeitschrift publizierte Klärung rechtlicher Rahmenbedingungen für den EU-weiten Austausch von Biomaterialien.

Der 2010 begonnene konstruktive Austausch zwischen der TMF und dem Deutschen Ethikrat mündete Anfang April 2011 in ein großes, gemeinsam organisiertes Symposium in Berlin, um öffentlich mit Ethikern, Patientenvertretern, Biobank-Betreibern, Wissenschaftlern, Medizinern, Politikern und Medienvertretern die Perspektiven eines Biobankengesetzes zu diskutieren (s. Kasten S. 17). In der Expertenanhörung des Bundestagsausschusses zum Thema im Mai 2011 wurde die Veranstaltung mehrfach erwähnt. Man habe dort lernen können, dass kein dringlicher Tatbestand für die Einführung eines Biobankengesetzes vorliege und dass auch die Experten sich uneins waren, ob eine Biobank-

gesetzgebung derzeit sinnvoll ist. Entsprechend wurde auch in der abschließenden Anhörung mit der Mehrheit der Regierungsparteien entschieden, in dieser Legislaturperiode auf die Einführung eines Biobankengesetzes zu verzichten.

Im April 2011 organisierte die Arbeitsgruppe zusammen mit dem BMBF die Kick-off-Veranstaltung zur Nationalen Biobanken-Initiative (s. Kasten rechts). Im Rahmen dieser BMBF-Fördermaßnahme wird seit 2011 der Aufbau von zentralisierten Biomaterialbanken an ausgewählten Universitätskliniken in Deutschland gefördert. Im Rahmen der Arbeitsgruppe tauschen sich die Vertreter der zentralisierten Biomaterialbanken untereinander aus und haben bereits gemeinsam einen Anforderungskatalog für die an den Standorten zu etablierende IT-Infrastruktur entwickelt.

Wie schon in den vergangenen Jahren, organisierte die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken auch 2011 wieder Vor-Ort-Besuche von Biobanken. Diese Besichtigungen und der Austausch mit den jeweiligen Verantwortlichen

Auf dem Weg zu gemeinsamen Standards für alle Biobanken in Deutschland

»Zentralisierte Biomaterialbanken, die alle an einer Universitätsklinik oder einem vergleichbaren Standort geführten Biobanken zusammenführen, könnten die Basis bilden, um deutschlandweit einheitliche Standards für die Sammlung, Aufbewahrung und Analyse von menschlichen Proben zu schaffen. Die TMF wird diesen Weg weiterhin begleiten.« Dies betonte Prof. Dr. Michael Krawczak, der Vorsitzende der TMF, beim Kick-off-Meeting der Nationalen Biobanken-Initiative am 8. April 2011 in Berlin. Die Nationale Biobanken-Initiative soll Biobanken in Deutschland als wichtige Forschungsinfrastruktur der Zukunft stärken und auf internationalem Niveau wettbewerbsfähig halten.

Bei dem Treffen, das die TMF für das BMBF organisiert hatte und an dem insgesamt 70 Vertreter verschiedener Biobanken in Deutschland teilnahmen, stellten sich die ersten fünf im Rahmen der Initiative vom BMBF geförderten zentralisierten Biomaterialbanken vor. Deren Vertreter präsentierten die Konzepte, nach denen am jeweiligen Standort gemeinsame Datenbankanlösungen und einheitliche Standards für die Probengewinnung und -lagerung etabliert werden sollen. Dabei greifen sie unter anderem auf die Konzepte und Empfehlungen der TMF zurück, beispielsweise auf die generischen Datenschutzkonzepte, auf die Vorlagen zur Erstellung von Patienteneinwilligungserklärungen oder auf die Leitlinien zur Qualitätssicherung. Der Fokus der Diskussionen lag auf der konkreten Ausgestaltung der vor den zentralisierten Biobanken liegenden Konzept- und Aufbauarbeit.



Vertreter der zentralisierten Biomaterialbanken und Referenten des Kick-off-Meetings. V.l.n.r.: Prof. Dr. Roland Jahns (IBDW), Robert Schmidt (RWTH-cBMB), Prof. Dr. Michael Krawczak (TMF), Prof. Dr. Ute Nöthlings (PopGen 2.0), Prof. Dr. Edgar Dahl (RWTH-cBMB), Dr. Sylvia Hoffmann (PT DLR), Prof. Dr. Erich Wichmann (m4 Biobank), Reinhard Thasler (m4 Biobank), PD Dr. Wolfgang Thasler (m4 Biobank), Dr. Heike Kaasch (PT DLR), Prof. Dr. Michael Hummel (ZeBanC), Prof. Dr. Peter Schirmacher (BioMaterialBank Heidelberg).

Hohe Qualität und größtmögliche Automatisierung

Etwa 1,5 Millionen Proben lagern in der Biobank des Karolinska-Instituts (KI) in Stockholm, die die Basis für derzeit rund 70 Studien ist. Bei ihrem Besuch der Biobank am 26. Oktober 2011 konnten sich Mitglieder der TMF-Arbeitsgruppe Biomaterialbanken ein Bild von der hohen Qualität und Automatisierung der Prozesse bei der Sortierung, Verarbeitung und Lagerung der Proben machen. Die nächsten Ziele für die Weiterentwicklung der KI Biobank sind die Automatisierung der Probenweitergabe, der Ausbau eines nationalen Netzwerks und die Beteiligung von weiteren Studien. Die schwedischen und deutschen Forscher wollen den Austausch fortsetzen.

Die Mitglieder der TMF-Arbeitsgruppe interessierten sich insbesondere auch für das schwedische Biobanken-Register, an das sukzessive die Laborinformationssysteme der Krankenhäuser landesweit angeschlossen werden und das damit einen ähnlichen Ansatz verfolgt wie das Deutsche Biobanken-Register mit integriertem Probenvermittlungsportal. Im schwedischen Biobanken-Register sind bereits annähernd 900 Biobanken registriert, darunter auch zahlreiche kleinere Sammlungen einzelner Forscher. Dies sei wichtig, betonte der Koordinator des schwedischen BBMRI-Knotens Jan-Eric Litton, da auch die kleinen Sammlungen von hohem Wert sein können, nicht zuletzt im Bereich seltener Erkrankungen.

Die Betreiber der KI Biobank treiben außerdem den Aufbau eines nationalen Biobanken-Netzwerks voran, für das sukzessive an den medizinischen Fakultäten der schwedischen Universitäten lokale Knoten aufgebaut werden. Darüber hinaus entsteht derzeit mit BBMRI Nordic auch ein Netzwerk der nationalen Biobanken-Infrastrukturen in den nordischen Ländern.

Darüber hinaus arbeitet die KI Biobank derzeit insbesondere an einer Automatisierung der Probenweitergabe, um die Nutzung der wertvollen Materialien zu unterstützen. Nach Aussage von Mark Divers, Manager der KI Biobank, sei das Ziel, die Anforderung von Proben für die Forscher so komfortabel zu machen, wie es heute schon das Geldabheben am Automaten ist.

Bild links: BBMRI-se-Koordinator Jan-Eric Litton begrüßte die Gäste und stellte die Biobanken-Infrastrukturaktivitäten in Schweden und den nordischen Ländern vor.



Bild rechts: Die automatisierte DNA-Extraktion stellt eine gleichbleibende Qualität der DNA sicher. Mark Divers, der durch die KI Biobank führte, betonte besonders die Bedeutung von Qualität und Vertrauen für den erfolgreichen Aufbau und Betrieb zentraler Biobanken-Infrastrukturen.

finden weiterhin große Resonanz und setzen für die einzelnen Forscher wie für die Diskussionen der Arbeitsgruppe wichtige Impulse.

Im Mai 2011 verband die Arbeitsgruppe ihre Sitzung mit einem Besuch bei der Integrated Biobank of Luxembourg (IBBL). Die IBBL wird durch die großen IT- und Bioinformatik-Kapazitäten des Luxembourg Center of Systems Biology (LCSB) und der Universität Luxembourg unterstützt. Dadurch ist sie in der Lage, ohne die beim Aufbau von IT-Infrastrukturen üblichen Reibungsverluste bereits heute die Ergebnisse verschiedener genetischer Hochdurchsatztechnologien standardisiert anzubieten. Ohne auf eine eigene Tradition oder ein eigenes Vorbild in der medizinischen Forschung zurückgreifen zu können, treibt das Gesundheitsministerium von Luxemburg mit der IBBL die Etablierung eines der wohl modernsten Biobankkonzepte in Europa voran.

Ende August 2011 besichtigte die Arbeitsgruppe die Biobank der Firma Roche in Penzberg. Der Besuch war von einem offenen Austausch zwischen den Betreibern der Roche-Biobank und den AG-Mitgliedern geprägt. Auch in der Industrie ist klar, dass die Qualität der Proben künftig eine große Rolle spielen wird. Die Konzepte und Leitfäden der TMF zum Thema sind dort bekannt und werden intensiv genutzt. Ein wesentlicher Unterschied von Biobanken der Industrie zu denen, die in den Forschungsverbänden im Umfeld der TMF betrieben werden, ist ein sehr strikter Projektbezug: die Proben werden in der Industrie sehr spezifisch und zweckgebunden gesammelt.

Im Oktober 2011 folgte in der Reihe der Besuch der Biobank des Karolinska Institutes (KI Biobank) in Stockholm (s. Kasten links). Die KI Biobank ist führend in Nordeuropa und bildet den schwedischen Knoten für die europäische Biobanken-Infrastruktur BBMRI. Die



Mit der Integrated Biobank of Luxembourg (IBBL) wird eines der wohl modernsten Biobankkonzepte in Europa etabliert.



Am 3. Mai 2011 besichtigte die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken die IBBL.

Mitglieder der TMF-Arbeitsgruppe interessierten sich insbesondere auch für das schwedische Biobanken-Register, an das sukzessive die Laborinformationssysteme der Krankenhäuser landesweit angeschlossen werden und das damit einen ähnlichen Ansatz verfolgt wie das Deutsche Biobanken-Register mit integriertem Probenvermittlungsportal.

2011 wurde der Aufbau des Deutschen Biobanken-Registers (s. S. 56ff.) weiter vorangetrieben, der – nach mehrjährigen Vorarbeiten unter dem Dach der TMF – seit März 2010 vom BMBF gefördert wird. Die Arbeitsgruppe begleitet den Projektfortschritt regelmäßig in ihren Sitzungen. 2012 wird das neue Deutsche Biobanken-Register, dessen Vorversion bereits unter



www.biobanken.de verfügbar ist, mit etwa 100 registrierten Biobanken online gehen.

Sprecher: Prof. Dr. Michael Hummel (ZeBanC)

Stellvertretender Sprecher:

Prof. Dr. Michael Krawczak (NGFN plus)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Sebastian C. Semler

Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

Die Arbeitsgruppe Management klinischer Studien (MKS) identifiziert gemeinsame standortübergreifende Fragestellungen im Bereich wissenschaftsgetriebener klinischer Studien, diskutiert diese und initiiert gegebenenfalls geeignete Projekte. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe begleiten den Verlauf dieser Projekte fachlich, stellen die breite Anwendbarkeit der Ergebnisse sicher und tragen diese in die Forschergemeinschaft hinein. Dies entlastet die Ressourcen der Verbünde teilweise von übergreifendem Klärungsbedarf. Die Ergebnisse setzen Qualitätsstandards für die ganze Community. Nach Gründung der Arbeitsgruppe im Jahr 2004 standen zunächst die Herausforderungen im Vordergrund, die die 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) für die Forschungsverbünde mit sich brachte. Die verbundübergreifenden Diskussionen ließen zu dieser Zeit einen Bedarf nach Handreichungen zum Umgang mit der Gesetzesnovelle erkennen. Bereits 2005 lagen dazu Schulungsmaterial sowie Checklisten für die Durchführung wissenschaftsgetriebener Studien (IITs) nach den Bestimmungen der 12. AMG-Novelle vor. Weitere Themen waren die Einführung des softwaregestützten SAE-Managements oder Methoden zur Bestimmung risikoadaptierter Monitoring-Strategien. Die Arbeitsgruppe hat sich in letzter Zeit vermehrt mit

klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz beschäftigt. Hierzu tagte die Arbeitsgruppe MKS auch gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Medizintechnik.

Sprecherin: Dr. Xina Grählert (KKS Dresden)

Stellvertretende Sprecherin:

Carmen Schade-Brittinger (EDNET)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Mathias Freudigmann

Arbeitsgruppe Medizintechnik

Die Arbeitsgruppe Medizintechnik erarbeitet Hilfsmittel, die die Qualität und die Sicherheit der medizintechnischen Forschung unterstützen. Zentrale Themen sind die klinische Bewertung einschließlich klinischer Prüfung, klinische Studien und Health Technology Assessment.

Dazu gehört auch die Darstellung der gesetzlichen Rahmenbedingungen, die in erster Linie durch das Medizinproduktegesetz (MPG) vorgegeben sind. In einem aus der Arbeitsgruppe heraus initiierten Projekt wurde ein Leitfaden erarbeitet, der auch praktische Werkzeuge wie Verfahrensanleitungen oder Berichtsschemata enthält und 2011 unter dem Titel »Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte: Einführung und Handlungshilfen – von klinischer Bewertung bis HTA« als Buch in der TMF-Schriftenreihe (s. S. 82) veröffentlicht wurde.

Inhaltlich hat diese Arbeitsgruppe zahlreiche Berührungspunkte mit der Arbeitsgruppe Management Klinischer Studien, die sich vermehrt mit klinischen Prüfungen von Medizinprodukten befasst. Das von der Arbeitsgruppe initiierte Projekt zur Erarbeitung eines Seminarkonzepts zur klinischen Bewertung und klinischen Prüfung von Medizinprodukten wurde 2011



In einem gemeinsamen Sitzungsteil mit der AG IT-QM diskutierte die Arbeitsgruppe Medizintechnik am 9. Februar 2011 unter anderem über Fragen des Risikomanagements für IT-Netzwerke mit Medizingeräten. V.l.n.r.: Stefan Müller-Mielitz (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler), Anika Ranke (UniTransferKlinik Lübeck), Dr. Uwe Behrens (KKS Charité), Anja Malenke (FUSION), Dr. Rainer Röhrig (GOLDnet), Dr. Hildegard Niemann (Begleitprojekt »Innovative Hilfen« am ZIG), Stephan Pöhlens (Univ. Lübeck), Marcel W. Engel (SKELNET), Dr. Reinhard Vonthein (Kompetenznetz Multiple Sklerose), Dr. Raimund Mildner (FUSION), Dr. Johannes Drepper (TMF), Thomas Norgall (Fraunhofer IIS), Gunnar Nußbeck (UMG), Dr. Horst Frankenberger (FUSION), Johannes Dehm (Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik), Dr. Steffen Luntz (KKS Heidelberg), Mathias Freudigmann (TMF), Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Silke Müller (DKFZ).

erfolgreich abgeschlossen (s. S. 52f.). Das dedizierte Curriculum und die Schulungsmaterialien wurden in einem Pilotseminar erprobt, finalisiert und auf der Website der TMF veröffentlicht.

Sprecher: Dr. Raimund Mildner
(Verbundprojekt FUSION)

Stellvertretender Sprecher: Thomas Norgall
(Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen IIS)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Mathias Freudigmann

Arbeitsgruppe Molekulare Medizin

Schwerpunktthema der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin ist die Qualitätskontrolle von molekularen Daten auf verschiedenen Ebenen der Erzeugung, Interpretation, Speicherung und Validierung. Dabei geht es unter anderem um die Verknüpfung klinischer und hochdimensionaler molekularer Daten im Patienten-, Studien- und Zentrumskontext. Die Ergebnisse des BMBF-geförderten Drittmittelprojekts »Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten« (2008-2010), das von dieser Arbeitsgruppe initiiert worden war, konnten 2011 in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht werden (s. S. 83).

Sprecher: Dr. Arne Pfeufer
(Kompetenznetz Vorhofflimmern)

Stellvertretender Sprecher: Dr. Klaus Henning
(Verbundprojekt Q-Fieber)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Sebastian C. Semler

Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung

Wissenschaftler aus den Bereichen Human- und Veterinärmedizin sowie aus der biomedizinischen Grundlagenforschung tauschen sich in der Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung aus. Allen gemeinsam sind übergreifende Themen der Infektionsforschung bzw. des Teilgebiets Zoonosenforschung. Der intensive interdisziplinäre Austausch führt zur übergreifenden Bearbeitung drängender Themen, beispielsweise der strukturierten, nachhaltigen Datensicherung in Forschungsprojekten, dem sicheren Datenaustausch oder den baulichen Standards von Sicherheitslaboren. Seit 2008 begleitet die Arbeitsgruppe intensiv den Aufbau der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (s. S. 59ff.).

Darüber hinaus pflegt die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung den Dialog mit anderen Arbeits-



Die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung tagte am 6. September 2011 in Berlin. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Klaus Henning (FLI, Wusterhausen/Verbund Q-Fieber), Dr. Ursula Kopp (Projektträger Gesundheitsforschung im DLR), Dr. Konrad Sachse (Verbund Zoonotische Chlamydien), Dr. Sabine Eva Dudek (Univ. Münster), Prof. Dr. Martin Groschup (FLI, Insel Riems), PD Dr. Sandra EBBauer (Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr), Prof. Dr. Stephan Ludwig (FluResearchNet), Prof. Dr. Christian Drosten (Forschungsverbund SARS), Dr. Conrad Freuling (Forschungsverbund Lyssavirus), Prof. Dr. Lothar H. Wieler (Verbund FBI-Zoo), Dr. Ilia Semmler (TMF), Prof. Dr. Eberhard Straube (Verbund Q-Fieber).



gruppen der TMF, beispielsweise Biomaterialbanken oder Molekulare Medizin, um Wissen und Informationen aus thematisch angrenzenden Bereichen auszutauschen. Um auch über die Aufbauphase hinaus die enge Verbindung mit der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen zu erhalten, finden die Arbeitsgruppensitzungen immer gebündelt mit den Sitzungen des internen Beirats der Zoonosenplattform statt. Eine enge Zusammenarbeit wird auch mit dem Deutschen Zentrum für Infektionsforschung angestrebt. Erste Kontakte bestehen bereits seit 2010. Angesichts zahlreicher gemeinsamer Themen wird der gegenseitige Austausch kontinuierlich fortgesetzt.

Sprecher: Prof. Dr. Stephan Ludwig

(Verbund FluResearchNet)

Stellvertretender Sprecher: Prof. Dr. Lothar Wieler

(Verbund FBI-Zoo)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Ilia Semmler

Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination

Die Koordination medizinischer Verbundprojekte bringt spezifische Herausforderungen und Fragen mit sich, auf die es häufig keine einfachen Antworten und Standardlösungen gibt und für deren Bewältigung die Verbundkoordinatoren oder Geschäftsführer der

Forschungsnetze in der Regel auch nicht primär ausgebildet worden sind.

Es gilt, Partner aus unterschiedlichsten disziplinen und institutionellen Kulturen und auf verschiedenen Hierarchieebenen dazu zu führen, im Verbund gemeinsam einen Mehrwert für die Wissenschaft und für die Patientenversorgung zu generieren, der an einem einzelnen Standort nicht erreicht werden könnte. Es gilt, die Ergebnisse und die neu etablierten Strukturen langfristig zu sichern. Und es gilt, die Interessen des einzelnen Forschers und der einzelnen Institutionen gut mit den Interessen des Verbundes und des Gemeinwohls auszubalancieren.

Die Verbundkoordinatoren haben beim Aufbau und bei der Verstetigung der kooperativen Strukturen vielfach Neuland betreten. In der Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination tauschen sie ihre Erfahrungen aus und geben das Wissen an neue Verbünde weiter. Unter anderem werden diese Erfahrungen im Rahmen des Projektes »Organisationsentwicklung zur Nachhaltigkeit von Forschungsverbänden« aufbereitet.

Die Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination beteiligte sich 2011 an der Konzeption des Workshops zum Thema interne Kommunikation in medizinischen Forschungsverbänden (s. Kasten S. 43). In der

»Wir wollen das Gleiche, nur von verschiedenen Seiten«

Wissenschaftler genießen bei Journalisten Ansehen und eine hohe Glaubwürdigkeit, während sie selbst den Medien gegenüber häufig Vorbehalte haben. Grund hierfür sind teilweise schlechte Erfahrungen, da die Wissenschaftler ihre Kernaussagen in Medienberichten nicht oder nicht korrekt wiedergegeben finden. Wenn sie sich jedoch als Mitakteure der Berichterstattung verstehen und sich vor einem Medienkontakt ihre Botschaft klar machen, können Wissenschaftler auch selbst maßgeblich zu einer gelingenden Berichterstattung beitragen. Dies wurde in einem Workshop der TMF am 20. September 2011 in Berlin deutlich, in dem sich Infektionsforscher und Vertreter verschiedener Medien – von der Tageszeitung über Radio und Fernsehen bis hin zum Online-Nachrichtendienst – über ihre Erwartungen und Anforderungen austauschten.

Die Differenzen treten insbesondere in Zeiten von Krisen oder öffentlichen Gefahren zutage, deshalb nahmen die Diskussionen in dem Workshop ihren Ausgangspunkt bei den jüngsten Erfahrungen mit der H1N1-Pandemie 2009 und dem EHEC-Ausbruch in Deutschland im Sommer 2011. Das Programm reichte von den Krisenerfahrungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) über die Analysen von Kommunikationswissenschaftlern und die Risikokommunikation eines Hochsicherheitslabors bis hin zu den Arbeitsweisen und Erfahrungen von Journalisten verschiedener Medien. »Es ist ein Miteinander« lautete ein wichtiges Resümee der Teilnehmer.

Der Workshop war von der Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung initiiert worden und wurde gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Öffentlichkeitsarbeit geplant und durchgeführt.

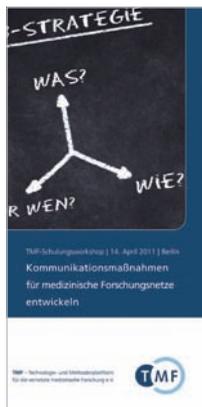
V.l.n.r.: Dr. Christina Berndt (Süddeutsche Zeitung), Dr. Cinthia Briseño (Spiegel Online), Dr. Christina Sartori (freie Radio-Wissenschaftsjournalistin), Thomas Reichart (ZDF) und Heike Haarhoff (taz) berichteten in einer Gesprächsrunde über ihre Arbeit als Journalisten, gaben hilfreiche Tipps und stellten sich den Fragen der Wissenschaftler.



Der Präsident des RKI, Prof. Dr. Reinhard Burger, berichtete über seine Erfahrungen aus den H1N1- und EHEC-Krisenzeiten.



Die Möglichkeit zu einem ungezwungenen, offenen und ehrlichen Austausch wurde von den Teilnehmern intensiv genutzt.



Die strategische Planung von Kommunikationsmaßnahmen war Thema eines Schulungsworkshops im April 2011.



Wie aus einer heterogenen Gruppe von Personen und Institutionen an verschiedenen Standorten ein gemeinschaftlich handelnder Verbund werden kann, wurde in einem arbeitsintensiven Workshop im Dezember 2011 thematisiert.

Arbeitsgruppensitzung im Mai 2011 stellte die TMF-Geschäftsstelle erstmals auch die Werkzeuge und Verfahrensweisen der TMF zur Drittmittelverwaltung und zum Projektcontrolling vor. Der Wunsch nach Vertiefung der dabei angesprochenen Themen führte dazu, dass die TMF zu diesem Thema einen eigenen Workshop anbot (s. Kasten S. 21).

Sprecher: Klaus Fitzke

(Kompetenznetz Darmerkrankungen)

Stellvertretende Sprecherin: PD Dr. Adriane Skaletz-Rorowski (Kompetenznetz HIV/AIDS)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Sebastian C. Semler

aufzuklären sowie in geeigneter Form über die erzielten Ergebnisse zu berichten. Diese Berichtspflicht gilt umso mehr, als die meisten der Verbände öffentliche Mittel erhalten und auch deshalb die Öffentlichkeit über ihre Aktivitäten informieren sollten. Forschung zu kommunizieren ist demzufolge eine wichtige Aufgabe der Forschungsnetze in der TMF.

Die Arbeitsgruppe Öffentlichkeitsarbeit ist das Gremium für den Austausch von Erfahrungen und Ideen und für gemeinsame Fortbildung. 2011 fanden im Rahmen der Arbeitsgruppensitzungen jeweils zweistündige Fortbildungen zu den Themen »Medienrecht« und »Kommunikations-Controlling« statt.

Arbeitsgruppe Öffentlichkeitsarbeit

Eine Kernaufgabe medizinischer Forschungsverbände ist die Durchführung von klinischen Studien und/oder die Sammlung von Daten und Materialien von Patienten oder Probanden für Register und Biomaterialbanken. Dazu ist es notwendig, Patienten zu rekrutieren und über die geplante Forschung und ihre Ziele

Auf Initiative der Arbeitsgruppe fand im April 2011 ein Schulungsworkshop zur strategischen Planung von Kommunikationsmaßnahmen für medizinische Forschungsnetzwerke statt (s. Kasten S. 45). Auch der Workshop zum Thema interne Kommunikation in medizinischen Forschungsverbänden (s. Kasten rechts) wurde aus der Arbeitsgruppe Öffentlichkeitsarbeit heraus initiiert und gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination konzipiert. Darüber hinaus war



In ihrer Sitzung am 12. September 2011 bildeten sich die Teilnehmer der AG Öffentlichkeitsarbeit zum Thema Kommunikations-Controlling fort und planten gemeinsam die anstehenden Workshops sowie eine eigene Session für den TMF-Jahreskongress 2012. V.l.n.r.: Linda Tidwell (Kompetenznetz Schlaganfall), Dr. Susanne Jena (Deutsches Register Klinischer Studien), Dr. Angelika Leute (Kompetenznetz Vorhofflimmern), Bianka Wiebner (Deutsche Leberstiftung), Dr. Falk Tennert (Fachhochschule für Wirtschaft und Technik Berlin), Doris Gabel (IFB AdipositasErkrankungen Leipzig), Stefan Müller-Mielitz (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler), Wiebke Lesch (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler), Antje Schütt (TMF), Grit Barten (CAPNETZ), Liane Clevert (Kompetenznetz Schlaganfall), PD Dr. Cornelia Platzer (IFB Sepsis Jena), Beate Achilles (TMF), Dr. Corinna Pelz (Centrum für Schlaganfallforschung Berlin), Dr. Ulrike Lachmann (Kompetenznetz Schlaganfall).

Von der Beute- zur Sinngemeinschaft

Gemeinsame Ziele und ein klares Leitbild sind die zentralen Faktoren für den Erfolg jeder Organisation – und auch jedes medizinischen Forschungsnetzwerks. Was sich banal anhört, ist jedoch höchst relevant für die Motivation zur Zusammenarbeit ebenso wie für die Wirkung des Verbundes nach außen. Dies wurde beim Workshop zum Thema »Interne Kommunikation in medizinischen Forschungsverbänden« deutlich, den die TMF am 12. Dezember 2011 in Berlin veranstaltete.

Die Herausforderung, aus einer heterogenen Gruppe von Personen und Institutionen aus den verschiedensten Disziplinen und an zahlreichen Standorten einen gemeinschaftlich handelnden Verbund zu schaffen, ist groß. Dies gilt umso mehr, wenn die Zusammenarbeit primär durch eine Förderausschreibung initiiert wurde.

In der Konzeption des Workshops, an dem 25 Forscher, Verbundkoordinatoren und Kommunikationsverantwortliche teilnahmen, hatten sich die Themen Management, Identität und Kommunikation als die Kernbereiche herauskristallisiert, an denen sich die Vorträge des ersten Teils der Veranstaltung orientierten. Anschließend prüften die Teilnehmer in einer Gruppenarbeit, wo die Identifikation und die interne Kommunikation in ihren Verbänden bereits gut funktioniert, überlegten, welche Anregungen sie aus den Vorträgen nutzen wollen und formulierten konkrete Ideen zur Veränderung der internen Kommunikation in ihrem Verbund.

Eine klare Identität stiftet Sinn, fördert die Motivation und strahlt nach außen. Es zahlt sich aus, zu Beginn viel Zeit zu investieren, um gemeinsame Ziele zu formulieren, eine Vision und ein Leitbild zu entwickeln. Aber nur wenn Ziele und Sinn auf allen Ebenen des Verbundes bekannt sind und wenn jeder Mitwirkende weiß, welchen Beitrag er oder sie dazu leistet, kann die Zusammenarbeit langfristig erfolgreich sein. Hierzu leistet interne Kommunikation, also der organisierte Informationsaustausch zwischen den Netzwerkpartnern, einen wichtigen Beitrag.



Unter der Moderation von Dr. Barbara Giel (Köln) arbeiteten und diskutierten die Teilnehmer in wechselnden Gruppen und trugen ihre Überlegungen abschließend wieder zusammen. Die neuen Veranstaltungsräume der TMF boten einen guten Rahmen für einen intensiven Workshop-Tag mit Vorträgen, Gruppenarbeiten und Präsentationen.



die Arbeitsgruppe maßgeblich an der Konzeption des Workshops zur Medienberichterstattung in der Infektionsforschung (s. Kasten S. 41) beteiligt, den die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung initiiert hatte und den beide Arbeitsgruppen dann gemeinsam durchführten.

Sprecherin: Wiebke Lesch

(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Stellvertretende Sprecherin: Inge Kokot

(Kompetenznetz Asthma/COPD)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Antje Schütt

Forum Grid

Das Forum Grid ist ein nationales Kooperationsforum für Grid-Technologie in der biomedizinischen Forschung. Hier arbeiten die verschiedenen deutschen Grid-Projekte der Medizin, der biomedizinischen Forschung und der Life Sciences zusammen, um die bis jetzt geschaffenen Infrastrukturen koordiniert weiterzuentwickeln. 2011 wurde unter anderem der aktuelle Stand der Projekte MedInfoGRID, PneumoGRID und WissGrid diskutiert. Ein wichtiger Trend ist aktuell auch die zunehmende Professionalisierung von Computing- und Speicherangeboten unter dem Oberbegriff des Cloud Computings. Es zeigt sich dabei, dass die zugrundeliegende Softwaretechnologie vergleichbar ist und die im Rahmen des Grid-Computings gewonnenen Erfahrungen und Erkenntnisse größtenteils in Cloud-basierte Angebote übernommen werden können.

Sprecherin: PD Dr. Anette Weisbecker (Fraunhofer IAO Institut Arbeitswirtschaft und Organisation)

Co-Sprecher: Prof. Dr. Otto Rienhoff (Universitätsmedizin Göttingen)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Sebastian C. Semler

Forum Metadaten

Ein Ergebnis des Projekts zur Konzeption und Implementierung eines nationalen Metadata Repository (s. S. 65) war die Erkenntnis, dass sich aktuell eine Reihe von Projekten unabgestimmt mit der Standardisierung von Metadaten auseinandersetzen. Zudem sollen die Vorteile der Arbeit mit standardisierten Metadaten, beispielsweise die sich daraus ergebende Möglichkeit der Wiederverwendbarkeit qualitätsgesicherter Datenerhebungssitems, möglichst vielen Forschern bekannt und zugänglich gemacht werden.

Um eine offene Kommunikations- und Austauschplattform zu diesen Themen zu etablieren, wurde mit Unterstützung der AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement die Finanzierung eines Forums »Metadaten und Linked Data« durch die TMF beantragt und im Sommer 2011 vom Vorstand genehmigt.

Das Forum startet im Rahmen des TMF-Workshops »Standards für Daten und Metadaten in der medizinischen Forschung« am 23. September 2011 in Berlin. Neben TMF-Mitgliedern soll das Forum auch externen Interessenten offen stehen. Die TMF wird zu weiteren Veranstaltungen des Forums breit und offen einladen.

Ansprechpartner in der Community:

Mathias Löbe (ZKS Leipzig)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

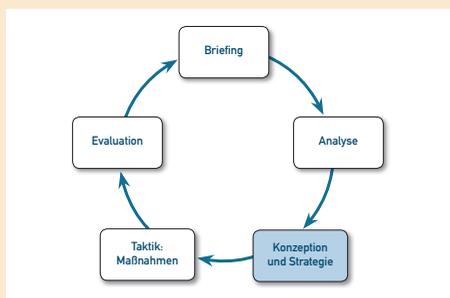
Dr. Johannes Drepper

Gefühle ansprechen und den Dialog suchen – die strategische Planung von Kommunikationsmaßnahmen ist unerlässlich.

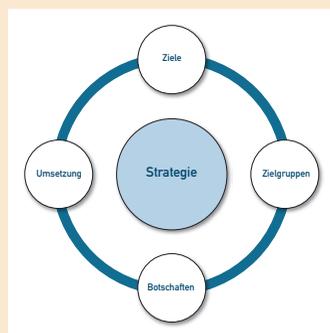
Zeitgemäße Wissenschafts- und Gesundheitskommunikation basiert auf strategischen Konzepten, nutzt die Kraft der Emotionen und setzt auf den vertrauensbildenden Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft. Dies waren zentrale Botschaften des TMF-Schulungsworkshops »Kommunikationsmaßnahmen für medizinische Forschungsnetze entwickeln«, der am 14. April 2011 in Berlin stattfand.

Wie können medizinische Forschungsnetze Patienten und Probanden, aber auch Förderer und die Gesellschaft über die Ziele und Ergebnisse ihrer Forschungsprojekte informieren? Wie kann die Kommunikation gelingen, wenn Probanden für Register oder Biomaterialbanken gewonnen oder Patienten zur Teilnahme an klinischen Studien bewegt werden sollen? Ziel des Workshops, an dem rund 30 Kommunikationsverantwortliche von Forschungsnetzen und -einrichtungen aus dem gesamten Bundesgebiet teilnahmen, war es, den Teilnehmern das Handwerkszeug einer zielgruppengerechten strategischen Kommunikation zu vermitteln.

Selbstverständnis und Anforderungen an die Wissenschaftskommunikation haben sich in den vergangenen Jahrzehnten gewandelt: Nach dem »Public Understanding of Science« steht nun mehr der Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft und die Darstellung von Wissenschaft als Prozess im Vordergrund. Der Workshop vermittelte unter anderem die Grundlagen der strategischen Kommunikationsplanung – von der Zielgruppe zur Strategie – und gab den Teilnehmern in einem Praxisteil die Gelegenheit, die Methodik selbst in Übungsaufgaben anzuwenden.



Arbeitsschritte einer professionellen Kommunikationsplanung:
Nach der Analyse folgen Konzeption und Strategie (Lesch/
Specht, 2011).



Die Strategie ist das intellektuelle Herzstück einer jeden Konzeption (nach Dörrbecker/Fisseneuert-Gossmann, 2003).

Projekte

<http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte.aspx>

Mit der Entwicklung neuer technologischer Möglichkeiten und neuer Kooperationsformen sowohl in der medizinischen Forschung als auch zwischen Forschung und Versorgung werden methodische sowie infrastrukturelle Fragen und Themen wie Datenschutz, Ethik oder Qualitätsmanagement immer wichtiger. Antworten und Lösungen »von der Stange« gibt es häufig nicht, wohl aber zahlreiche Überlegungen und oftmals bereits verschiedene Einzelentwicklungen an den Forschungsstandorten.

Die TMF bietet die Möglichkeit, die Fragen zu sammeln, übergreifenden Lösungsbedarf zu identifizieren, die vorhandenen Einzellösungen zu sichten, daraus Ansätze für generische Lösungen zu entwickeln und Mittel für die Umsetzung zu organisieren. Hierfür gibt es unterschiedliche Möglichkeiten:

- Beantragung von Projektmitteln aus dem Vereinsbudget der TMF,
- Beantragung von Mitteln für Projekte und Workshops aus der BMBF-Zuwendung »MethInfraNet« (s. S. 8f.) an die TMF,
- gemeinsame Abstimmung eines Antrags und nach Prüfung durch den TMF-Vorstand Einreichung über die TMF bei einem Drittmittelgeber,
- Koordination eines Projektantrags über die TMF als Kommunikationsplattform, eigenständige Einreichung durch die Partner, ggf. mit Beteiligung der TMF in einzelnen Arbeitspaketen,
- Beteiligung der TMF an Drittmittelprojekten externer Partner auf Anfrage.

Administrativ bezeichnet die TMF Projekte, deren Auswahl durch ein mehrstufiges Verfahren innerhalb der TMF mit abschließender Begutachtung durch den Vorstand geschieht, als »TMF-Projekte«. Alle Vorhaben, die extern gefördert werden und einer externen Begutachtung unterliegen, werden als »Drittmittelprojekte« geführt (s. S. 55).

Über den Fortgang aller Projekte wird in den Arbeitsgruppen sowie im Vorstand der TMF regelmäßig berichtet. Auf diese Weise können aktuelle Entwicklungen aufgegriffen und die Lösungen immer an den Anforderungen der Verbundforscher ausgerichtet werden. Mitglieder der TMF sind damit auch immer aktuell informiert und können für ihre tägliche Arbeit häufig bereits von den Zwischenergebnissen profitieren.

TMF-Projekte

TMF-Projekte durchlaufen ein mehrstufiges Verfahren von der Diskussion der Idee und Abstimmung des Antrags in einer oder mehreren Arbeitsgruppen über die Prüfung in der Geschäftsstelle bis zur abschließenden Begutachtung durch den Vorstand der TMF.

Vorhaben, die aus Vereinsmitteln der TMF gefördert werden, bewilligt der Vorstand direkt. Für Projekte, die über die MethInfraNet-Förderung finanziert werden sollen, gibt das BMBF die Mittel nach positiver Begutachtung durch den Vorstand frei. MethInfraNet-geförderte Projekte sind durch den Zusatz »MI« in der Projektnummer gekennzeichnet.

Formal führt die TMF auch einzelne Abstimmungs- oder Fortbildungsworkshops, die nicht im Rahmen eines größeren Projektes stattfinden, als TMF-Projekt. Diese Workshop-Projekte werden im vorliegenden Jahresbericht allerdings nicht im Projektkapitel dargestellt, sondern finden sich als Veranstaltungsberichte jeweils in den thematisch passenden Kapiteln.

Übersicht TMF-Projekte
s. S. 102ff.



Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte

Die Experten in der TMF haben bei den Beratungen und Diskussionen zu zahlreichen konkreten Umsetzungen der generischen Datenschutzkonzepte umfangreiche Erfahrungen gesammelt und diese für die weitere Überarbeitung der Konzepte systematisch ausgewertet. Dabei stellten sie fest, dass die beiden vorgezeichneten Modelle monolithisch strukturiert und für kleinere Forschungsprojekte oft nicht gut anzuwenden waren. Darüber hinaus sind in den vergangenen Jahren eine Reihe neuer Anforderungen auf die Verbundforschung zugekommen. Hierzu gehört eine engere Verzahnung von Forschung und Versorgung ebenso wie auch die Möglichkeit, die Daten zu Forschungszwecken aus unterschiedlichen Daten- und Probenansammlungen patientenbezogen zusammenführen zu können.

Eine Überarbeitung der Datenschutzkonzepte muss somit nicht nur kleine Forschungsprojekte mit einer Laufzeit von wenigen Jahren, sondern auch einen langfristig angelegten Verbund mit Biobank, klinischem oder epidemiologischem Register sowie einer oder mehrerer Studiendatenbanken abbilden können. Daraus folgt für die aktuelle Neukonzeption ein modularer Aufbau, der nicht nur kleinteilige Lösungen ermöglicht, sondern auch die Komplexität eines großen Forschungsverbunds übersichtlich darstellen kann. Auf Basis einer Analyse der Anwendungsfälle, die dabei unterstützt werden müssen, wurde ein umfassendes Rechtsgutachten zur Klärung offener Fragen eingeholt. Daneben wurden verschiedene Datenschutzkonzepte aus Forschung und Versorgung hinsichtlich der jeweiligen Lösungsansätze mit den TMF-Konzepten verglichen.

Auf Basis dieser unterschiedlichen Vorarbeiten konnte ein technisches und organisatorisches Konzept entwickelt werden, das den Anforderungen an Modularität und Skalierbarkeit entspricht und zugleich bewährte Elemente der bisherigen Lösungen beibehält. Im November 2011 wurde das neue Konzept im Rahmen der jährlichen Tagung des Arbeitskreises Wissenschaft und Forschung der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder erstmals vorgestellt. Nach Abschluss der ausführlichen Abstimmung des Konzepts mit den Datenschützern ist eine Veröffentlichung in der TMF-Schriftenreihe geplant. DS-Konzept II (V039-03)

Projektleitung: Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie)



Werkzeug zur Anonymisierung von Datenexporten

Für eine Reihe relevanter Anwendungsfälle und Forschungsprojekte stellt die notwendige Einholung einer informierten Einwilligung für die Nutzung pseudonymer Daten eine hohe Hürde dar. Für einige dieser Forschungsprojekte kann eine Anonymisierung der Daten die Lösung sein, da dann eine Nutzung außerhalb des Anwendungsbereichs des Datenschutzrechts möglich und eine Einwilligung als Rechtsgrundlage entbehrlich wird.

Ein solcher Anwendungsfall für eine Anonymisierung ist beispielsweise die einrichtungsübergreifende Zusammenführung von klinischen Daten zu Bioproben, um so eine zentrale Recherche über einen großen Pool von Proben zu ermöglichen. Auf dieser Basis können Projekte vermittelt, Forscher und Proben zusammengeführt und Einrichtungen vernetzt werden.



In einem Workshop am 4. April 2011 wurde die Leitlinie zur Datenqualität evaluiert und diskutiert.

Wenn umfangreiche Datensätze zu einer Probe existieren, kann allerdings eine Reidentifizierung allein aufgrund der medizinischen Daten nicht mehr sicher ausgeschlossen werden. Sobald dies jedoch aufgrund des Zusatzwissens eines Nutzers möglich wird, sind die Daten nicht mehr als anonym anzusehen, und für die Speicherung und Verarbeitung fehlt die Rechtsgrundlage.

Um dies zu verhindern, müssen die medizinischen Daten so stark vergrößert werden, dass eine Reidentifizierung sicher ausgeschlossen werden kann. Eine solche Technik ist die k-Anonymisierung, die dafür sorgt, dass für alle Kombinationen anderweitig möglicherweise bekannter Daten mindestens k Datensätze in der Datensammlung vorkommen. Mit dem 2011 bewilligten Projekt soll hierfür eine möglichst flexibel und einfach einsetzbare Softwarelösung geschaffen werden.

Anon-Tool (V086-01)

Projektleitung: Dr. Christina Schröder
(Fraunhofer IBMT)



Messung und Steuerung der Datenqualität in der biomedizinischen Forschung

Nach der Veröffentlichung der Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern im Jahr 2007 in der TMF-Schriftenreihe wurde die Leitlinie im Rahmen eines Workshops im Frühjahr 2011 evaluiert und diskutiert. In dem Workshop kamen Autoren und Anwender der Leitlinie zu Wort, darüber hinaus wurden auch alternative oder ergänzende Ansätze vorgestellt.

Ein Ergebnis war, dass sowohl in der Versorgung als auch in der Forschung eine Reihe unterschiedlicher Ansätze zur Messung und Steuerung der Datenqualität existieren, von denen nicht einfach gesagt werden kann, ob sie mit Hilfe eines einheitlichen Rahmenmodells beschrieben werden können.

Um dieser Frage nachzugehen und die bestehende Leitlinie systematisch mit ausgesuchten anderen Ansätzen zu vergleichen, wurde im Anschluss an den Workshop ein Projekt initiiert. Ziel ist die Überarbeitung und eventuell Ergänzung der vorhandenen Qualitätsparameter der Leitlinie, so dass sich eine größere Spannbreite unterschiedlicher Ansätze zum Qualitätsmanagement damit einheitlich abbilden lässt. Um den mit der Leitlinie vorgeschlagenen Verfahren ganz unterschiedliche Methoden gegenüberstellen zu können, wurden das epidemiologische Krebsregister aus Schleswig-Holstein, das Projekt OpEN.SC und die Kohortenstudie SHIP in das Projekt eingebunden. Anfang 2012 wird das Projekt als Ergebnis einen Überarbeitungsvorschlag für die Leitlinie vorlegen. WS Datenqualität (V020-MI) | Evaluation LL Datenqualität (V020-04)

Projektleitung (Workshop): Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Kompetenznetz Hepatitis)

Projektleitung (Evaluation):
Dr. Carsten Oliver Schmidt (SHIP-Studie)



Archivierung von Forschungsunterlagen

Wer klinische Studien durchführt, muss studienbezogene Unterlagen, Dateien und Daten auch lange Zeit nach Abschluss der Studie aufbewahren. Für die langfristige Aufbewahrung der Papierunterlagen



Nonnemacher et al.: Datenqualität in der medizinischen Forschung, Berlin 2007.

existieren erprobte, von Auditoren und Behörden anerkannte Umsetzungsstandards. Doch wie ist mit Dateien und digitalen Datenbeständen zu verfahren? Und was, wenn man die Papierunterlagen scannt und ausschließlich die digitalen Kopien, nicht jedoch die Papier-Originale aufbewahren möchte?

Mit den zahlreichen technischen, rechtlichen und organisatorischen Facetten dieser Fragen beschäftigt sich seit einigen Jahren das TMF-Projekt »eArchivierung«. Unter den Ergebnissen, die im Zuge des Projektes bereits entstanden sind, sind insbesondere die Expertengutachten zu nennen, die fundierte Aussagen zu juristischen Fragen, zur Eignung konventioneller Dateiformate wie PDF und TIFF und moderner Dateiformate wie CDISC-ODM für die elektronische Archivierung sowie zu den Kosten einer elektronischer Archivierung in TMF-Verbänden machen. Alle vier Gutachten sind auf der Produktseite der TMF frei downloadbar.

2011 stand die Frage im Vordergrund, unter welchen Voraussetzungen Patientenakten von Studienteilnehmern ausschließlich in gescannter Form aufbewahrt werden können. Gemäß der für klinische Studien maßgeblichen GCP-Leitlinie der ICH muss innerhalb vorgegebener Aufbewahrungsfristen jederzeit eine Überprüfung der Studiendaten anhand der Quelldokumente möglich sein. Gemäß GCP zählen Patientenakten – oder beglaubigte Kopien davon – zu den Quelldokumenten einer Studie. Zu klären war also einerseits die Frage, ob die Scans von Patientenakten als »beglaubigte Kopien« der (vernichteten) Originalakten gelten können. Zudem musste untersucht werden, inwiefern die in GCP formulierten allgemeinen Qualitätsanforderungen an die Prozesse und EDV-Systeme in klinischen Studien auch von den elektronischen Aktenarchiven erfüllt werden müssen und können.

Die hierzu von der TMF erarbeiteten Empfehlungen wurden im Rahmen einer Kooperation mit dem Zentralarchiv des Universitätsklinikums Tübingen, das seit Jahren Patientenakten scannt und Originale vernichtet, umgesetzt und durch ein externes GCP-Audit überprüft. Das erfolgreiche Audit zeigte, dass eine GCP-konforme elektronische Archivierung von Patientenakten möglich ist.

Die Projektergebnisse wurden im Januar 2012 in einer zweitägigen öffentlichen Informationsveranstaltung einem breiten Interessentenkreis vorgestellt (s. Kasten S. 24). Für 2012 sind weitere Maßnahmen zur Verbreitung der Ergebnisse und zu deren Anerkennung durch Auditoren und behördliche Inspektoren geplant. So arbeitet die TMF gemeinsam mit Vertretern der Überwachungsbehörden, der KKS und der GMDS an der Konsentierung eines vom KKS-Netzwerk initiierten Eckpunktepapiers zur elektronischen Archivierung, mit dessen Publikation im Frühjahr 2012 zu rechnen ist.
eArchivierung (V042-01)

Projektleitung: Dr. Wolfgang Kuchinke (KKS Düsseldorf), Sebastian C. Semler (TMF) – eArchivierung, Mathias Freudigmann (TMF) – GCP-Beratung



Anpassung des Leitlinien-Entwicklungsportals an die AWMF-Methodik

Das webbasierte Leitlinien-Entwicklungsportal ist eine Kollaborationsplattform, die in einem TMF-Projekt entwickelt wurde und die seit 2009 von zahlreichen medizinischen Fachgesellschaften bei der Entwicklung medizinischer Leitlinien genutzt wird. Der Betrieb erfolgte zunächst im Auftrag der TMF durch die Charité.

Download der Gutachten unter www.tmf-ev.de/produkte

2011 gründeten die Nutzer des Portals den »User Group – Med. Leitlinienentwicklung e.V.«, der unter Einbindung der Clinical Guideline Services GmbH den künftigen Betrieb verantwortet.

Gegenstand dieses Nachfolgeprojektes ist die Erweiterung des Portals um Funktionalitäten, die besondere, von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) geforderte Standards bei der Leitlinienentwicklung berücksichtigen und die User bei deren Umsetzung unterstützen. Zu den Aufgaben der AWMF gehört unter anderem die Koordination der Entwicklung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie durch die einzelnen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und die öffentliche Bereitstellung der Leitlinien. Die Einhaltung der von ihr aufgestellten Forderungen zur methodischen Qualität und Transparenz im Leitlinienentwicklungsprozess sind Voraussetzung für deren Anerkennung.

www.leitlinienentwicklung.de

Das Projekt gliedert sich in drei Säulen:

- Es werden Funktionen in das Portal integriert, welche die durchgängige Verwaltung von und die Arbeit mit Literaturdaten für die Evidenzbewertung ermöglichen. Dabei sollen derzeit vorhandene Medienbrüche und die zusätzliche Notwendigkeit exter-

ner Tools wie Endnote weitgehend vermieden und ein durchgängig auf dem Portal basierender Workflow von der Recherche über die Bewertung bis zur abschließenden Dokumentation umgesetzt werden. Als erste Schritte sollen die Keyword-basierte Dokumentensuche, die Selektion relevanter Dokumente und deren interaktive Bewertung realisiert werden.

- Einen weiteren Schwerpunkt bildet die Behandlung von Interessenkonflikten: Ziele sind die interaktive Erfassung von Interessenkonflikts-Erklärungen, deren Bewertung, Kontrolle und Dokumentation durch die Steuerungsgremien einer Leitlinie sowie deren Abbildung auf das im Portal realisierte Rollen- und Rechtekonzept.
- Darüber hinaus ist vorgesehen, im Portal hinterlegte Informationen für die Erstellung von Leitlinienreports bereitzustellen. Für Leitlinienautoren sollen die entsprechenden Daten in einer Form verfügbar sein, die die unmittelbare Einbindung in die Reports ermöglicht.

Das Projekt ist somit Teil eines mit der AWMF abgestimmten Maßnahmenpakets und trägt zur Gewinnung weiterer Nutzer und zur langfristigen Etablierung des Portals als Standardwerkzeug bei. AWMF-Methodik im LL-Portal (V024-02)

Projektleitung: Torsten Karge
(Clinical Guideline Services GmbH)

Nutzer des Portals zur Leitlinienentwicklung sind vor allem medizinische Fachgesellschaften. Geschäftsführer Klaus Fitzke (links) und Charité-Mitarbeiter Torsten Karge stellten es unter anderem im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin vom 30. April bis 3. Mai 2011 in Wiesbaden vor.





Anforderungen an Kohorten- und Register-IT

Kohortenstudien und Register sind wichtige Forschungsvorhaben, die beispielsweise die Erkennung von Spätfolgen nach der Behandlung mit Medikamenten oder Medizinprodukten ermöglichen. Aufgrund ihrer häufig langfristigen Anlage sind sie besonders auf ein nachhaltiges Informationsmanagement angewiesen. Unklar ist jedoch, wie gut diese komplexe und langfristige Aufgabe heute von den Forschungseinrichtungen gestemmt werden kann. Um den Unterstützungsbedarf in diesem Umfeld zu erhellen, hat die TMF am 15. März 2011 gemeinsam mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) und der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) in Berlin den Workshop »Nachhaltige IT-Unterstützung von Kohorten und Registern« durchgeführt.

Ein Ergebnis des Workshops war die Erkenntnis, dass als zentraler Grundbaustein für eine nachhaltige IT-Unterstützung eine sorgfältige und umfassende Erhebung der Anforderungen unerlässlich ist. Um Forschungseinrichtungen bei dieser anspruchsvollen Aufgabe zu unterstützen, wurde die Erstellung eines generischen Anforderungskatalogs zur IT-Unterstützung von Registern und Kohorten vorgeschlagen. Dieser sollte insbesondere die Ableitung eines eigenen Anforderungskatalogs und auf dieser Basis den Auswahl- und Beschaffungsprozess unterstützen. Ein solcher Katalog könnte auch dem einen oder anderen Forschungsprojekt zu der Erkenntnis verhelfen, dass man sich angesichts der Komplexität des Themas besser nach einem kompetenten Partner als nur nach einer Software umschaute.

Im Anschluss an den Workshop und auf dessen Ergebnissen aufbauend wurde dann ein Projekt zur Erstellung eines generischen Anforderungskatalogs unter der Leitung des ZKS Köln initiiert. Um eine breite Abstimmung zu erreichen, wurden die Nationale Kohorte, die epidemiologischen Krebsregister, der Patientenverband Mukoviszidose e.V. und die Kompetenznetze HIV/AIDS und Hepatitis eingebunden. Kohorten- und Register-IT (V078-01)

Projektleitung: Claudia Michalik,
Jochen Dreß (ZKS Köln)



Werkzeugkasten zum Aufbau von Forschungsdatenbanken

In medizinischen Forschungsverbänden und an den deutschen Universitätskliniken wurde in den letzten Jahren eine Vielzahl von Forschungsdatenbanken aufgebaut. Diese Datenbestände besitzen über ihren ursprünglichen Forschungszweck hinaus ein großes Nachnutzungspotenzial für aktuelle und zukünftige Forschungshypothesen. Gleichzeitig werden in den Krankenhaus-Informationssystemen (KIS) immer mehr und auch für die Forschung wertvolle Daten bereit gehalten.

Im Regelfall fehlen hierfür passende Recherchemöglichkeiten für die Wissenschaftler, allerdings gibt es bereits verschiedene Tools und Plattformen für die integrierte Bereitstellung von Daten für die Forschung. Diese waren in einem offenen Workshop der TMF im Herbst 2010 vorgestellt und hinsichtlich der Frage diskutiert worden, welche Hürden für eine breite Nutzung bestehen.



Der Unterstützungsbedarf für ein nachhaltiges Informationsmanagement in Kohortenstudien und Registern wurde in einem Workshop im März 2011 dargestellt, den die TMF gemeinsam mit dem DNVF und der ACHSE durchführte.

Die TMF fördert nun aus Mitteln der BMBF-Zusatzförderung »MethInfraNet« (s. S. 8f.) die Erstellung eines Werkzeugkastens für die Aufbereitung, Pseudonymisierung und integrierte Bereitstellung von Daten für die klinische Forschung, der zunächst auf besonders häufige Anwendungsfälle fokussieren wird. Dabei sollen vorhandene und bewährte Komponenten so weit wie möglich genutzt und mit Hilfe standardisierter Konfigurationen und Schnittstellen integriert werden. IDRT (V091-MI)

Projektleitung: Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
(Lehrstuhl für Medizinische Informatik, Universitätsklinikum Erlangen)



Seminare zur klinischen Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten

Die Novelle des seit März 2010 anzuwendenden Medizinproduktegesetzes (MPG) und die im Mai 2010 verabschiedete Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) erhöhen die regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung und die klinische Prüfung von Medizinprodukten signifikant. Dies hat bei den Berufsgruppen, die in die Entwicklung von Medizinprodukten involviert sind, eine große Unsicherheit erzeugt und Aufklärungsbedarf generiert.

Im Rahmen dieses Projektes wurden deshalb die Ergebnisse des bereits abgeschlossenen TMF-Projektes, in dem Werkzeuge für die Medizinprodukte-Entwicklung erarbeitet wurden, für ein Schulungsprogramm aufgearbeitet. Die Projektgruppe entwickelte ein Curriculum und erarbeitete entsprechende Schulungsunterlagen.

In einem Pilotseminar, das in der ersten Jahreshälfte 2011 stattfand, wurde das Konzept erprobt, die Teilnehmer-Feedbacks ausgewertet und die Schulungsunterlagen überarbeitet. Anschließend wurde die Fortbildung in fünf Städten in Deutschland als TMF-Seminar mit insgesamt über 150 Teilnehmern durchgeführt (s. Kasten S. 76).

Autorenteam der MPG-Schulungsmodule:

- Prof. Dr. Horst Frankenberger
(Vorsitzender des Forums für Medizintechnik e. V. Lübeck)
- Dr. Steffen P. Luntz
(Leiter des KKS Heidelberg)
- Anja Malenke
(UniTransferKlinik GmbH Lübeck)
- Dr. Silke Müller
(Vorstandsbeauftragte f.d. Qualitätsmanagement klinischer und klinischer Forschung, DKFZ Heidelberg)
- Annika Ranke
(UniTransferKlinik GmbH Lübeck)
- Dr. Reinhard Vonthein
(Zentrum für Klinische Studien Lübeck)
- Prof. Dr. Andreas Ziegler (Direktor des Instituts für Med. Biometrie und Statistik, Universität zu Lübeck)

Die Autoren führten auch die Pilotschulung gemeinsam durch, in den Folgeseminaren referierten jeweils drei der Autoren.

Module des Curriculums:

- (a) Gesetzliche Grundlagen,
- (b) Aufbau und Struktur einer klinischen Bewertung,
- (c) Entscheidung zur klinischen Prüfung und Verantwortlichkeiten,
- (d) Planung der klinischen Prüfung,
- (e) Durchführung der klinischen Prüfung,
- (f) Abschluss der klinischen Prüfung.

Die Schulungsunterlagen stehen gemäß dem offenen Ansatz der TMF unter www.tmf-ev.de/produkte zur Verfügung, so dass auch andere Anbieter oder Einzelpersonen für das Selbststudium darauf zurückgreifen können. Basiskurs MP-Entwicklung (V075-01)

Projektleitung: Dr. Raimund Mildner
(Forschungsverbund FUSION)



Entwicklung einer Primärdatenbank zur standardisierten Speicherung mikrobiologischer Daten

In nahezu allen Bereichen der Infektionsbiologie, Veterinärmedizin und Humanmedizin werden Primärdaten zu Mikroorganismen gesammelt und ausgewertet. Spätestens jedoch, wenn ein Forschungsprojekt endet oder der jeweilig zuständige Mitarbeiter das Institut verlässt, stellt sich die Frage nach der nachhaltigen Speicherung der Daten. Hierfür werden bislang kei-

ne spezifischen professionellen Software-Lösungen eingesetzt, sondern meist individuelle Lösungen, die selten auch nur innerhalb eines Institutes einheitlich sind. Redundanzen oder Unvollständigkeiten in der Datenerhebung und -speicherung bleiben so häufig lange unbemerkt.

Zur Steigerung der Datenqualität und Effizienz wäre es wünschenswert, die bereits vorhandenen und künftig aufzubauenden Datensammlungen zu standardisieren und nutzerfreundlich zu gestalten. Nebenbei erleichtert dies auch den Datenaustausch zwischen den Wissenschaftlern. Ein wesentlicher Aspekt einer geeigneten Datenspeicherlösung ist die Anwenderfreundlichkeit, da Primärdaten zu Mikroorganismen – je nach Fragestellung und Mikroorganismus – in unterschiedlicher Weise erhoben werden. Das wesentliche Merkmal dieser Datenspeicherlösung ist daher die flexible Anpassbarkeit auf den Anwendungsfall im Rahmen der vorgegebenen standardisierten Bedingungen.

Dieses Ergebnis wurde im Rahmen des Projektes erarbeitet, in dem neben zahlreichen Interviews mit Wissenschaftlern zur Bestandsanalyse und einer Marktrecherche auch am 24. Februar 2011 in Berlin der Workshop »Datenmanagement für die Mikrobiologie« durchgeführt wurde. Der nächste Schritt ist die Identifizierung eines passenden Partners, mit dem die angestrebte Datenbanklösung umgesetzt werden kann. Mikrobiologie-DB (V064-01)

Projektleitung: Torsten Semmler (Verbund FBI-Zoo)



Entwicklung risikobezogener Brandschutzstandards für S3-Laboratorien

Gentechnisch hergestellte Organismen unterliegen besonderen Sicherheitsbestimmungen, was sich unmittelbar auf die Forschung auswirkt. Dies bedeutet, dass gentechnisch hergestellte Infektionserreger, die der Risikogruppe 3 (BSL-3 oder S3) unterliegen, nur in baulich besonders gesicherten Labors bearbeitet werden dürfen. Die baulichen Anforderungen unterliegen keiner einheitlichen Vorschrift, sondern werden jeweils in den Bundesländern festgelegt und variieren zwischen diesen. Insbesondere beim Neu- oder Umbau von S3-Laboratorien rufen die baulichen Auflagen der Behörden nicht selten Unverständnis bei den Wissenschaftlern hervor. Häufig werden Maximallösungen gefordert, die für die Wissenschaftler aufgrund der biologischen Eigenschaften der Erreger nur schwer nachzuvollziehen sind.

Im Rahmen dieses Projektes wird der Dialog zwischen Wissenschaftlern, Behörden und insbesondere Brandschutzspezialisten angestoßen, um gegenseitiges Verständnis zu wecken und die Ursache möglicher Unsicherheiten zu identifizieren. Zudem soll der Kontakt zum Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) und zur Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) hergestellt werden. Auf der Grundlage der Ergebnisse soll ein fachlich fundiertes Papier oder Gutachten erstellt werden, das den Behörden und Brandschutzspezialisten Informationen und Sicherheiten bei der Einordnung des Risikopotenzials eines Vorhabens an die Hand geben soll.

Im Rahmen des Vorprojektes werden folgende Ergebnisse erarbeitet:

- Ausführliche Beschreibung des Status quo hinsichtlich der Sicherheitsanforderungen an bestehende S3-Labore; dabei werden insbesondere die Anforderungen an Brandschutz, Erregerinaktivierung und Entlüftungssysteme beleuchtet und die dafür anfallenden Kosten für Bau, Wartung und Instandhaltung kalkuliert.
- Erstellung einer Liste von bearbeiteten S3-Erregern und Beschreibung der sicherheitsrelevanten biologischen Parameter; diese werden zu den (baulichen) Sicherheitsmaßnahmen in Bezug gesetzt.
- Erarbeitung eines Pflichtenhefts für ein Gutachten, das letztlich für verschiedene Erreger bzw. Erregertypen eine Beschreibung der Gefährdung der Umwelt im Brandfall und eine Einteilung der jeweils erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen liefern soll.

Die Vergabe des Gutachtens soll im Rahmen eines noch zu beantragenden Hauptprojektes erfolgen.

Laborsicherheit (V073-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Stephan Ludwig
(FluResearchNet)



Wirtschaftlichkeitsanalysen – Effizienz in der klinischen Forschung messen

Die Methoden, Verfahren und Werkzeuge für die klinische Forschung, wie beispielsweise die frei verfügbaren TMF-Produkte, sollen dazu beitragen, Forschung effizienter zu gestalten, also mit gegebenen (Förder-) Mitteln eine maximale Ergebnisqualität zu erzielen. Bisher wurde jedoch noch nicht versucht, die mit TMF-



Eine Einführung in die ökonomische Betrachtungsweise für medizinische Forschungsprojekte gab der im Rahmen des Projektes durchgeführte Workshop zum Thema Wirtschaftlichkeitsanalysen am 30. März 2011 in Münster. Gerade die Darstellung der Grundlagen zu diesem für sie fachfremden Gebiet kam bei den teilnehmenden Forschern und Verbundkoordinatoren sehr gut an.

Produkten zu erzielenden Effizienzeffekte in fundierten Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen nachzuweisen.

Im Rahmen eines Vorprojektes zu dieser Fragestellung wurde anhand des TMF-Produkts »SAS-Makros« exemplarisch untersucht, ob durch die Bereitstellung der Makros Aufwände für Eigenprogrammierungen in den TMF-Verbänden reduziert werden und ob die Verwendung der Makros den biometrischen Auswertungsprozesses in klinischen Studien effizienter macht. Außerdem wurden Aussagen darüber hergeleitet, welche Verbreitung bzw. welche Häufigkeit der Nutzung der Makros notwendig ist, um die Finanzierung ihrer Entwicklung ökonomisch zu rechtfertigen. Mit anderen Worten: Unter welchen Voraussetzungen ist der für die Community gestiftete Nutzen so groß, dass sich der Projektaufwand für die Entwicklung der SAS-Makros »gelohnt« hat?

Das Projekt wurde im Januar 2012 abgeschlossen. Der Projektbericht, der auf der entsprechenden Projekt-

seite zum Download zur Verfügung steht, beschreibt die angewandte Methodik und die damit generierten quantitativen und qualitativen Aussagen über die Effizienzeffekte, die durch die SAS-Makros erzielt werden. Forschungseffizienz I (V072-01)

Projektleitung: Stefan Müller-Mielitz
(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Drittmittelprojekte

Die TMF erhält mittlerweile Drittmittelförderungen von verschiedenen Förderorganisationen: Dabei spielt nach wie vor das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) eine wesentliche Rolle, daneben aber ist die TMF ebenfalls an Drittmittelprojekten beteiligt, die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) gefördert werden. Seit 2010 erhält die TMF auch eine Förderung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG). Seit 2011 ist die TMF erstmals Partner in einem europäischen Projekt, das im Rahmen der Innovative Medicines Initiative gefördert wird (s. S. 69ff.).

Themen und Umfang der Drittmittelprojekte sind sehr heterogen. Sie reichen vom Aufbau nationaler Plattformen zu bestimmten Themenfeldern der medizinischen Forschung über die Entwicklung standardisierter Werkzeuge bis hin zur Bearbeitung einzelner Arbeitspakete – beispielsweise zu den datenschutzrechtlichen Aspekten eines Vorhabens – im Rahmen eines Teilprojektes oder auch im Unterauftrag. Drittmittelförderungen sind eine von mehreren Finanzierungssäulen für die Aktivitäten der TMF. In Drittmittel-geförderten Projekten können Lösungen für die Community erarbeitet werden, die aus dem Vereinsbudget alleine oftmals gar nicht realisiert werden könnten.

Übersicht Drittmittelprojekte
s. S. 105

Mit dem letzten Call im Mai 2011 endete die BMBF-Ausschreibung zur »Instrumenten- und Methodenentwicklung für die patientenorientierte medizinische Forschung«, in deren Rahmen in den vergangenen Jahren mehrere wesentliche Community-Vorhaben auf den Weg gebracht oder weiter ausgebaut werden konnten. Die ersten dieser Projekte konnten bereits abgeschlossen werden, an anderen wird in den kommenden Jahren noch intensiv gearbeitet.



Deutsches Biobanken-Register

www.biobanken.de

Medizinische Biomaterialbanken mit humanen Proben und den zugehörigen Daten werden unabhängig voneinander an Kliniken, in Forschungsinstituten oder bei Pharma- und Biotech-Unternehmen für vielfältige Zwecke der Diagnostik und der Forschung geführt. Diese Biobanken haben große Bedeutung für die medizini-

sche Forschung. Eine öffentlich verfügbare Übersicht über die in Deutschland bestehenden medizinisch relevanten Biobanken war bisher jedoch nicht vorhanden, so dass Ressourcen nur unzureichend genutzt werden konnten und Investitionen eher in neue Biobanken als in den Ausbau der existierenden Infrastruktur flossen.



Um die bessere Nutzung von Ressourcen zu ermöglichen baut die TMF – entsprechend den Empfehlungen des Gesundheitsforschungsrates (2008) sowie des Deutschen Ethikrates (2010) – mit Förderung des BMBF seit März 2010 das Deutsche Biobanken-Register auf. Integriert in das Register entsteht ein User-Portal, das insbesondere den Informations-, Erfahrungs- und Probenaustausch erleichtern, zum Qualitätsmanagement

Das Biobankenregister bietet zwei verschiedene Suchoptionen: Die Browse-Funktion für eine Übersicht über die registrierten Biobanken und ihre Charakteristika sowie die Detail-Suche für gezielte Recherchen.

Browse

Suchen

Filter gesetzt in folgenden Ansichten

Keine Filter ausgewählt

Biobanken	Kontakte	Policies	Probandengruppen	Materialgruppen	Sammlungen	Förderungen	Phänotypen
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Filter	# Phänotyp	# Kodierung	# Version	# Biobank	# Updated		
<input type="checkbox"/>	Gallensteinleiden	K80	ICD-10-GM Version 2011	ATB	15.02.2012		
<input type="checkbox"/>	Gallensteinleiden	K80	ICD-10-GM Version 2010	BerBio *	15.02.2012		
<input type="checkbox"/>	Gallensteinleiden b. Jugendlichen	K80	ICD-10-GM Version 2010	BerBio *	15.02.2012		
<input type="checkbox"/>	Kontrollpersonen (gesund)	Kontrollpersonen	nicht genannt	PopGen *	15.02.2012		
<input type="checkbox"/>	Lungenkrebs	C34	ICD-10-GM Version 2010	ATB	15.02.2012		
<input type="checkbox"/>	Maculadegeneration	MM 267760	OMIM Version 2010	BerBio *	22.11.2011		
<input type="checkbox"/>	Melanom am Rumpf	C43.5	ICD-10-GM Version 2010	BerBio *	15.02.2012		
<input type="checkbox"/>	Pankreaskrebs	C25	ICD-10-GM Version 2010	ATB	15.02.2012		
<input type="checkbox"/>	Prostatakrebs	C61	ICD-10-GM Version 2010	ATB	15.02.2012		
<input type="checkbox"/>	Prostatakrebs	C61	ICD-10-GM Version 2010	BerBio *	15.02.2012		
<input type="checkbox"/>	Rechtsherzinsuffizienz (primär)	I50.00	ICD-10-GM Version 2011	BerBio *	15.02.2012		
<input type="checkbox"/>	Sarkoidose	D86	ICD-10-GM, 2010	ATB	17.01.2012		
<input type="checkbox"/>	Schwarzer Hautkrebs	C43	ICD-10-GM Version 2010	ATB	15.02.2012		
<input type="checkbox"/>	Seelische Gesundheit	F00-F99	ICD-10-GM Version 2010	BioPay *	22.11.2011		
<input type="checkbox"/>	Tuberkulose	A15.7	ICD-10-GM Version 2011	PopGen *	15.02.2012		

27 Element(e)

Alles auswählen Alle Filter löschen

Report erstellen

GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium für Bildung und Forschung

BETRIEBEN DURCH

TMF

Transparenz, Effizienz und Nachhaltigkeit fördern

Das Deutsche Biobanken-Register gibt erstmals einen öffentlich zugänglichen Überblick über die zahlreichen Biobanken in Deutschland. Damit unterstützt es eine bessere Nutzung dieser Ressourcen und fördert die Bildung von Kooperationen. Das Register erleichtert außerdem den Austausch der Forscher untereinander und dient der Entwicklung gemeinsamer Qualitätsstandards.

Das Deutsche Biobanken-Register

- bietet eine Übersicht über die medizinisch relevanten Biobanken in Deutschland;
- steigert die internationale Sichtbarkeit deutscher Biobanken;
- erleichtert die Vernetzung von Biobanken untereinander;
- fördert den Informations- und Proben-austausch zwischen Forschergruppen;
- unterstützt die bessere Nutzung bestehender Ressourcen;
- erleichtert die Vermittlung von Kooperationspartnern;
- stellt Informationen für gezielte Investitionen in Biobanken bereit;
- trägt dazu bei, die Ziele und Aufgaben von Biobanken in der Öffentlichkeit zu vermitteln;
- fördert Transparenz und Vertrauen in die Forschung mit humanen Proben für Patienten und Spender.

beitragen und die Vermittlung wissenschaftlicher Kooperationen fördern soll. Zu einem späteren Zeitpunkt wird an das Register auch ein spezifisches Projektvermittlungportal angedockt (s. S. 58).

Das Register setzt auf Vorarbeiten der TMF auf: Bereits seit 2009 steht unter www.biobanken.de ein webbasiertes Adressverzeichnis medizinisch relevanter Biomaterialbanken in Deutschland zur Verfügung. Unter dieser Website wird nach Fertigstellung im Frühjahr 2012 das neue Deutsche Biobanken-Register (DBR) erreichbar sein, welches zusätzlich zu den Kontaktdaten alle notwendigen Kerninformationen über vorgehaltenes Probenmaterial und Krankheitsausrichtung beinhalten wird.

Das Lastenheft für die Datenbank und die Suchoberfläche wurde Anfang 2011 zur technischen Umsetzung an ein mittelständisches Software-Unternehmen übergeben. Gemeinsam mit der TMF-Geschäftsstelle und dem Kuratorium begleitete die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken den Fortschritt der Software-Entwicklung. Seit Oktober 2011 wurden bereits mit verschiedenen ausgewählten Biobank-Betreibern Online-Schulungen zur Benutzung der Software durchgeführt.

Im November 2011 wurde das Deutsche Biobanken-Register im Rahmen der ersten Konferenz der European Society for Biorepositories & Biobanking (ESBB) in Marseille vorgestellt. Die Präsentation gewann dort den ersten Posterpreis in der Kategorie Management von Datenbanken. So konnte das Register bereits in diesem frühen Stadium internationale Sichtbarkeit erlangen.

Der offizielle Launch des Registers erfolgt mit einer Veranstaltung in Berlin Ende April 2012. Dabei werden auch die Erfahrungen der ersten Nutzer ausgewertet. Insbesondere soll zu diesem Zeitpunkt auch die breitere



Mit dem offiziellen Launch im Frühjahr 2012 wird das Biobanken-Register auch breit beworben.



Im Kuratorium, das die Gründung und Etablierung des Registers wissenschaftlich begleitet hat, wirkten folgende Personen mit (v.l.n.r.): Prof. Dr. Michael Hummel (Institut für Pathologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin); Dr. Dr. Michael Kiehntopf (Institut für Klinische Chemie des Universitätsklinikums Jena); Prof. Dr. Michael Krawczak (Institut für Medizinische Informatik und Statistik des Universitätsklinikums Schleswig Holstein, Campus Kiel); Dr. Christina Schröder (Fraunhofer Institut für Biomedizinische Technik (IBMT) Potsdam-Golm); Sebastian C. Semler (TMF-Geschäftsstelle). Hauptamtlich kümmert sich in der TMF-Geschäftsstelle Dr. Roman Siddiqui um den Aufbau des Deutschen Biobanken-Registers.



www.tmf-ev.de/p2b2

(Fach-)Öffentlichkeit über das Deutsche Biobanken-Register informiert werden. BB-Register-Portal (D025-01)



Projektleitung: Dr. Dr. Michael Kiehntopf (IFB Sepsis Jena), Sebastian C. Semler (TMF)

Projektportal im Deutschen Biobanken-Register

Dialog, Erfahrungsaustausch, Wissenstransfer: User-Portal mit wissenschaftlicher Begleitung

Das User-Portal im Deutschen Biobanken-Register bietet den Forschern, Förderinstitutionen oder Bürgern die Möglichkeit zu Dialog, Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer. Hier steht die gemeinsame Klärung technischer, organisatorischer und regulatorischer Fragen aus dem Biobanken-Alltag im Vordergrund.

Das User-Portal bietet Foren zu den Themen:

- Rechtliche Rahmenbedingungen: Datenschutz, Patienteneinwilligung und Bioethik
- IT für Biobanken
- Qualitätsmanagement, Probenqualität, Zertifizierungs- und Akkreditierungsmaßnahmen
- Kommunikation mit der Öffentlichkeit

Register und User-Portal werden durch ein wissenschaftliches Kuratorium begleitet. Die jeweils aktuellen Kuratoren sind unter www.biobanken.de abrufbar.

Mit der Integration eines Projektportals zur Online-Suche nach geeigneten Proben und Partnern für Biomaterial-basierte Forschungsprojekte in das Deutsche Biobanken-Register der TMF wird eine umfassend funktionale Infrastruktur für deutsche Biobanken aufgebaut. Das Projekt wird seit September 2010 vom BMBF gefördert.

Das Portal soll das rasche Auffinden geeigneter Biobanken ebenso ermöglichen wie eine detaillierte Probensuche und Projektvereinbarung. Den deutschen Biobanken soll damit ein rechtssicheres, leicht aktualisierbares und weithin sichtbares Werkzeug geboten werden, durch das sie ihre Ressourcen und Services in Projekte einbringen können.

Es wurden potentielle Biobanken-Partner zur Beteiligung am Aufbau des Projektportals identifiziert, von denen sich fünf universitäre Biobanken für eine Kooperation am Aufbau des Portals entschieden haben:

- popgen (Christian-Albrechts-Universität zu Kiel)
- ColoNet (Universität zu Lübeck)
- BioPsy (Zentralinstitut für Seelische Gesundheit Mannheim)
- Pediatric Diabetes Biobank (Universitätsklinikum Ulm)
- GANI_MED (Universitätsklinikum Greifswald)

Bei drei der Partner wurde die Inhouse-Datenbank bereits erfolgreich implementiert. Gemeinsam mit dem Fraunhofer IBMT in Potsdam wurde ein Konzept für eine Single

Vernetzung von Biomaterialbanken: Technische und semantische Interoperabilität erreichen und Hemmschwellen abbauen

Bei der Vernetzung von Biomaterialbanken gibt es nach wie vor viele Herausforderungen. Derzeitige Vernetzungsansätze leisten einen wertvollen Beitrag, diese Herausforderungen zu überwinden, aber zahlreiche Probleme sind noch immer ungelöst. Dazu gehört die technische wie semantische Heterogenität der Daten ebenso wie die Gefahr einer Verweigerungshaltung der Proben- und Datenhalter bei »verordneter« Zentralisierung. Dies war das Fazit des Workshops zur Vernetzung von Biomaterialbanken, der am 31. März 2011 in Münster stattfand. Zukünftige Entwicklungen müssen diesen Herausforderungen Rechnung tragen und auf technisch wie semantisch interoperable Lösungen hinarbeiten. Darüber hinaus sollten Einstiegshürden und Hemmschwellen abgebaut werden, indem Alternativen zur Zentralisierung von Proben und Daten gefunden werden.



Der von Martin Lablans (rechts) und Sebastian Bartholomäus (links), Mitarbeiter am Institut für Medizinische Informatik und Biomathematik der Universität Münster geleitete Workshop richtete sich insbesondere an solche Biobanker, die sich in bestehenden Vernetzungsstrategien bisher nicht wiederfinden können oder einer Vernetzung noch kritisch gegenüberstehen.

Sign-on-Strategie zur Anbindung des Projektportals an das Deutsche Biobanken-Register entwickelt.



Weitere Schnittstellen sind in Planung. So brachten die Projektpartner der Universitäten Münster und Erlangen ihre Expertise zur Skalierbarkeit der verteilten Systeme sowie der Gestaltung einer dezentralen Softwarearchitektur ein. Im Projekt-Meeting am 14. September 2011 in Berlin wurden den Partnern erste Entwürfe der P2B2-Suchoberfläche präsentiert sowie Ergänzungsvorschläge und Änderungen erarbeitet.
P2B2 (D025-02)

Projektleitung: Dr. Christina Schröder (Fraunhofer IBMT), Sebastian C. Semler (TMF)

Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

Zoonosen sind Infektionskrankheiten, die wechselseitig zwischen Tieren und Menschen übertragen werden können. Von den neu auftretenden Krankheiten machen Zoonosen immerhin drei Viertel aus. Um dieser Tatsache adäquat zu begegnen, muss interdisziplinär und vernetzt geforscht werden. Damit Deutschland in Zukunft gut vorbereitet ist, hatten deshalb im Jahr 2006 die Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz und für Gesundheit eine gemeinsame Forschungsvereinbarung zu Zoonosen beschlossen, aus der die

www.zoonosen.net

V.l.n.r.: Prof. Dr. Stephan Ludwig (Münster), Prof. Dr. Martin Groschup (Greifswald – Insel Riems), Sebastian C. Semler (Berlin), Leiter der drei Geschäftsstellenstandorte der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen.



Forschungsverbände zu zoonotischen Infektionskrankheiten und die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (Zoonosenplattform) hervorgingen.



Die Zoonosenplattform wird mit Förderung des BMBF von der TMF, der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) gemeinsam betrieben. Die TMF bringt dabei nicht zuletzt ihre Kernkompetenzen in der Unterstützung von Infrastruktur-Aufbau und in der Community- und Projektarbeit ein.

Aufstellung des Gremiums spiegelt dabei die fachliche Heterogenität des gesamten Forschungsgebiets wider.

Drei Jahre nach ihrer Gründung ist die Zoonosenplattform mit fast 400 Mitgliedern ein fester Bestandteil in der deutschen Forschungslandschaft. Repräsentiert wird sie durch ein 15-köpfiges Entscheidungsgremium – den internen Beirat – der von der Mitgliederversammlung jährlich gewählt wird. Die interdisziplinäre

Der interne Beirat berät sich auf seinen Sitzungen unter anderem zum aktuellen Geschehen in der Zoonosenforschung in Deutschland und arbeitet eng mit der Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung (s. S. 39f.) der TMF zusammen. Zudem engagiert sich die Zoonosenplattform kontinuierlich für einen engen Kontakt zum neu gegründeten Deutschen Zentrum für Infektionsforschung (DZIF).

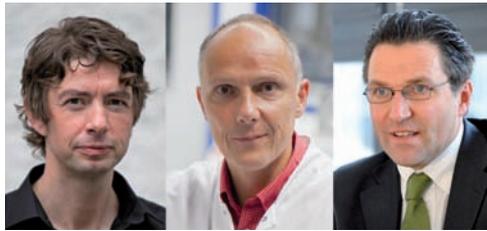


Im Rahmen des Nationalen Symposiums für Zoonosenforschung wurde am 6. Oktober 2011 der interne Beirat der Zoonosenplattform neu gewählt. V.l.n.r.: Prof. Dr. Christian Menge (Friedrich-Loeffler-Institut, Jena), Prof. Dr. Lothar H. Wieler (Freie Universität Berlin), Prof. Dr. Martin Groschup (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald – Insel Riems), Prof. Dr. Stephan Ludwig (Westfälische Wilhelms-Universität Münster), Dr. Konrad Sachse (Friedrich-Loeffler-Institut, Jena), Prof. Dr. Christian Drost (Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn), PD Dr. Sandra Eßbauer (Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr), Prof. Dr. Ralph Goethe (Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover), Dr. Gudrun Wibbelt (Leibnizinstitut für Zoo- und Wildtierforschung, Berlin), PD Dr. Martin Beer (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald – Insel Riems), Prof. Dr. Eberhard Straube (Friedrich-Schiller-Universität Jena), Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Albrecht von Brunn (Ludwig-Maximilians-Universität München). Auf dem Foto fehlt: Dr. Thomas Müller (Friedrich-Loeffler-Institut, Wusterhausen).

Pilot- und Querschnittsprojekte für die Zoonosenforschung

Seit 2010 sind unter dem Dach der Zoonosenplattform drei Pilot- und zwei Querschnittsprojekte gestartet. Sie widmen sich übergreifenden Fragestellungen, deren Erforschung allen Zoonosenforschern sowie der Öffentlichkeit einen Nutzen bringen soll.

- Im Netzwerk »Nagetier-übertragener Pathogene« werden Erreger, die in Nagetieren in Deutschland isoliert werden, von Virologen und Mikrobiologen untersucht, um den Status quo zu erfassen.
- In einem weiteren Projekt werden Isolate des Parasiten *Giardia duodenalis* untersucht und in einer Biobank zusammengeführt.
- Das Projekt »Funktioneller Array für Botulinum Toxine« entwickelt einen neuartigen Ansatz zur Diagnostik von Toxinen in Bioproben und Lebensmitteln, der herkömmliche Tierversuche ersetzen soll.
- Im Querschnittsprojekt »PBA-Zoo« werden moderne Hochdurchsatz-Sequenzierverfahren etabliert, die den Zoonosenforschern in Deutschland die Analyse von Zoonoseerregern mit schneller, moderner Technik ermöglichen soll.
- Das Pilotprojekt »Hantavirus und Endothelschaden« untersucht die Rolle endotheliale Progenitorzellen bei der Infektion mit endothelschädigenden Zoonoseerregern, um deren therapeutisches Potenzial auszuloten.



Die Zoonosenplattform gibt den Wissenschaftlern, die im Bereich Zoonosen in Deutschland arbeiten, die Möglichkeit mit einer Stimme zu sprechen. Entsprechende Pressearbeit wird von der Geschäftsstelle koordiniert. 2011 erarbeitete die Zoonosenplattform auch eine gemeinsame Forschungsagenda, die künftig den Schwerpunkt für Forschungsprojekte und weitere Aktivitäten der Zoonosenplattform bestimmen wird.

Die Zoonosenplattform vergibt Mittel für Pilot- oder Querschnittsprojekte, die von allen Mitgliedern der Zoonosenplattform beantragt werden können. Die Auswahl erfolgt in einem zweistufigen, unabhängigen Begutachtungsverfahren. 2011 wurden im internen Beirat der Zoonosenplattform fünfzehn Anträge für innovative Pilot- und vernetzende Querschnittsprojekte mit einem Gesamtvolumen von rund 1,3 Millionen Euro auf ihre Förderfähigkeit bewertet. Fünf Projekte überzeugten durch ihr innovatives Konzept und ihren großen Mehrwert für die Zoonosenforschung und das Verstehen von Zoonosen. Ihnen wurde ein positives Votum erteilt, was sie in die externe wissenschaftliche Begutachtung führte, die für vier Projekte Ende 2011 bereits mit positivem Ergebnis abgeschlossen werden konnte.

Weitere inhaltliche Themen, die an den kooperierenden Standorten durchgeführt werden, sind unter anderem Beratung in der Forschungsförderung, Unterstützung in Kooperation und Kommunikation sowie Aufbau

Anlässlich des deutschen Filmstarts von »Contagion«, Steven Soderberghs filmisches Protokoll einer Seuche, die weltweit und rasend schnell zig Millionen Menschen tötet, veröffentlichte die Zoonosenplattform am 18. Oktober 2011 ein Interview mit den Wissenschaftlern Prof. Dr. Christian Drosten, Prof. Dr. Dag Harmsen und Prof. Dr. Stephan Ludwig.

www.adamon.de

eines Datenbankinternetportals zum Austausch von Informationen zwischen den Wissenschaftlern der Zoonosenforschung. Zoonosenplattform (D018-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Stephan Ludwig (Institut für Molekulare Virologie, Westfälische Wilhelms-Universität Münster), Prof. Dr. Martin Groschup (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald – Insel Riems), Sebastian C. Semler (TMF)



Adaptierte Strategien für ein GCP-konformes Monitoring

Struktur der Zoonosenplattform und Zusammenspiel mit der AG Zoonosen und Infektionsforschung der TMF.

ADAMON ist ein BMBF-gefördertes Projekt zur wissenschaftlichen Validierung einer Methodik zur Festlegung risiko-adaptierter Monitoring-Strategien in klinischen

Prüfungen. Die zu validierende Methodik wurde zunächst heuristisch unter Einbindung zahlreicher Experten in TMF-finanzierten Vorprojekten entwickelt. Sie ermöglicht eine Risikoklassifizierung nicht-kommerzieller klinischer Prüfungen und ordnet jeder dieser Risikoklassen eine angepasste Monitoring-Strategie zu.

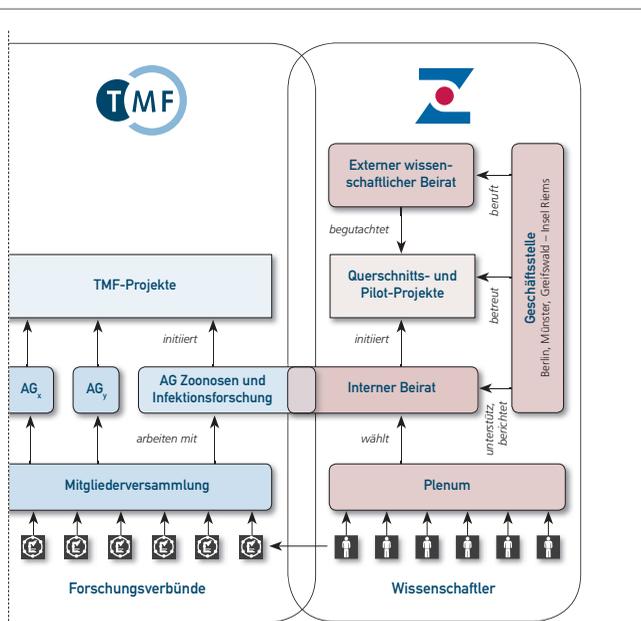
In einer prospektiven cluster-randomisierten Untersuchung wird nun die Leistungsfähigkeit dieser Methode geklärt. Im Zentrum steht die Frage, ob eine zweckmäßige, an das Design und die Ziele der klinischen Prüfung angepasste reduzierte Monitoring-Strategie, die von spezifisch für die Studie geschulten Monitoren durchgeführt wird, ausreicht, um die Ziele der guten klinischen Praxis sicherzustellen, also die Sicherheit der Studienteilnehmer und die Validität der Studienergebnisse zu gewährleisten.

ADAMON
ADAPTIERTES MONITORING

ADAMON kooperiert hierfür mit elf klinischen Studien, in denen für jedes teilnehmende Prüfzentrum randomisiert entschieden wurde, ob es mit der spezifisch adaptierten oder mit einer intensiven Monitoring-Strategie (»volles Monitoring«) vor Ort überwacht wird. In jedem Prüfzentrum wird ein abschließendes Audit durchgeführt. Die Audit-Ergebnisse sind für den Vergleich der beiden Monitoring-Strategien entscheidend.

2011 wurde der ADAMON-Ansatz von der GCP-Inspectors Working Group der EMA in den Entwurf des »Reflection paper on risk based quality management in clinical trials« aufgenommen. Die Kommentierungsphase zu diesem Reflection Paper endet im Februar 2012. Förderzeitraum des Projektes ist Dezember 2008 bis November 2012. ADAMON (D005-01)

Projektleitung: Dr. Oana Brosteanu (ZKS Leipzig)



»One health«-Gedanke fordert interdisziplinäre Zusammenarbeit

Eine Welt, eine Gesundheit: Die Gesundheit von Menschen und Tieren ist eng verwoben. Soll der »One health«-Gedanke ernst genommen werden, müssen die Erkenntnisse der Human- und Veterinärmedizin durch weitere wissenschaftliche Betrachtungsweisen ergänzt werden. So spielen unter anderem sozio-ökonomische oder anthropologische Faktoren eine Rolle, wenn traditionelle Handelsformen oder Bräuche zur Verbreitung von Infektionskrankheiten beitragen. Beispiele hierfür zeigten Dr. Stéphane de la Rocque (Food and Agriculture Organization der UN, Rom) und Prof. Dr. Dirk Pfeiffer (Royal Veterinary College, London), die beiden Keynote-Referenten des Nationalen Symposiums für Zoonosenforschung, das mit 350 Teilnehmern am 6. und 7. Oktober 2011 in Berlin stattfand.

Für die Teilnahme an dem Symposium hatte es mehr Interessenten als Plätze gegeben. Das zeigte, dass sich die Veranstaltung, die in diesem Jahr zum fünften Mal stattfand, mittlerweile als fester Bestandteil in der Zoonosen-Infektionsforschung etabliert hat.

In mehr als 60 Vorträgen und 100 wissenschaftlichen Postern, die aus einer Vielzahl von eingereichten Beiträgen ausgewählt worden waren, stellten deutsche und internationale Zoonosenforscher ihre jüngsten Ergebnisse zu Fragen der Infektions- und Übertragungsmechanismen, neuen Diagnostikmethoden oder Risikoabschätzungen zum Auftreten zoonotischer Infektionen vor. Ein Schwerpunkt lag auch in diesem Jahr wieder auf den Präsentationen von jüngeren Wissenschaftlern, die auf diese Weise Gelegenheit bekommen, das wissenschaftliche Vorgehen und die Interpretation der Ergebnisse in einem größeren Kollegenkreis zu diskutieren.

Anhaltenden Applaus erhielten die Infektionsforscher und -mediziner, die im Labor und in der Klinik dem diesjährigen EHEC-Ausbruch mit herausragenden wissenschaftlichen Leistungen und größtem persönlichen Einsatz begegnet waren. Stellvertretend berichteten Prof. Dr. Helge Karch (Universität Münster) und Dr. Jakob Cramer (Universität Hamburg) über die Identifizierung des Erregers, die Suche nach der Quelle und die Arbeit der Ärzte, die – gerade in Hamburg – plötzlich eine große Anzahl an Intensivpatienten zu betreuen hatten.



350 Zoonosenforscher kamen am 6. und 7. Oktober 2011 zum Nationalen Symposium für Zoonosenforschung in Berlin zusammen. Durch ihre starke Interdisziplinarität ist die Veranstaltung einzigartig, was sich auch im hohen Besucherinteresse widerspiegelt.

Die internationalen Keynote-Referenten und die drei Standortleiter der Zoonosenplattform kamen vor dem Start des Symposiums zu einem Pressegespräch zusammen. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF, Berlin), Prof. Dr. Stephan Ludwig (Institut für Molekulare Virologie, Universität Münster), Prof. Dr. Dirk Pfeiffer (Royal Veterinary College, London), Dr. Stéphane de la Rocque (Food and Agriculture Organization der UN, Rom), Prof. Dr. Martin Groschup (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald – Insel Riems).



SOPs für klinische Studien

www.tmf-ev.de/Produkte/SOP.aspx

Eine Standardarbeitsanweisung – Standard Operating Procedure (SOP) – beschreibt das konkrete Vorgehen innerhalb eines Arbeitsprozesses, um allen an dem Prozess beteiligten Mitarbeitern ein einheitliches Vorgehen zu ermöglichen. Damit kann in klinischen Studien beispielsweise die Einhaltung von Qualitätsstandards und gesetzlichen bzw. regulatorischen Anforderungen gewährleistet werden. In einer klinischen Studie muss der Sponsor Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollsysteme implementieren und pflegen. SOPs sind ein wesentlicher Bestandteil dieser Systeme.

Im Rahmen mehrerer TMF-Projekte waren von einer Projektgruppe aus Mitarbeitern zahlreicher KKS und einiger Kompetenznetze in einem Konsensprozess bereits wichtige Muster-SOPs für wissenschaftsinitiierte klinische Studien erarbeitet worden. In diesem BMBF-geförderten Projekt unter der Leitung des ZKS Köln und unter Mitwirkung der TMF, zahlreicher Koordinierungszentren für Klinische Studien und einzelner Kompetenznetze konnte der SOP-Katalog nun zu einem umfassenden SOP-System ausgebaut werden. Hinzugekommen sind insbesondere SOP-Vorlagen für Site-Management-Organisationen und Prüfzentren sowie SOPs für die Bereiche Pharmakovigilanz, Medizinprodukte-Studien und Biometrie.

Die über 60 SOPs sowie die zugehörigen Anhänge und teilweise auch englischen Übersetzungen sind über die öffentlich erreichbare Produktseite direkt verfügbar und werden dort auch von Internet-Suchmaschinen gefunden und indiziert. Alternativ kann jeder Interessent ein Website-Konto beantragen, um auf das Dokumen-

tenmanagement-System zuzugreifen, das erweiterte Such- und Downloadmöglichkeiten bietet und sogar Dokumenten-Abonnements erlaubt, so dass die Nutzer über neue oder geänderte Dokumente automatisch informiert werden.



Der erweiterte SOP-Katalog wurde im November und Dezember 2011 in einem Tutorial und fünf Webinaren ausführlich vorgestellt und das Projekt damit abgeschlossen (s. Kasten S. 15). KKS-Netzwerk und TMF haben vereinbart, die langfristige organisatorische und finanzielle Basis für eine regelmäßige Überarbeitung und ggf. Ergänzung des SOP-Katalogs zu bieten. SOP-System (D010-01)

Projektleitung: Dr. Ursula Paulus (ZKS Köln)



Verfahren zur flexiblen Planung genetisch-epidemiologischer Studien

In den letzten Jahren wurden am Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie der Universität Marburg optimale Mehrstufendesigns für genomweite Assoziationsstudien entwickelt, die im Laufe der Studie oder der Genotypisierung eine schrittweise Reduktion des genotypisierten Markersets auf die Erfolg versprechenden Marker ermöglichen. Auf diese Weise kann entweder eine Minimierung der Genotypisierungs- bzw. Gesamtstudienkosten erreicht werden, eine Maximierung der Power der Studie bei limitiertem Budget oder eine maximale Ausschöpfung der Power bei Genotypisierung einer vorhandenen Stichprobe.

Auf der Basis des Prinzips der conditional rejection probabilities (CRP-Prinzip) wurde ferner ein Verfahren entwickelt, das es erlaubt, aufgrund von Zwischenergebnissen die Marker für die nächste Stufe flexibel auszuwählen, ohne dabei an vordefinierte formale Entscheidungskriterien (kritische Grenze für p-Werte) gebunden zu sein, sowie nötigenfalls auch die weitere Fallzahl neu festzulegen.

Ziel des seit 2010 vom BMBF geförderten Projekts ist die Entwicklung eines Programmpakets inklusive grafischer Benutzeroberfläche, mit dem die statistischen Berechnungen nach diesen Methoden benutzerfreundlich und ohne Eigenprogrammieraufwand durchgeführt werden können. Die Umsetzung erfolgt im Programmsystem R, das frei verfügbar und im akademischen Bereich weit verbreitet ist.

2011 wurde eine Beta-Version des Programmpakets entwickelt und den Projektpartnern zur Testung zur Verfügung gestellt. CRP-Tool (D016-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Helmut Schäfer
(Universität Marburg)



Vorbereitung einer allgemein nutzbaren Bibliothek von Metadaten für Studien

Die Spezifikation der Datenerhebung und Dokumentation in klinischen und epidemiologischen Studien ist in der Projektvorbereitung sehr aufwändig. Eine präzise Festlegung der Erfassungsmerkmale hat erheblichen Einfluss auf die Aussagekraft und Qualität der Studien. Der Gebrauch fehlerhafter oder nachlässig definierter Merkmale ist schwer korrigierbar. Wo möglich sollte

auf international bewährte und standardisierte Merkmalsbeschreibungen zurückgegriffen werden, um eine spätere Zusammenführung von Daten im Rahmen von Metaanalysen zu ermöglichen.

Die Datenerhebung und Dokumentation in klinischen und epidemiologischen Studien zu vereinheitlichen, dabei qualitativ zu verbessern und für künftige Studienplanungen wieder verwendbar zu machen, ist das Ziel des Vorhabens »Metadata Repository«. Das im November 2009 gestartete und im Rahmen der BMBF-Methodenausschreibung geförderte Projekt bereitet eine allgemein nutzbare Bibliothek dieser Metadaten vor. Dabei sollen prospektiv geplante klinische Studien, epidemiologische Studien und Register gleichermaßen unterstützt werden. Neben der Annotierung studienbezogener Kontexte wird auch die Referenzierung externer Standards (z.B. CDISC, LOINC, ICD-10) unterstützt.

2011 lag der Fokus der Arbeiten auf der Softwareentwicklung. Um eine nachhaltige Bereitstellung und Nutzung des Metadata Repository zu gewährleisten, wurde auch mit dem Aufbau einer Community begonnen. Als flankierende Maßnahme wurde mit Unterstützung der TMF das offene Forum »Metadata und Linked Data« ins Leben gerufen (s. S. 44).

Im letzten Projektjahr 2012 werden der Aufbau einer möglichst breiten Community von Nutzern und die Entwicklung einer klaren Governance-Struktur für eine kontinuierliche Abstimmung und qualitätsorientierte Annotierung der Merkmalsbeschreibungen im Fokus stehen. Metadata Repository (D021-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Markus Löffler
(Universität Leipzig)

Bericht zum Workshop KIS-basierte Patientenrekrutierung im April 2011 s. S. 19.



www.pneumogrid.de



IT für die Patientenrekrutierung

Verzögerungen bei der Patientenrekrutierung in klinischen Studien sind ein relevantes und langjährig bekanntes Problem in der klinischen Forschung. Durch die zunehmende IT-Unterstützung von klinischen Prozessen hat der Datenbestand in Krankenhausinformationssystemen (KIS) in den letzten Jahren sowohl in quantitativer wie qualitativer Hinsicht zugenommen. In diesem vom BMBF geförderten Projekt wird eine KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien konzipiert, prototypisch implementiert und evaluiert. Um die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Kliniken zu sichern, werden verschiedene KIS-Umgebungen einbezogen. Zunächst wurden die vorhandenen KIS-Werkzeuge hinsichtlich der Funktionen zur Identifikation von Studienpatienten und zur Dokumentation des Rekrutierungsprozesses analysiert und anhand konkreter Studien die Eignung von KIS-Routinedaten für die Patientenrekrutierung gezeigt.

2011 wurde eine generische Architektur zur Unterstützung des Rekrutierungsprozesses durch Krankenhausinformationssysteme entwickelt, die nun in verschiedenen Umgebungen prototypisch implementiert und evaluiert wird. Diese Architektur kann nach Abschluss des Projekts Ende 2012 nicht nur von anderen Studienzentren übernommen, sondern auch von KIS-Herstellern als Anforderungskatalog für den Ausbau forschungsrelevanter Funktionen ihrer Softwaresysteme genutzt werden. KIS-Patientenrekrutierung (D023-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Martin Dugas
(Universitätsklinikum Münster)



Grid-Dienste für die Diagnose und Behandlung von COPD

Im Rahmen eines Unterauftrages wirkt die TMF an dem Projekt »Grid-basierte Analyse von medizinischen Signal- und Bilddaten für die dynamische Bildgebung der Ventilation bei Gesunden und Patienten mit COPD« (PneumoGrid) mit. Sie beteiligt sich an der Entwicklung des neuen Grid-Services und bringt unter anderem ihr Fachwissen zum Datenschutz in der vernetzten klinischen Forschung in das Projekt ein.

In PneumoGrid haben sich Ärzte, medizinische und informationstechnologische Forschungsinstitute, Studienzentren und Unternehmen aus der Medizintechnik mit dem Ziel zusammengeschlossen, Grid-Dienste zur Diagnose und Behandlungsunterstützung von COPD zu entwickeln und anzubieten. Middlewarekomponenten und Grid-Dienste, die die gesetzlichen Anforderungen an Datenverarbeitung für multizentrische Studien und klinische Anwendungen erfüllen, werden erweitert und ggf. auch neu entwickelt.

Ziel des Vorhabens ist ein System, das Ärzten, klinischen Prüfstellen und Unternehmen standortunabhängig, nutzerfreundlich und kostengünstig etablierte sowie innovative bildgebende Verfahren zur Lungenventilationsmessung für klinische Studien und für die Patientenversorgung zur Verfügung stellt. Pneumogrid (D001-02)

Projektleitung: Dr. Sebastian Canisius
(Philipps-Universität Marburg)



Langzeitarchivierung von medizinischen Forschungsdaten

Das Thema Langzeitarchivierung (LZA) gewinnt in immer mehr wissenschaftlichen Disziplinen an Bedeutung. Problematisch ist dabei vor allem die Gewährleistung des Zugriffs auf digitale Forschungsdaten über lange Zeiträume hinweg. Gerade in der biomedizinischen Forschung spielt darüber hinaus auch die Nachnutzung von Forschungsprimärdaten eine wichtige Rolle. Aber auch die kapazitative Frage der Massendatenspeicherung wird zunehmend als Herausforderung künftiger Infrastrukturen benannt.

Im Mittelpunkt des Projekts zur Langzeitarchivierung biomedizinischer Forschungsdaten (LABIMI/F), das 2010 von der Universitätsmedizin Göttingen gemeinsam mit der TMF, der AWMF und weiteren Partnern bei der DFG beantragt worden war, steht die Betrachtung bildgebender Verfahren und genetischer Hochdurchsatzanalysen. Daneben werden jedoch auch die Anforderungen von Ressourcenprovidern und der Standardisierungsbedarf von zu archivierenden Daten (OAIS Referenzmodell) analysiert. Die TMF bringt ihr Know-how zur datenschutzgerechten Umsetzung von Forschungsinfrastrukturen ein. LABIMI/F (D038-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Otto Rienhoff
(Universitätsmedizin Göttingen)



Am CeBIT-Messestand des BMWi fiel am 1. März 2011 im Rahmen der Trusted Cloud-Preisverleihung der Startschuss für das cloud4health-Projekt.



Cloud-Dienste für die Sekundärnutzung medizinischer Routinedaten in Wirtschaft und Forschung

Eine bessere Behandlungsqualität, mehr Sicherheit für die Patienten und Kostensenkungen im Gesundheitswesen – das sind die Ziele des vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) geförderten Projektes cloud4health, das 2011 bewilligt wurde und mit einem Kick-off Meeting Ende 2011 seine Arbeit aufgenommen hat. Die TMF ist Projektpartner und wird als unabhängige Non-Profit-Organisation Konzepte für ein hohes Schutzniveau der sensiblen medizinischen Daten entwickeln und deren Umsetzung unterstützen. Cloud Computing ermöglicht eine flexible und skalierbare Nutzung von Ressourcen wie Rechenleistung, Datenspeicherung und Anwendungen über das Intra- bzw. Internet. Auf Basis dieser Technologie sollen im Rahmen des cloud4health-Projektes Lösungen entwickelt werden, mit denen große Mengen anonymisierter oder pseudonymisierter und zumeist unstrukturierter Behandlungsdaten zur Beantwortung vielfältiger medizinischer Fragen ausgewertet werden können.



cloud4health.de



www.labimi-f.med.uni-goeettingen.de

www.isst.fraunhofer.de/geschaeftsfelder/eHealth/refpro/elektronische_patientenakte/

Die Technologie soll im Projekt anhand ausgewählter Anwendungen erprobt werden, bei denen es um die Folgen von Hüftgelenksoperationen, die Plausibilität und Wirtschaftlichkeit medizinischer Behandlungen und um das frühzeitige Erkennen unerwünschter Nebenwirkungen neuer Medikamente geht.

Dabei wird die Expertise der TMF im Bereich des Datenschutzes sowohl in das technisch-organisatorische als auch in das wirtschaftliche Konzept für »Trusted Services« einfließen, also die vertrauenswürdigen elektronischen Dienste, die die hoch sichere Verarbeitung von Gesundheitsdaten in Cloud-Strukturen unterstützen sollen. cloud4health (D046-01)

Projektleitung: Dr. Philipp Daumke (Averbis GmbH)

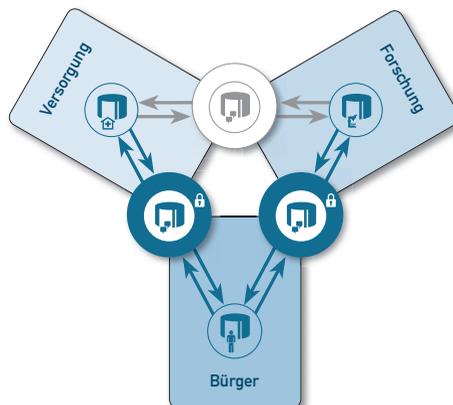


Verknüpfung der Infrastruktur von Versorgung und Forschung

Seit Juni 2009 ist die TMF an einem Forschungs- und Entwicklungsprojekt zur »elektronischen Patientenakte« gemäß § 291a SGB V beteiligt. Das Projekt wird vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gefördert und hat die Aufgabe, die gesetzlich vorgesehene elektronische Patientenakte zu spezifizieren, deren Anwendungsfälle zu beschreiben und die technische Ausgestaltung zu skizzieren.

Die elektronische Patientenakte ist für die Patienten vor allem dann wertvoll, wenn die darin gespeicherten Informationen verlässlich und für eventuell weiterbehandelnde Ärzte leicht nutzbar sind. Daher ist eine einfache und standardisierte Übernahmefähigkeit vorhandener Dokumente eine zentrale Anforderung. Die im Projekt erarbeitete Spezifikation von Schnittstellen für den sicheren Transfer von Daten und Dokumenten zwischen elektronischen Patientenakten und IT-Systemen in der Patientenversorgung berücksichtigt die gesetzlichen Anforderungen und nutzt dafür die Dienste der Telematik-Infrastruktur. Ein funktionsfähiger Prototyp wurde im Frühjahr 2011 der Öffentlichkeit vorgestellt und im Laufe des Jahres weiter ausgebaut. Als Beispiel für die nutzbringende Anwendung in der versorgungsnahen Forschung diente unter anderem die Erstellung eines Notfallausweises für Patienten mit angeborenem Herzfehler (in Kooperation mit dem Kompetenznetz Angeborene Herzfehler). Der Einsatz einer elektronischen Patientenakte ermöglicht es, den Patienten stärker in die Patientenpasserstellung einzubeziehen. Die elektronische Eingabe der Daten durch den Patienten und die medienbruchfreie Kom-

Das FuE-Projekt zur EPA gemäß § 291a SGB V betrachtet die Datenflüsse zwischen den Datenbanksystemen in der Versorgung und den EPA-Systemen, auf die der Bürger zugreifen soll, sowie zwischen den EPA-Systemen und den Datenbanksystemen in der Forschung. Das Projekt wird vom Gesundheitsministerium gefördert.



munikation mit dem Arzt und dem Register verhindern Doppelerfassungen und Tippfehler.

Das vorgestellte Konzept ist auf andere Szenarien anwendbar, in denen strukturierte Daten in der Versorgung erfasst und der Forschung pseudonymisiert verfügbar gemacht werden sollen. Auch wenn aktuell noch rechtliche Hürden für die Umsetzung solcher Lösungen auf Basis der elektronischen Patientenakte nach § 291a SGB V gesehen werden, zeigen die vorliegenden Ergebnisse sinnvolle Anwendungsfälle und deren technische Umsetzbarkeit auf.

Weiterhin wurde 2011 die Darstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Nutzung von Daten aus elektronischen Patientenakten vorangetrieben, und die Konzepte für Datenschutz und Sicherheit wurden vervollständigt. FuE EPA (D024-01)

Projektleitung: Dr. Jörg Caumanns (Fraunhofer Institut für Software- und Systemtechnik)

Europäisches Projekt zur Nutzung von Daten aus elektronischen Patientenakten für die Forschung

Die TMF leitet das Arbeitspaket zum Thema Datenschutz und Datensicherheit im europäischen Projekt »Electronic Health Records for Clinical Research« (EHR4CR). Das EHR4CR-Projekt wird im Rahmen der Innovative Medicines Initiative (IMI) im Zeitraum 2011 bis 2014 mit insgesamt 17 Millionen Euro gefördert. IMI ist die größte Public Private Partnership-Initiative in Europa mit dem Ziel, die Entwicklung besserer und sicherer Medikamente zu beschleunigen. Die Initiative wird gemeinsam von der Europäischen Union und der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) getragen und fördert beispielswei-



se Konsortialprojekte allein aus den ersten beiden Ausschreibungsrunden mit einem Umfang von insgesamt 416 Millionen Euro.

Im EHR4CR-Projekt (s. auch Interview S. 71) bauen Partner aus akademischer Forschung und Industrie gemeinsam eine europaweite Technologieplattform auf, die künftig die Sekundärnutzung von Daten aus elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung ermöglichen soll. Allerdings sind auf dem Weg noch zahlreiche rechtliche und ethische Fragen zu klären. Der rechtliche Rahmen, in dem sich Ärzte, Forscher und Patienten bei der grenzüberschreitenden Nutzung von Patientendaten für die klinische Forschung bewegen, ist insbesondere auch deshalb derzeit noch unklar, weil die gesetzlichen Bestimmungen und die gelebte Rechtspraxis zum Datenschutz und zum Schutz der Privatsphäre in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten stark voneinander abweichen.

Das von der TMF geleitete Arbeitspaket hat deshalb die Aufgabe, die aktuelle Rechtssituation in den verschiedenen Mitgliedsstaaten der EU zu analysieren und miteinander zu vergleichen. Ziel ist es, Empfehlungen bereitzustellen, wie für die klinische Forschung bei der Nutzung der EU-weiten Technologieplattform Rechtssicherheit geschaffen werden kann. D033-01 EHR4CR

Zukünftig schneller und einfacher zu neuen Medikamenten: Am 12. und 13. Januar 2012 kamen bei der TMF in Berlin 20 Experten aus ganz Europa zusammen, um zu klären, welche rechtlichen und ethischen Fragestellungen im Zusammenhang mit der EHR4CR-Plattform auftauchen werden, die künftig die Durchführung klinischer Studien in der EU erleichtern soll.





<http://cordis.europa.eu/esfri/>

Europäische Infrastruktur-Projekte: ESFRI

In den Jahren 2008 bis 2011 hat sich die TMF als assoziierter Partner an drei der sechs biomedizinischen Projekte des Programms »European Strategy Forum on Research Infrastructures« (ESFRI) beteiligt. Thematische Schwerpunkte dieser drei Projekte sind Biomaterialbanken (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, BBMRI), Translationsforschung (European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine, EATRIS) sowie Infrastrukturen für klinische Studien (European Clinical Research Infrastructures Network, ECRIN). In alle drei Projekte hat die TMF ihre Erfahrungen und Vorarbeiten aus ihren Kern-Arbeitsbereichen, wie Harmonisierung von rechtlichen und ethischen Fragestellungen, eingebracht.

Diese Infrastrukturen befinden sich im Moment in Verhandlungen mit der europäischen Kommission, um die ESFRI-Projekte nach Beendigung der EU-Förderung in den nachhaltigen Status einer internationalen Organisation zu überführen. Die Rechtsform der Wahl ist das sogenannte »European Research Infrastructure Consortium« (ERIC), welchem die europäischen Staaten dann als zahlende Mitglieder beitreten.

Mehrere Mitgliedsstaaten der Europäischen Union fördern zurzeit eigene Ergänzungsprojekte, um die Voraussetzungen für die Forschungsinfrastrukturen auf nationaler Ebene zu verbessern. Beispielsweise hat das BMBF im Mai 2011 die Geschäftsstelle einer Nationalen Plattform für Biomaterialbanken ausgeschrieben, welche gleichzeitig als deutscher Hub für BBMRI-ERIC aufgebaut werden soll. Die Förderung soll nach jetziger Planung Mitte 2012 beginnen.



<http://private-gen.eu>

Ethische und rechtliche Begleitforschung: PRiVaTe Gen

Im Bereich der ethischen und rechtlichen Begleitforschung ist die TMF seit 2010 an einem Projekt beteiligt, das die Bedeutung des Konzepts »Schutz der Privatsphäre« angesichts der aufstrebenden Biobankenforschung untersucht. In diesem Vorhaben, das vom BMBF gemeinsam mit der Academy of Finland und dem österreichischen Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung gefördert wird, entwickeln in einem interdisziplinären Austausch Theologen, Sozialethiker, Juristen, Politikwissenschaftler, Mediziner und Soziologen gemeinsam ethisch und rechtlich verantwortbare Governance-Strategien auf nationaler wie europäischer Ebene.

In einem systematischen Ansatz werden hierzu verschiedene Einrichtungen, wie die österreichische Genome Tissue Bank (GATiB), das National Institute for Health and Welfare des finnischen Ministeriums für Soziales und Gesundheit (THL), das Finnische Information Centre for Register Research (ReTki) und die deutsche Nationale Kohorte, hinsichtlich ihrer juristischen, ethischen und soziologischen Aspekte miteinander verglichen.

Die TMF ist in der »User Group«, dem Beirat des Projektes, vertreten. Vertreter der Geschäftsstelle nahmen am 15. und 16. Juni 2011 am Projekt-Meeting in Nürnberg teil, bei dem unter anderem darüber diskutiert wurde, inwieweit der Umgang mit sozialen Netzwerken auch die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit in Biobanken verändern wird. PRiVaTGen (D034-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Peter Dabrock
(Universität Erlangen)

»Schneller zu neuen Medikamenten und Behandlungsmethoden«

Ein Expertengespräch mit Prof. Dipak Kalra und Peter Singleton über das EU-Projekt EHR4CR und die Zukunft der klinischen Forschung in Europa.

Was ist der Sinn des EHR4CR-Projekts?

Dipak Kalra: EHR4CR bietet eine technische Möglichkeit, um elektronische Patientenakten in großem Maßstab – ganze Krankenhäuser, ganze Länder, ganz Europa – nach bestimmten Daten zu durchsuchen. Ziel ist es, relevante Patienten für klinische Studien schnell und auf ethisch korrekte Weise zu identifizieren. Wir hoffen, damit schneller zu neuen Medikamenten und Behandlungsmethoden zu gelangen.

Peter Singleton: Auch für die Versorgungsforschung oder die Epidemiologie hoffen wir, über die EHR4CR-Plattform bessere Informationen bereitstellen zu können.

Was sind die rechtlich schwierigen Fragen dabei?

Singleton: Normalerweise würde man jetzt automatisch den »Datenschutz« nennen. Aus meiner Sicht geht es aber vielmehr um »gute Praxis«. Wir müssen den Schutz der Datenhoheit für die Patienten sicherstellen.

Kalra: Ein großer Teil der Datenverarbeitung bleibt auf der lokalen Ebene im Krankenhaus. Nur sehr begrenzte Datenmengen, vor allem Zählungen, werden das Krankenhaus verlassen und in größeren Datenpools zusammenfließen.

Welchen Vorteil wird der klinische Forscher davon haben?

Singleton: Es wird für ihn sehr viel einfacher sein, zu beurteilen, ob es zur Durchführung einer klinischen Studie eine ausreichend große Zahl an potentiell geeigneten Patienten gibt. Diese Information wird Studienteams helfen, ihre Hypothesen der praktischen Durchführung anzupassen, so dass sie sehr viel schneller mit der Studie beginnen können. Ebenso ist aber auch früher erkennbar, welche Studienprojekte sich nicht durchführen lassen.

Kalra: Mit der besseren Datenqualität können auch die Studienprotokolle besser werden, so dass sie weniger häufig nachträglich angepasst werden müssen, was für jeden klinischen Forscher eine Last ist.

Wird EHR4CR den Bereich der klinischen Studien langfristig verändern?

Singleton: Wenn diese Plattform erst einmal steht, wird sie auch für die epidemiologische Forschung sehr wertvoll und mächtig sein. Auf Grundlage der Daten werden ganz neue Entdeckungen möglich, die neue Themen und Forschungsfragen aufwerfen werden.

Kalra: Aktuell rekrutiert man die Probanden für klinische Studien aus ein paar hundert oder tausend Patienten. Durch EHR4CR werden wir Daten von Millionen Patienten auswerten können. Das schafft völlig neue Voraussetzungen. Die Frage ist: Was können wir mit diesen neuen Möglichkeiten lernen und wie wird das unser Verständnis von Medizin und Gesundheitsversorgung ändern?



Dipak Kalra ist Professor für Health Informatics am University College London und Mitglied des EHR4CR-Projektmanagements.



Peter Singleton ist Geschäftsführer der Cambridge Health Informatics Ltd. und Vorsitzender des Ethik-Komitees im EHR4CR-Projekt.



Das Gespräch mit Prof. Dipak Kalra und Peter Singleton führten Sebastian C. Semler und Roland Krause (beide TMF).

Langfassung des Interviews unter www.tmf-ev.de/News/Interviews.aspx

Drehscheibe, Dialog und Dissemination



2011 fand zum ersten Mal die TMF-School statt, die als neues systematisches Fortbildungsangebot etabliert werden und das methodische und organisatorische Know-how der medizinischen Verbundforschung vermitteln soll.

Veranstaltungsübersicht
s. S. 94f.



Der 3. TMF-Jahreskongress 2011 stand unter der Überschrift »Von der Versäulung zur Vernetzung – medizinische Verbundforschung im Wandel«.

www.tmf-ev.de/Jahreskongress

Kommunikation ist der Kern der TMF: Vom fachlichen Austausch zwischen den Forschern über Diskussionen mit anderen Gruppierungen, (Fach-)Gesellschaften oder Einrichtungen in der Gesundheitsforschung und im Gesundheitswesen bis zum Dialog mit Politik und Öffentlichkeit oder zur Vermittlung der gemeinsam erarbeiteten Lösungen für die Verbundforschung.

Neben den Sitzungen der Arbeitsgruppen und Gremien führt die TMF deshalb zahlreiche Veranstaltungen durch: kleine Abstimmungsworkshops im Rahmen eines Projektes, Informationsveranstaltungen und Tutorien oder auch Symposien und Dialogveranstaltungen. Dabei haben sich 2011 die neuen Veranstaltungsräume der TMF zu einer Drehscheibe für die Community entwickelt. Darüber hinaus bringt sich die TMF auch in die Veranstaltungen anderer Institutionen ein und ist auf verschiedenen Fachkongressen und Messen vertreten.

Die TMF baut Brücken: Zwischen den medizinischen Forschungsinstitutionen, zwischen Universitäten und nicht-universitären Einrichtungen, zwischen Forschung und Versorgung, zwischen Gesundheitsforschung und Institutionen des Gesundheitswesens, zwischen Forschung und Standardisierungsgremien oder auch von Deutschland nach Europa. Die Kooperationen und Partnerschaften der TMF gehen über den Bereich der Gesundheitsforschung weit hinaus.

Die Ergebnisse der gemeinsamen Arbeit werden in Fachvorträgen zur Diskussion gestellt, in Fachzeitschriften publiziert oder als Bücher in der TMF-Schriftenreihe zugänglich gemacht. Zentrale Anlaufstelle für alle Ergebnisse und Informationen aus der TMF ist die TMF-Website mit ihrem umfassenden Download- und stets aktuellen Newsbereich.

Veranstaltungen

Die Themen, Arbeiten und Produkte der TMF sind komplex. Am leichtesten nachvollziehbar und verständlich werden die Aktivitäten und Ergebnisse im direkten Kontakt – wenn aus den zahlreichen Facetten der TMF dann schnell die Aspekte dargestellt werden können, die für den jeweiligen Gesprächspartner relevant sind. Deshalb nutzt die TMF die verschiedensten Gesprächsgelegenheiten und Veranstaltungsformate, um die Themen, die Ergebnisse und den Nutzen der gemeinsamen Arbeit am konkreten Beispiel darzustellen.

TMF-Jahreskongress

Seit 2009 führt die TMF jährlich einen eigenen Kongress durch, dessen Ziel es ist, den Austausch der medizinischen Forscher untereinander zu stärken und die Vermittlung der Lösungen für die medizinische Verbundforschung zu unterstützen. Der dritte TMF-Jahreskongress fand mit 130 Teilnehmern am 31. März und 1. April 2011 unter der Leitung von Professor Dr. Frank Ückert im Schloss der Universität Münster statt.

Thematischer Schwerpunkt waren die aktuellen Entwicklungen der medizinischen Forschung mit der Förderung und Gründung von immer größeren und zentralisierten Verbundstrukturen. Dabei wurde deutlich, dass der fachliche Austausch und die Unterstützung für Forscher, die in Verbundprojekten Biobanken, Datensammlungen und gemeinsame IT-Strukturen aufbauen, weiterhin nötig ist (s. Kasten S. rechts).

TMF-School

Die gemeinsame medizinische Forschung erfordert methodisches Wissen und Erfahrung mit ethischen und datenschutzrechtlichen Fragen ebenso wie Kenntnisse

Fachlicher Austausch ist weiterhin nötig

Mit der Gründung der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung, der Einrichtung von Integrierten Forschungs- und Behandlungszentren oder dem Start der Nationalen Biobanken-Initiative hat die Entwicklung der medizinischen Verbundforschung in jüngster Zeit eine neue Qualität gewonnen. Die neuen Strukturen bringen für viele der Verbundpartner auch neue Herausforderungen mit sich. Die – auch kontroversen – Diskussionen im Rahmen des TMF-Jahreskongresses 2011 in Münster machten deutlich, dass die TMF den neuen Verbundstrukturen und -partnern einen großen Fundus an Erfahrung und Hilfestellungen anbieten kann.

Im Fokus des Kongresses standen außerdem die Entwicklung der Systembiologie im Zusammenhang mit medizinischen Forschungsfragen oder die Frage der zunehmenden Therapierelevanz von Erkenntnissen aus der Genomforschung. Die TMF stellte in diesem Rahmen erstmals auch ihre Empfehlungen zur elektronischen Archivierung von Forschungsunterlagen erstmals der Fachöffentlichkeit vor (s. S. 25 u. 48).



Kongresspräsident Prof. Dr. Frank Ueckert (Bild oben links) eröffnete den 3. TMF-Jahreskongress in Münster, an dem rund 130 Verbundforscher teilnahmen.



Von der Versäulung zur Vernetzung: Die einleitenden Vorträge zum zentralen Thema hielten Dr. Angela Lindner, Referatsleiterin Gesundheitsforschung im BMBF (Bild unten links), und Prof. Dr. Dieter Bitter-Suermann, Präsident des Medizinischen Fakultätentages (Bild unten rechts).



www.tmf-ev.de/school

Referenten

Die Referenten der TMF-School 2011 haben gemeinsam auch das inhaltliche Konzept erarbeitet:

- Prof. Dr. Frank Ückert (Universität Mainz)
- Prof. Dr. Jürgen Stausberg (LMU München)
- Dr. Udo Altmann (Universität Gießen)
- Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen)
- Dr. Thomas Ganslandt (Universitätsklinikum Erlangen)
- Dr. Dr. Michael Kiehntopf (Universität Jena)
- Prof. Dr. Klaus Pommerening (Universitätsmedizin Mainz)
- Dr. Rainer Röhrig (Universitätsklinikum Gießen)
- Dr. Annette Pollex-Krüger (TMF)
- Dr. Johannes Drepper (TMF)

im Bereich des Datenmanagements oder der Epidemiologie. Um die notwendige Methodenkompetenz der (Nachwuchs-)Verbundforscher zu stärken und ihnen die interdisziplinäre Arbeitsweise zu vermitteln, ist 2011 die TMF-School als ein systematisches Fortbildungsangebot auf den Weg gebracht worden. Damit soll eine Lücke geschlossen werden, die zurzeit in den Curricula der einschlägigen Studiengänge besteht.

Die Etablierung der TMF-School kann durch die Zuwendung des BMBF an die TMF realisiert werden. Sie wird gemeinsam von der TMF, der Deutschen Gesellschaft

für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) und dem Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (BVMI) durchgeführt.

Das Kuratorium der TMF-School erarbeitete ein Curriculum, das ein systematisches Fortbildungsangebot sicherstellt. Die methodischen Themen Registeraufbau, IT-Architekturen und Datenmanagement, Probenmanagement, Ethik und Datenschutz sowie Verbundforschungsmanagement werden jeweils anhand eines konkreten Praxisbeispiels erläutert. Eine Begrenzung der Teilnehmerzahl ermöglicht interaktives Arbeiten und stärkt die Vernetzung der Verbundforscher untereinander sowie mit den Referenten. Die erste TMF-School wurde am 24. und 25. November 2011 als zweitägige Pilotveranstaltung durchgeführt (s. Kasten rechts).

Die große Resonanz auf das Angebot und das Fazit der Teilnehmer haben den Bedarf für eine solche Veranstaltung deutlich gezeigt. Die TMF-School 2012 wird – im Sinne der ursprünglich vorgesehenen »Summer School« – im Sommer stattfinden (4. bis 6. Juli 2012, Potsdam) und auf drei Tage ausgeweitet. Damit soll mehr Zeit für die von den Teilnehmern noch stärker gewünschten Gruppenarbeiten eingeräumt werden. Außerdem wird das Programm um die Aspekte klinische Studien sowie das Thema Standards erweitert.

Workshops und Infoveranstaltungen

Neben ihrem Jahreskongress und der TMF-School hat die TMF 2011 mehr als 20 eigene Workshops, Seminare und Symposien durchgeführt. Das reicht von Abstimmungsworkshops im Rahmen von TMF- oder Drittmittelprojekten über Fortbildungsworkshops bis hin zu Informationsveranstaltungen.

Auch Superman würde im Verbund arbeiten

Der einsame Wissenschaftler im Labor gehört schon lange nur noch ins Reich der Mythen. Darüber waren sich die 24 Nachwuchs-Verbundforscher einig, die am 24. und 25. November 2011 an der ersten TMF-School teilgenommen haben. Viele gute Ideen konnten sich erst durchsetzen, nachdem die richtigen Partner mit im Boot waren. »Wir können davon ausgehen, dass auch Superman heute im Verbund arbeiten würde«, so Prof. Dr. Frank Ückert (Universität Mainz), der die Teilnehmer im Namen des Kuratoriums der TMF-School im Schloss Rauschholzhausen, dem Tagungshotel der Justus-Liebig-Universität Gießen, begrüßte.

Mit dem Schwerpunktthema der TMF-School 2011 – IT für Biobanken und Register – war ein relevantes Thema angesprochen. Entsprechend hoch war die Resonanz: Bereits wenige Tage nach Versand der Einladungen war die Veranstaltung ausgebucht. 24 Verbundforscher konnten in diesem Jahr teilnehmen – ursprünglich waren nur 20 Teilnehmer vorgesehen. Etwa ebenso vielen Interessenten musste abgesagt werden.

»Hervorragende Idee«, »sehr wichtig, dass das begonnen wurde«, »füllt eine Lücke im aktuellen Bildungsangebot«: Auch wenn einige Themen künftig ausführlicher und mit mehr Zeit für Gruppenarbeiten behandelt werden sollten und die TMF-School deshalb auch mindestens drei Tage dauern sollte, war nach Einschätzung der Teilnehmer wesentlich, dass dieses Fortbildungsangebot nun überhaupt etabliert worden ist.



Veranstaltungsort der TMF-School 2011: Schloss Rauschholzhausen, das Tagungshotel der Universität Gießen.



Prof. Dr. Frank Ückert begrüßte die Teilnehmer der TMF-School 2011.



In der Gruppenarbeit versuchten die Teilnehmer anhand eines gemeinsamen Szenarios – dem »Netzwerk der kutanen Lorem-Ipsitis« – die theoretischen Aspekte praktisch anzuwenden.



Teilnehmer und Referenten der ersten TMF-School, an der 24 Verbundforscher teilnahmen.

Berichte zu den Workshops, Fortbildungsveranstaltungen und Seminaren finden sich auch in den Rubriken »Themen«, »Arbeitsgruppen« und »Projekte«.

2011 ist insbesondere das Fortbildungs- und Seminarangebot ausgebaut worden. Dies ist zum einen durch die Zuwendung des BMBF (MethInfraNet, s. S. 8f.) möglich geworden, zum anderen hatten auch einige Projekte, die nun zum Abschluss gekommen sind, Disseminationsworkshops und Schulungsangebote von Beginn an mit eingeplant.

So sind beispielsweise aus Projektmitteln der TMF Schulungsmaterialien zum Thema »Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten« erstellt und 2011 insgesamt sechs Schulungen durchgeführt worden. Die zusätzliche BMBF-Förderung ermöglichte unter anderem die Durchführung von Workshops zu

verschiedenen Kommunikations- und Managementaspekten für medizinische Forschungsverbände.

Dabei hat die TMF auch neue Vermittlungsformate positiv getestet, beispielsweise in einer Webinar-Reihe zum SOP-System für klinische Studien (s. Kasten S. 15). 2011 vorbereitet, aber erst im Januar 2012 durchgeführt wurde eine große Informationsveranstaltung zur elektronischen Archivierung von Forschungsunterlagen, die breite Beachtung fand, nicht zuletzt auch bei Behörden und bei den Fachmedien (s. Kasten S. 24).

Seminarreihe zur Medizinprodukte-Entwicklung

2011 hat die TMF ein Schulungsprogramm zu den regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten aufgelegt (s. S. 52f.). Am Pilotseminar am 30. März 2011 in Münster erprobten 37 Teilnehmer das Konzept und unterzogen die Schulungsunterlagen einer kritischen Überprüfung. Nach Auswertung der Teilnehmer-Feedbacks und entsprechender Überarbeitung der Unterlagen fanden 2011 weitere Seminare in Berlin, Köln, München und Hamburg statt. Ihren Abschluss fand die Seminarreihe am 10. Februar 2012 in Berlin.

Insgesamt konnten mehr als 150 Forscher und Medizinprodukte-Entwickler aus Akademie und Industrie geschult werden. Die Schulungsunterlagen stehen gemäß dem offenen Ansatz der TMF unter www.tmf-ev.de/produkte für andere Schulungsanbieter oder zum Selbststudium zur Verfügung.

Bild links: Konzept und Unterlagen für die MPG-Schulungen wurden Ende März 2011 in einem Pilotseminar überprüft.



Bild rechts: Am insgesamt sechsten MPG-Seminar nahmen im Februar 2012 in den Veranstaltungsräumen der TMF 41 Medizinprodukte-Entwickler teil.



Dialogveranstaltungen

Neben dem Austausch der Forscher untereinander und der Vermittlung der gemeinsam entwickelten Lösungen und Erfahrungen spielt ganz wesentlich auch der Dialog mit den gesellschaftlichen Bezugsgruppen eine Rolle: Politik, Medien, Kommissionen oder Fachverbände ebenso wie auch interessierte Bürger.

Prototypisch für die Rolle der TMF als Dialog- und Konsentierungsplattform kann das Expertengespräch des Deutschen Ethikrates und der TMF zum Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken am 7. April 2011 in Berlin genannt werden (s. S. 17). Neben Stellungnahmen oder Einzelgesprächen sind solche Veranstaltungen auch eine Möglichkeit, um die konsentierten Einschätzungen der Forscher in politische Entscheidungsprozesse einzubringen.

Mit dem Workshop zur Medienberichterstattung in der Infektionsforschung (s. S. 41) hat die TMF 2011 einen Beitrag geleistet, um das gegenseitige Verständnis von Wissenschaftlern und Journalisten für die jeweilige Arbeitsweise zu verbessern. Darüber hinaus war die TMF auf der WissensWerte 2011, dem Bremer Forum für Wissenschaftsjournalismus, mit einem Infostand vertreten. Prof. Dr. Michael Krawczak, Vorstandsvorsitzender der TMF, stand dort in einer »Meet the Expert«-Session zum Thema Biobanken Rede und Antwort.

Ihren Mitgliedsverbänden bot die TMF auch 2011 wieder eine gemeinsame Beteiligung an der Langen Nacht der Wissenschaften in Berlin an. Mehrere Verbände nutzten die Gelegenheit zum Dialog mit interessierten Berlinern am 28. Mai 2011 im Deutschen Rheumaforschungszentrum. Mit dabei war dieses Mal auch das Nationale Genomforschungsnetz, an dessen Stand die Besucher ihren eigenen Namen in DNA-Code über-

tragen und daraus ein Perlenarmband basteln konnten. Die TMF übernahm die Gesamtorganisation, die begleitende Kommunikation und organisierte als gemeinsame Aktion auch wieder das MediQuiz unter der bewährten Moderation von Christoph Schermann.



Auf der WissensWerte 2011 in Bremen diskutierte Prof. Dr. Michael Krawczak, Vorstandsvorsitzender der TMF, mit Wissenschaftsjournalisten über den Nutzen und die Herausforderungen von Biobanken in der medizinischen Forschung.



DNA-Code als Perlenarmband – das Angebot des NGFN war ein Publikumsrenner bei der Langen Nacht der Wissenschaften in Berlin 2011.

Bild links oben: Mit einem Vortrag im wissenschaftlichen Programm und einem Infostand im Foyer des Maternushauses in Köln war die TMF am 10. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung beteiligt.

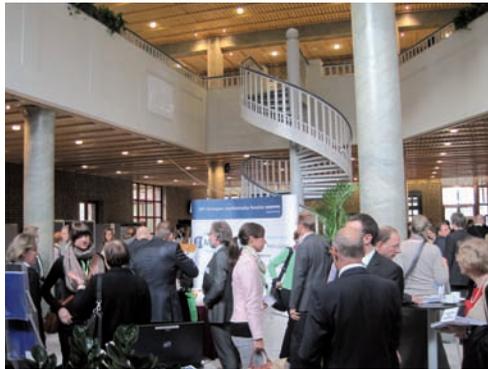


Bild links unten: Die TMF hatte für die MedicaMedia 2011 einen Workshop zum Thema Biobanken organisiert. Referenten waren (v.l.n.r.): Prof. Dr. Roland Jahns (Würzburg), Sebastian C. Semler (Berlin), Moderator Prof. Dr. Otto Rienhoff (Göttingen) sowie Daniela Skrowny (Göttingen), Oliver Gros (Berlin) und Dr. Rainer Warth (Bern).



Bild rechts oben: Infostand der TMF auf der MedicaMedia-Sonderschaufläche.



Bild rechts Mitte: Referenten des Symposiums von der TMF-AG Molekulare Medizin zur evidenzbasierten molekularen Medizin am 1. Mai 2011 (v.l.n.r.): Dr. Arne Pfeufer (Bozen), Prof. Dr. Jochen Hampe (Kiel), PD Dr. Stefan Kääh (München), Prof. Dr. Markus Nöthen (Bonn), Sebastian C. Semler (Berlin).

Messen und Kongresse

Den Dialog mit anderen Fachcommunities, aber auch mit der Industrie und weiteren Partnern pflegt die TMF nicht zuletzt auch im Rahmen von Messen und Kongressen. Sie beteiligt sich mit eigenen Sessions, Fachvorträgen oder Diskussionsbeiträgen und informiert an Infoständen über ihre Angebote.

der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) führte die Arbeitsgruppe Datenschutz ein Tutorium zu Datenschutz in der medizinischen Forschung durch.

Bild recht unten: Im Rahmen der Healthcare IT-Messe conHIT 2011 beteiligten sich TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler (Podium ganz rechts) und Dr. Christof Geßner (ganz links), in der TMF-Geschäftsstelle zuständig für das EPA-Projekt, an einer Podiumsdiskussion zur elektronischen Patientenakte nach § 291a SGB V.

So veranstaltete beispielsweise die TMF-Arbeitsgruppe Molekulare Medizin im Rahmen des 117. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) ein Symposium zum Thema »Evidenzbasierte molekulare Medizin – von genomweiten Assoziationen zu Prädiaktiven Gentests«. Im Rahmen der 56. Jahrestagung

Projektleiter, Arbeitsgruppensprecher, Vorstandsmitglieder und Geschäftsstellenmitarbeiter hielten wissenschaftliche Fachvorträge im Rahmen von zahlreichen nationalen wie internationalen Tagungen und Kongressen. Auch für Podiumsdiskussionen auf verschiedenen Messen war die TMF-Expertise gefragt.

TELEMED

Die TELEMED, die seit 2009 gemeinsam vom Bundesverband Medizinischer Informatiker (BVMI) e.V., der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitstelematik (DGG) e.V. und der TMF ausgerichtet wird, findet als Nationales Forum für Gesundheitstelematik und Telemedizin jährlich statt. Die Fachtagung widmet sich jeweils einem Schwerpunktthema und bietet einen Überblick zum aktuellen Stand in der Gesundheitstelematik und Telemedizin. 2011 fand die Veranstaltung

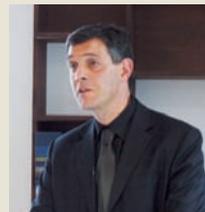


www.telemed-berlin.de

erstmals in den Räumen der TMF statt und bot mit rund 80 Teilnehmern die Möglichkeit für intensiven Austausch und eine konstruktive Arbeitsatmosphäre.

Zukunftsthemen AAL und Health Apps im Fokus der TELEMED 2011

Telemedizin verbunden mit intelligenter Haustechnik und Smartphone-Apps kann die Lebensqualität für Patienten und ältere Menschen verbessern und im Gesundheitswesen gleichzeitig Kosten sparen. Das wurde bei der TELEMED 2011 deutlich, die unter dem Motto stand: »Telemedizin im privaten Raum – Perspektiven für IT-gestützte Services am dritten Gesundheitsstandort«. Einer breiten Nutzung solcher Systeme stehen allerdings neben fehlenden technischen Standards noch ungelöste Haftungsfragen und teilweise zu hohe Kosten im Wege.



V.l.n.r.: Prof. Dr. Wolf-Dieter Lukas, Ministerialdirektor im BMBF, erläuterte die Blickrichtung der aktuellen Förderpolitik des Ministeriums. Das Thema Wohnung sei für das BMBF zentral, denn alte Menschen wollten zuallererst möglichst lange selbständig in ihrem eigenen Zuhause leben. Über haftungsrechtliche Probleme im Zusammenhang mit der Nutzung von Health-Apps sprach der Rechtsexperte Prof. Dr. Christian Dierks. Für behandelnde Ärzte und Hersteller sei es vor Gericht entscheidend, ob eine Health-App zertifiziert sei und medizinischen Standards entspreche. Die meisten Apps seien jedoch nicht zertifiziert. Gegenwärtig werde dieser Punkt noch unterschätzt. Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke, Inhaber des Lehrstuhls für die Fachgebiete Öffentliche Finanzen und Gesundheitsökonomie am Institut für Volkswirtschaftslehre und Wirtschaftsrecht der Technischen Universität Berlin, sieht eine steigende Nachfrage nach AAL-Produkten, die einer eher geringen privaten Zahlungsfähigkeit bzw. -bereitschaft gegenüber steht, und empfiehlt zu prüfen, inwiefern AAL-Systeme in das Hilfsmittelverzeichnis des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenversicherungen aufgenommen werden könnten. Nino Mangiapane, Leiter des Referates Grundsatzfragen der Telematik im Bundesministerium für Gesundheit, sprach über aktuelle Ansätze zur Förderung telemedizinischer Anwendungen, deren stärkere Nutzung aufgrund des demografischen Wandels von politischer Seite gewollt ist.

Kooperationen

Um die Zusammenarbeit mit relevanten Institutionen im Gesundheitswesen, in der Forschung und in weiteren verwandten Bereichen zu stärken, schließt die TMF seit 2009 Kooperationsverträge mit ausgewählten Partnern, die aus formalen Gründen für eine Mitgliedschaft in der TMF nicht in Frage kommen. Ziel ist insbesondere die frühzeitige gegenseitige Information zu geplanten Projekten, um von Erfahrungen profitieren und die jeweils vorhandene Expertise möglichst von Beginn an einbinden zu können. Formale Partnerschaften bestehen mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) sowie mit der Medizinischen Universität Graz.



Darüber hinaus kooperiert die TMF – gemeinsam mit den Universitäten Erlangen und Göttingen – mit der i2b2-Plattform in den USA. i2b2 ist ein Werkzeug zur

interaktiven Exploration und Auswertung von Daten im Kontext translationaler Forschungsprojekte. Gemeinsam mit den i2b2-Entwicklern in Boston soll die Plattform für den Einsatz im Umfeld deutscher Forschungsnetze angepasst und weiterentwickelt werden.

2011 hat die TMF ihre Kooperation mit dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk) weiter intensiviert. Gemeinsam arbeiten die beiden Dachorganisationen derzeit zum Beispiel an einem Eckpunktepapier zur elektronischen Archivierung. Eine formale Kooperationsvereinbarung zwischen KKS-Netzwerk und TMF ist in Vorbereitung.

An der Erstellung des Eckpunktepapiers zur elektronischen Archivierung ist auch die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) beteiligt, mit der die Zusammenarbeit 2011 ebenfalls weiter ausgebaut worden ist. So ist

Mitgliedschaften der TMF

Um die Arbeit der Gremien und Projektgruppen zu unterstützen, ist die TMF Mitglied in verschiedenen Organisationen, die die Entwicklung von Infrastruktur und Standardisierung auch für die medizinische Forschung vorantreiben. Dadurch haben TMF-Mitglieder Zugriff auf Ressourcen wie Standards und Werkzeuge, erhalten reduzierte Tagessätze für die Teilnahme an Veranstaltungen dieser Organisationen und haben die Möglichkeit, an der Entwicklung von Standards mitzuwirken.



■ Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)
www.cdisc.org



■ HealthGrid Association (EU)
<http://community.health-grid.org>



■ HL7 Benutzergruppe in Deutschland e.V.
www.hl7.de



■ Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
www.gematik.de
Mitglied im Beirat



■ Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e.V.
www.netzwerk-versorgungsforschung.de
kooperierende Mitgliedschaft



■ Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft (IuIG)
www.iuig.org
Fördernder Verband der Entscheiderfabrik

die GMDS beispielsweise – gemeinsam mit der TMF und dem BVMI – Mitveranstalter der TMF-School. In einem Treffen von Vorstandsmitgliedern beider Organisationen am Rande der GMDS-Jahrestagung in Mainz wurde ein regelmäßiger Austausch auf Vorstandsebene vereinbart.

Zentrale Informationsquelle: www.tmf-ev.de

Die Website www.tmf-ev.de ist das zentrale Kommunikationsmedium der TMF. Sie ist das Instrument, um den offenen Ansatz zu verwirklichen, alle Dokumente zu Ergebnissen und Produkten aus der Arbeit der TMF öffentlich zur Verfügung zu stellen. Mit rund 220 ausführlichen Artikeln ist der Newsbereich eine umfassende Informationsquelle zu allen Themen rund um die medizinische Verbundforschung und die Aktivitäten der TMF. Allein 2011 sind 58 neue Artikel veröffentlicht worden, darunter auch neun Interviews mit Akteuren und Partnern der TMF.

In das Dokumentenmanagementsystem (DMS), das mit dem TMF-Portal verknüpft ist, werden ständig Ergebnisdokumente, Protokolle und ähnliche Unterlagen hochgeladen. Im Januar 2012 waren insgesamt 8.800 Dateien über das DMS verfügbar, davon sind 2.650 mit einer Größe von insgesamt 1,7 Gigabyte im Jahr 2011 hochgeladen worden. Auch zahlreiche interne sowie mehrere thematisch eng mit der TMF verbundene externe Projektgruppen nutzen das System als Arbeitsbereich für den Austausch und die gemeinsame Bearbeitung von Dokumenten.

Neben »anonymen« Besuchen der Website besteht mit einer Registrierung auch für externe Nutzer die Möglichkeit, den »Komfort-Download«-Bereich zu nutzen

TMF veröffentlicht Einführung und praktische Handlungshilfen zum regulatorischen Prozess der Medizinprodukteentwicklung

Neuer Band in der TMF-Schriftenreihe: Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte

05.01.2012. Ein Geflecht aus Gesetzen und Normen regelt die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Die relevanten regulatorischen Begriffe wie klinische Bewertung, klinische Prüfung, klinische Studien und Health Technology Assessment (HTA) müssen im Entwicklungsprozess die gleiche Aufmerksamkeit genießen wie die rein technisch-medizinischen Produktanforderungen aus Sicht der Anwender und des Marktes. Der jetzt erschienene 8. Band der TMF-Schriftenreihe führt in das Themenfeld ein, beleuchtet die aktuellen rechtlichen Rahmenbedingungen und bietet Handlungshilfen von der klinischen Bewertung über klinische Studien bis hin zum entwicklungsbegleitenden HTA.

→ mehr

Von der Beute- zur Singgemeinschaft

Medizinische Forschungsverbände brauchen eine starke Identität, um erfolgreich arbeiten zu können

15.12.2011. Gemeinsame Ziele und ein klares Leitbild sind die zentralen Faktoren für den Erfolg jeder Organisation – und auch jedes medizinischen Forschungsnetzwerks. Was sich banal anhört, ist jedoch höchst relevant für die Motivation zur Zusammenarbeit ebenso wie für die Wirkung des Verbundes nach außen. Dies wurde beim Workshop zum Thema „Interne Kommunikation in medizinischen Forschungsverbänden“ deutlich, den die TMF am 12. Dezember 2011 in Berlin veranstaltet hat.

→ mehr

Auch Superman würde im Verbund arbeiten

Gemeinsam besser forschen: TMF-School startet mit 24 medizinischen Verbundforschern

30.11.2011. Der einsame Wissenschaftler im Labor gehört schon lange nur noch ins Reich der Mythen. Darüber waren sich die 24 Nachwuchs-Verbundforscher einig, die am 24. und 25. November 2011 an der ersten TMF-School teilgenommen haben. Viele gute Ideen konnten sich erst durchsetzen, nachdem die richtigen Partner mit im Boot waren. „Wir können davon ausgehen, dass auch Superman heute im Verbund arbeiten würde“, so Prof. Dr. Frank Uckert (Universität Mainz), der die Teilnehmer im Namen des Kuratoriums der TMF-School im Schloss Rauschholzhäusern, dem Tagungshotel der Justus-Liebig-Universität Gießen, begrüßte.

→ mehr

Deutsches Biobanken-Register gewinnt Posterpreis

Erste Sitzung der ESBn in Marseille: Sichtbarkeit des Registers über Deutschland hinaus gestärkt

29.11.2011. Die konstituierende Sitzung der European, Middle Eastern &

2011 hat die TMF 58 Newsartikel auf ihrer Website veröffentlicht.

Die meisten TMF-Produkte stehen zum direkten Download unter www.tmf-ev.de/produkte zur Verfügung. Die Nutzer können Dokumente auch direkt aus dem Dokumentenmanagementsystem gebündelt herunterladen, wenn sie sich registrieren. Die Registrierung ist unabhängig von der Mitgliedschaft in der TMF. Ein differenziertes Rechtssystem regelt die Zugriffsmöglichkeiten.

Home English Site Kontakt Impressum Sitemap Registered User, TMF Logout

Komfort-Download

→ Kurzanleitung

Verzeichnis (links)	Objekt (rechts)	Werkzeuge	Hilfe
root			Liste filtern nach:
Broschüren und Flyer			
Presse			
Pressemitteilungen-TMF			
Produkte und Services			
P01901x Systemvalidierung	P01901x Systemvalidierung - Einzeldateien		29.07.08
P028011 AMG-Checkliste	P028011 AMG-Checkliste - Einzeldateien		29.07.08
P032xxx SOPs - Einzelab	P032xxx SOPs - Einzelab		18.11.08
P999011 Quiz-Software	P999011 Quiz-Software	Packen (zip) und herunterladen	12.08.08
Veranstaltungen	Lizenz-und-Copyrig	In die Zwischenablage	28 KB 21.01.09
Kategorien	P000031 Gutachter	URL laden	84 KB 29.07.08
Dokumententypen	P000032 Musterdok		320 KB 29.07.08
Suchergebnisse	P010012 BMB-Musterverträge		doc 539 KB 15.08.08
	P015011 PID-Generator - Produktblatt		pdf 1 MB 11.08.08
	P017021 Informed Consent - Online-Assistent - Produktblatt		pdf 619 KB 11.08.08
	P017031 Informed Consent - Checkliste		zip 3 MB 03.08.08
	P019011 Systemvalidierungsmasterplan		zip 8 MB 30.07.08
	P019012 Audit-Konzepte für Computersysteme		zip 3 MB 30.07.08
	P019013 Systemvalidierung - Schulungsunterlagen		zip 5 MB 30.07.08
	P020021 Statistische Tabellen zur Datenqualität		pdf 447 KB 29.07.08
	P021011 MAKS-v3-Dokumentation		zip 1 MB 20.01.09



Mildner R (Hrsg.):
Regulatorische Anforderungen
an Medizinprodukte;
1. Auflage, 154 Seiten, Dezem-
ber 2011; € 39,95 [D], ISBN:
978-3-941468-29-0.

Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte – Einführung und praktische Handlungshilfen zum regulatorischen Prozess

Ein Geflecht aus Gesetzen und Normen regelt die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Diese Regularien legen fest, welche Entwicklungsphasen notwendig sind und welche Nachweise hinsichtlich der Eignung, Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts jeweils erbracht werden müssen, wenn es am Menschen getestet und schließlich in Umlauf gebracht werden soll.

Das Buch führt in den regulatorischen Rahmen der Medizinprodukte-Entwicklung ein und erläutert kurz gefasst die relevanten regulatorischen Begriffe wie klinische Bewertung, klinische Prüfung, klinische Studien und Health Technology Assessment. Diese müssen von allen beteiligten Akteuren verinnerlicht werden und im Entwicklungsprozess die gleiche Aufmerksamkeit genießen wie die rein technisch-medizinischen Produktanforderungen aus Sicht der Anwender oder des Marktes.

Medizinprodukte-Entwickler finden in diesem Buch Unterstützung für die regulatorische Einordnung ihrer Produkte und die Festlegung der notwendigen Entwicklungsschritte in Abhängigkeit von der jeweiligen Risikoklasse und Zweckbestimmung. Entlang der gesamten Prozesskette bietet das Buch hierfür praktische Handlungshilfen in Form von Checklisten, Entscheidungsbäumen, Reporting Guidelines und kommentierten SOP-Listen.

Übersicht Publikationen 2011
s. S. 99.



Das Verzeichnis der TMF-Schriftenreihe stellt alle bisher erschienenen Bände vor.

und dort Dokumente gebündelt herunterzuladen. Dies empfiehlt sich insbesondere bei solchen Produkten, die aus zahlreichen Einzeldokumenten bestehen.

2011 haben sich 391 neue Benutzer für die TMF-Website registriert. Die Zahl der Registrierungen steigt stetig: 2009 waren es noch 270, 2010 320 neue Nutzer. Damit sind aktuell etwa 1.600 User registriert, von denen etwas mehr als die Hälfte 2011 auf der Seite aktiv war. Alle registrierten Nutzer haben die Möglichkeit, den E-Mail-Newsletter der TMF zu abonnieren, der über die aktuellen Entwicklungen in der TMF informiert. 2011 wurden fünf Newsletter verschickt.

Exklusiv den Mitgliedern vorbehalten sind alle Arbeitspapiere und Protokolle der Arbeitsgruppen, Foren und Projekte. Das Portal der TMF bietet darüber hinaus auch Online-Diskussionsforen, in denen Mitglieder der Arbeitsgruppen und Usergroups zu verschiedenen TMF-Produkten spezifische Fragen diskutieren können.

Schriftenreihe und Fachartikel

Beiträge in Fachzeitschriften und Sammelbänden, in denen zentrale Anliegen der medizinischen Verbundforschung diskutiert und die Ergebnisse der übergreifenden Arbeit vorgestellt werden, sind ein wichtiges Instrument, um die Fachcommunity über die Lösungen

der TMF zu informieren. Besonders greifbar werden die Resultate der Aktivitäten jedoch in den Bänden der TMF-Schriftenreihe, die seit 2006 bei der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft (MWV) in Berlin erscheint.

Mit ihrer Schriftenreihe stellt die TMF einer breiteren Fachöffentlichkeit unter anderem Checklisten, Schulungsunterlagen, Leitfäden und Rechtsgutachten zur Verfügung, die für die praktische Arbeit in vernetzten medizinischen Forschungsvorhaben einen erheblichen Wert besitzen. Das reicht von den generischen Datenschutzkonzepten und der Checkliste zur Patienteneinwilligung über ein Rechtsgutachten zum Aufbau und

Betrieb von Biobanken oder eine Checkliste zur Qualitätssicherung von Biobanken bis hin zu den Themen Datenqualität und Verwertungsrecht.

2011 konnten zwei neue Schriftenreihen-Bände veröffentlicht werden: Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte und Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten. In Vorbereitung ist aktuell die Veröffentlichung der Rechtsgutachten zur elektronischen Datentreuhänderschaft sowie zur elektronischen Archivierung.

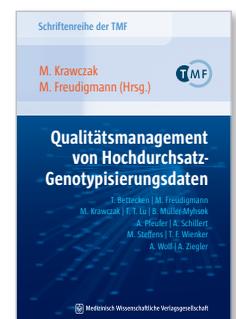
www.tmf-ev.de/Schriftenreihe

Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten – praktische Empfehlungen für die Verarbeitung und Analyse der Daten

Seit geraumer Zeit werden genetische Assoziationsstudien relativ erfolgreich mit Hochdurchsatzverfahren durchgeführt. Diese Verfahren basieren auf der Anwendung hoch integrierter und äußerst leistungsfähiger Microarray-Technologien, die allerdings auch eine Reihe praktischer Probleme mit sich bringen. Fehlerquellen ergeben sich auf der gesamten Prozessierungsschiene, so dass keine hundertprozentige Verlässlichkeit der erzeugten qualitativen Genotypisierungsdaten gegeben ist.

Mit diesem Buch liegen nun breit abgestimmte Empfehlungen zur Qualitätssicherung von Daten vor, die bei der Hochdurchsatz-Genotypisierung generiert werden. Die behandelten Fragen reichen von Problemen der Validität und Plausibilität über die Erkennung und Vermeidung von Fehlern bis hin zu Anforderungen an Datenhaltung und Datentransfer. Die Autoren haben die verschiedensten Verfahren der Verarbeitung und Analyse von Genotypisierungsdaten systematisch nach Qualitäts Gesichtspunkten geprüft, verglichen und bewertet.

Zusätzlich zum Buch stellt die TMF ein Software-Tool und verschiedene Arbeitsmaterialien zur Verfügung, die im Produktbereich der TMF-Website heruntergeladen werden können.



Krawczak M | Freudigmann M (Hrsg.): Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten; 1. Auflage, 154 Seiten, Dezember 2011; € 39,95 [D], ISBN: 978-3-941468-58-0.

Gremien und Geschäftsstelle

Zentrales Entscheidungsorgan in der TMF ist die Mitgliederversammlung, die die strategische Steuerung an einen neunköpfigen Vorstand aus ihren Reihen delegiert. Die Mitgliederversammlung kommt mindestens einmal im Jahr zusammen, beschließt Änderungen der Satzung, genehmigt den Jahresbericht sowie das Budget und entlastet den Vorstand.

Der Vorstand ist das Exekutivorgan der TMF und vertritt diese in der Öffentlichkeit. In allen strategischen Fragen konsultiert der Vorstand den Rat der Förderer, der unter anderem auch die ordnungsgemäße Verwendung der von den Mitgliedern zur Verfügung gestellten Mittel kontrolliert, die überwiegend aus öffentlichen Förderungen stammen. Ein hochrangig besetzter Beirat garantiert den Austausch der TMF mit den relevanten Gremien und Institutionen für die Telematik im Gesundheitswesen. Seit 2010 werden darüber hinaus Personen, die sich um die TMF und um die Entwicklung der medizinischen Verbundforschung besonders verdient gemacht haben, als Botschafter berufen.

Die TMF-Geschäftsstelle in Berlin-Mitte unterstützt den Vorstand und alle Gremien bei ihrer Arbeit. Kommunikations- und Koordinationszentrale, wissenschaftliche Beratung und Serviceeinrichtung – in der Geschäftsstelle laufen alle Aktivitäten der TMF zusammen.

Mitgliederversammlung

In der Mitgliederversammlung hat jedes ordentliche, sowie jedes assoziierte Mitglied eine Stimme. Jede fristgerecht einberufene Mitgliederversammlung ist unabhängig von der Zahl der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder beschlussfähig. 2011 tagte die Mitgliederversammlung am 1. April im Rahmen des Jahreskongresses in Münster. Dabei entlastete sie den

Vorstand und bestätigte den Budgetplan für das laufende Jahr.

Mit großem Dank wurden die beiden bisherigen Rechnungsprüfer Hans Döring (ehemals Projektträger Gesundheitsforschung im DLR) und Dr. Achim Heinecke (ZKS Münster) verabschiedet, die die Prüfung der ordnungsgemäßen Buchführung und Verwaltung der Vereinsmittel in den vergangenen Jahren mit großer Sachkenntnis und hohem Engagement durchgeführt hatten. Als Rechnungsprüfer für das Geschäftsjahr 2011 wählte die Mitgliederversammlung Dr. Jürgen Grebe (ZKS Münster) und Julia Schlüter (Centrum für Schlaganfallforschung Berlin).

Vorstand

Der TMF-Vorstand besteht aus neun von der Mitgliederversammlung gewählten Personen. Dabei sollen möglichst alle wesentlichen Verbundgruppen in der TMF im Vorstand vertreten sein. Für jeden Forschungsverbund kann maximal eine Person in den Vorstand gewählt werden. Der geschäftsführende Vorstand besteht aus drei Personen: dem Vorsitzenden und zwei Stellvertretern.

Zu den Aufgaben des Vorstands gehören insbesondere:

- die strategische Führung des Vereins zur Erreichung der satzungsgemäßen Ziele,
- die Vorbereitung und Einberufung der Mitgliederversammlungen und die Umsetzung ihrer Beschlüsse,
- die Einberufung des Beirats,
- die Begutachtung der Projekte,
- das Erstellen des Jahreswirtschaftsplans, des Jahresberichtes und der Jahresrechnung sowie
- die Auswahl und Aufnahme neuer Mitglieder.



Der Vorstand tagte 2011 insgesamt sechs Mal – verschiedene Telefon- und Webkonferenzen nicht mitgezählt. In der Sitzung im Anschluss an die Mitgliederversammlung am 1. April 2011 trat Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch – wie schon seit längerem geplant – von seinem Amt als Vorstandsvorsitzender zurück, um sich anderen Aufgaben intensiver widmen zu können. Prof. Fölsch hatte die TMF seit der Vereinsgründung im Jahr 2003 geführt und die insgesamt sehr positive Entwicklung mit großem Engagement und einer ruhigen Hand begleitet. Seine Aufgabe als Vorstandsmitglied nahm er 2011 aber auch weiterhin wahr und übernahm das neu eingerichtete Ressort »Strategische Vernetzung«. Zum neuen Vorstandsvorsitzenden wurde der bisherige stellvertretende Vorsitzende Prof. Dr. Michael Krawczak gewählt, stellvertretende Vorsitzende sind Dr. Dr. Michael Kiehntopf und Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann.

2011 prüfte der Vorstand insgesamt 16 Skizzen und Anträge für TMF-Projekte und Workshops, überwiegend im einstufigen Verfahren. Er gab Mittel für vier Projekte und sieben Workshops frei. Drei weitere Vorhaben wurden mit Empfehlung des Vorstands im Rahmen der BMBF-Methodenausschreibung eingereicht. Bei dieser Ausschreibung, die im Mai 2011 endete, war das Votum des Vorstands der entscheidende Schritt in einem mehrstufigen Abstimmungsprozess der Community, der über die Einreichung mit der TMF als »antragstellender Organisation« entschied.

Der Vorstand hat 2011 die Unterlagen von 20 medizinischen Forschungsverbänden oder -einrichtungen geprüft und deren Aufnahme in den TMF e.V. beschlossen.

Mitglieder des Vorstands 2011

Prof. Dr. Michael Krawczak

(NGFN plus) Vorsitzender · Ressort: Mitgliederakquise

Dr. Dr. Michael Kiehntopf

(IFB Sepsis Jena) Stellvertretender Vorsitzender ·
Ressort: Satzungsfragen

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann

(SHIP-Studie) Stellvertretender Vorsitzender · Ressort:
Verknüpfung von Versorgung und Forschung

Prof. Dr. Norbert Brockmeyer

(Kompetenznetz HIV/AIDS) · Ressort: TMF-Jahrestagung · Kommunikation Vorstand-Arbeitsgruppen

Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch

(popgen 2.0 Netzwerk) · Ressort:
Strategische Vernetzung

Prof. Dr. Walter Lehmacher

(ZKS Köln) · Ressort: Finanzen

Prof. Dr. Heinrich Neubauer

(Verbund Q-Fieber)

Prof. Dr. Marcella Rietschel

(NGFN transfer)

Prof. Dr. Frank Ückert

(Forschungsverbund SkinStaph) · Ressort: IT-Fragen

Rat der Förderer

Die TMF ist vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) initiiert und von diesem bisher in erheblichem Maße gefördert worden. Auch ein Großteil der TMF-Mitglieder wird durch das BMBF gefördert. Das BMBF fördert den Beitrag für die Mitgliedschaft in der TMF. Auch bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) ist der Mitgliedsbeitrag für die TMF im Rahmen der jeweiligen Förderung des Forschungsverbundes zuwendungsfähig.



Der Rat der Förderer berät den Vorstand in strategischen Fragen, er unterstützt und begleitet die Entwicklung der TMF. Darüber hinaus wacht das Gremium auch über die ordnungs- und satzungsgerechte Verwendung der öffentlichen Mittel, die der TMF von ihren Mitgliedern zur Verfügung gestellt werden. Dem Rat der Förderer gehört jeweils ein Vertreter des BMBF, des zugehörigen Projektträgers Gesundheitsforschung im DLR sowie der DFG an.

Mitglieder des Rats der Förderer

PD Dr. Hella Lichtenberg (bis Februar 2011)

Dr. Angela Lindner (ab März 2011)

für das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

PD Dr. Elisabeth Falkenstein

für den Projektträger Gesundheitsforschung im DLR (PT DLR)

Dr. Christian Renner

für die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Beirat

Der Beirat unterstützt den Vorstand in strategischen Fragen und hilft, die Querbeziehungen der TMF zu anderen Feldern im Gesundheitswesen und in der Technologieförderung zu stärken. Er dient auch zur gegenseitigen Information seiner Mitglieder hinsichtlich der strategischen Entwicklungen in Forschung und Versorgung im Gesundheitswesen. Auf diesem Kenntnisstand formuliert der Beirat Empfehlungen an die TMF oder spricht Anregungen zur Entwicklung neuer Schwerpunkte aus. Entsprechend dieser Aufgabe ist der Beirat hochkarätig besetzt. Im Gegenzug informiert die TMF die Mitglieder des Beirates über neue Entwicklungen und den Stand der medizinischen Verbundforschung in Deutschland.

Mitglieder des Beirats 2011

Prof. Dr. Otto Rienhoff

Abteilung für Medizinische Informatik der Universität Göttingen · Vorsitzender

Prof. Dr. Guido Adler

Vorsitzender des Gesundheitsforschungsrats

Dr. Franz-Joseph Bartmann

Vorstandsmitglied und Telematikbeauftragter der Bundesärztekammer

Prof. Dr. Dieter Bitter-Suermann

Präsident des Medizinischen Fakultätentages

Prof. Dr. Reinhard Burger

Präsident des Robert Koch-Instituts

Dr. Christian Grugel

Abteilungsleiter für Verbraucherpolitik im Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV)

Prof. Dr. Jörg Hinrich Hacker

Präsident der Leopoldina Nationale Akademie der Wissenschaften

Prof. Dr. Johannes Haerting

Präsident der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS)

Mirjam Mann

Geschäftsführerin der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V.

Prof. Dr. Dr. Thomas C. Mettenleiter

Präsident des Friedrich-Loeffler-Instituts

Dr. Michael Meyer

Leitung Market Services, Healthcare Sector, Siemens AG

Dr. Doris Pfeiffer

Vorstandsvorsitzende des GKV-Spitzenverbandes

Joachim M. Schmitt

Geschäftsführer und Mitglied des Vorstandes des Bundesverbandes Medizintechnologie e.V.



Prof. Dr. Jürgen Schölmerich

Vizepräsident der DFG

Dr. Georg Schütte

Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Rüdiger Strehl

Generalsekretär des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands e.V.

Dr. Siegfried Throm

Geschäftsführer Forschung, Entwicklung und Innovation des Verbands forschender Arzneimittelhersteller (VFA) e.V.



Botschafter

Seit 2010 beruft die TMF Personen, die sich um die TMF und um die Entwicklung der medizinischen Verbundforschung besonders verdient gemacht haben, als TMF-Botschafter. Neben der Würdigung der jeweiligen Verdienste kann auf diese Weise auch auf die Erfahrungen und den Rat langjähriger TMF-Weggefährten zurückgegriffen werden. Vor allem aber sind es gerade diese Personen, die die Idee der TMF in ihre aktuellen Tätigkeitsfelder hineintragen und damit zur wichtigen Quervernetzung der TMF mit anderen Bereichen in Forschung und Gesundheitswesen beitragen können. Am 29. März 2011 kam der Kreis der TMF-Botschafter in Münster zu einem ersten Treffen mit dem Vorstand zusammen. Ziel der Veranstaltung am Vorabend des dritten TMF-Jahreskongresses war es, die Botschafter über aktuelle Entwicklungen in der TMF zu informieren und im gemeinsamen Gespräch mögliche Anknüpfungspunkte zu den von ihnen vertretenen Bereichen des Gesundheitswesens und der medizinischen Forschung zu identifizieren.



Teilnehmer des TMF-Botschaftertreffens (v.l.n.r.): Prof. Dr. Karl Überla, PD Dr. Elisabeth Falkenstein, Dr. Klaus Richter, Dr. Gerhard Brenner, Reinhard Vetter, Dr. Gottfried T.W. Dietzel (vorne), Prof. Dr. Heinrich Neubauer (hinten), Sebastian C. Semler, Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch, Dr. Dr. Michael Kiehntopf, Prof. Dr. Frank Ückert, Antje Schütt, Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Prof. Dr. Michael Krawczak.

Dr. Gerhard Brenner (links oben), Dr. Gottfried T. W. Dietzel (rechts oben), Dr. Klaus Richter (links unten), Prof. Dr. Karl Überla (Mitte rechts) und Reinhardt Vetter (rechts unten) berichteten über ihren jeweiligen beruflichen Werdegang, ihre Verbindungen zur TMF und ihre aktuellen Themen und Tätigkeiten.



Botschafterkreis 2011

Dr. Regina Becker (2011 neu berufen)

Beim Projektträger Gesundheitsforschung im DLR zuständig für die Vereinsgründung der TMF im Jahr 2003. 2004 und 2005 arbeitete sie in der TMF-Geschäftsstelle mit und betreute zunächst deren Aufbau sowie anschließend das TMF-Projekt zu ethischen und rechtlichen Fragestellungen von Biobanken. Dr. Becker arbeitet seit 2011 am Luxembourg Centre for Systems-Biomedicine der Universität Luxembourg (LCSB).

Dr. Gerhard Brenner

Als Geschäftsführer des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Mitglied des TMF-Beirats von 1999 bis 2006. Dr. Brenner ist mittlerweile im Ruhestand, ist aber noch aktiv u.a. in den europäischen Telematikprojekten Netc@rds und Epsos sowie im Vorstand der DarmkrebsStiftung.

Dr. Gottfried T.W. Dietzel

Als Leiter des Referats Gesundheitstelematik im Bundesgesundheitsministerium Mitglied des TMF-Beirats von 2001 bis 2004. Dr. Dietzel ist mittlerweile im Ruhestand, aber noch in vielen nationalen und internationalen Telematik-Initiativen aktiv.

Dr. Ralf Herold

Mitglied des TMF-Vorstands 2006 bis 2007, Initiator der AG Management klinischer Studien und deren kommissarischer Sprecher 2004, Leitung der Projekte TMI-Server, Gutachten Pseudonymisierung im AMG. Dr. Herold arbeitet seit einigen Jahren für die EMA in London.

Prof. Dr. Wolfgang Oertel

Mitglied des TMF-Vorstands von 2003 bis 2008, Mitglied des Koordinierungsrats 1999 sowie 2002 bis 2003 Mitwirkung an diversen Projekten (u.a. Schnittstellen-Projekt, KOKOS). Prof. Oertel (Neurologie, Univ. Marburg) ist weiterhin als Sprecher des Kompetenznetzes Parkinson aktiv.

Prof. Dr. Christian Ohmann

Mitglied des Koordinierungsrats 1999 bis 2003, Mitglied des TMF-Vorstands 2003 bis 2008, Stellvertreter der Vorsitzender 2003 bis 2006, Sprecher der AG IT (früher SYSKO) 2000 bis 2006, Leitung diverser Projekte (u.a. RDE-Evaluation, CDISC I, Prozessanalyse). Prof. Ohmann (KKS Düsseldorf) ist weiterhin Mitglied der TMF und innerhalb von ECRIN und im KKS-Netzwerk aktiv.

PD Dr. Carl-Michael Reng

Mitglied des Koordinierungsrats 1999 bis 2003, Sprecher des Forums IT 2003 bis 2004, (Co-)Leitung des Projekts Generische Datenschutz-Konzepte. Dr. Reng, früher für das Kompetenznetz CED aktiv, ist seit 2004 Chefarzt für Innere Medizin an der Kreisklinik Bogen.

Dr. Klaus Richter

Mitglied im TMF-Vorstand 2003 bis 2008, Stellvertreter der Vorsitzender 2006 bis 2008, stellvertretender Sprecher der AG Management klinischer Studien 2005 bis 2006, Leitung des Projekts AMG-Checkliste. Dr. Richter, früher für das CAPNETZ aktiv, arbeitet mittlerweile für das AQUA Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen in Göttingen.

Prof. Dr. Otto Rienhoff

Koordinierungsratsvorsitzender 1999 bis 2003, stellvertretender Vorsitzender 2003 bis 2008, Vorsitzender des TMF-Beirats seit 2008, Leitung und Mitwirkung an mehreren Projekten, Benchmarking, MediGRID, HPC, FuE EPA. Prof. Rienhoff (Medizininformatik Univ. Göttingen) ist weiterhin in Forschungsnetzen aktiv und mit seiner Fakultätsabteilung Mitglied der TMF. Die Botschafterfunktion ruht, solange Prof. Rienhoff als Vorsitzender des Beirats in der TMF aktiv ist.

Ronald Speer

Mitglied des TMF-Vorstands 2003 bis 2006, Sprecher der AG IT-QM und QM 2001 bis 2006 und der AG IT-QM 2006 bis 2010, (Co-)Leitung und Mitwirkung an diversen Projekten (u.a. Systemvalidierung, IT-Sicherheit, IT-Strategie). Herr Speer ist weiterhin am IMISE, Universität Leipzig, aktiv und mit dem ZKS Leipzig Mitglied der TMF.

Prof. Dr. Karl Überla

Mitglied des Koordinierungsrats 1999 bis 2003, Mitglied des Gründungsvorstands 2003, Mitglied des TMF-Vorstands 2003 bis 2006, Vorsitzender der Satzungskommission 2006. Prof. Überla (IBE LMU München), früher u.a. Präsident des Bundesgesundheitsamtes (BGA) und in der TMF als Vertreter der Kompetenznetze Leukämie und Hep-Net aktiv, ist mittlerweile emeritiert.

Reinhard Vetter

Als Landesdatenschutzbeauftragter des Landes Bayern Mitglied des TMF-Beirats 2001 bis 2006, unterstützte u.a. aktiv das Projekt Generische Datenschutz-Konzepte. Herr Vetter ist mittlerweile im Ruhestand.

Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle unterstützt den Vorstand bei seiner Arbeit und betreut in dessen Auftrag die laufenden Aktivitäten der TMF. Sie betreut die Gremien und die Mitglieder, begleitet die Sitzungen der Arbeitsgruppen, führt Veranstaltungen durch und koordiniert die Projektarbeit. Mitarbeiter der Geschäftsstelle arbeiten auch selbst in den TMF-Projekten mit oder sind für die Betreuung von Drittmittelprojekten eingestellt. Zu den Aufgaben der Geschäftsstelle gehören darüber hinaus die Öffentlichkeitsarbeit, das kaufmännische Projektcontrolling und das Vertragswesen.

Mit Stand vom Februar 2012 hat die TMF 22 Mitarbeiter mit einem Vollzeitäquivalent von etwa 18. Die Mitarbeiter sind zum Teil bei der TMF angestellt, zum Teil über Honorarverträge eingebunden. Die Zuwendung, die die TMF seit Dezember 2010 vom BMBF erhält, erlaubte es 2011, einzelne thematische Bereiche personell zu verstärken, und wird auch die Möglichkeit bieten, neue Themengebiete zu erschließen.

Die TMF-Geschäftsstelle mit ihren Räumen in Berlin-Mitte bildet die Drehscheibe für den Austausch der medizinischen Verbundforscher. Seit 2011 steht ein eigener größerer Veranstaltungsraum zur Verfügung, in dem Workshops und Symposien mit bis zu 80 Teilnehmern durchgeführt werden können. Die damit entstandenen neuen Möglichkeiten sind bereits im ersten Jahr sehr intensiv genutzt worden. Die meisten Arbeitsgruppensitzungen und TMF-Workshops sowie mehrere Symposien und Veranstaltungen externer Partner wurden hier durchgeführt. Für 2012 zeichnet sich bereits eine noch intensivere Nutzung der Räume ab.



Das Team

Sebastian C. Semler

Wissenschaftliche Geschäftsführung
Tel.: +49 (30) 31 01 19 50
E-Mail: sebastian.semmler@tmf-ev.de

Dr. Johannes Drepper

Wissenschaftlicher Referent |
Datenschutz, IT-Infrastruktur
Tel.: +49 (30) 31 01 19 53
E-Mail: johannes.drepper@tmf-ev.de

Mathias Freudigmann

Projektkoordination und
Qualitätsmanagement
Tel.: +49 (30) 31 01 19 52
E-Mail: mathias.freudigmann@tmf-ev.de

Antje Schütt

Kommunikation und
Mitgliederbetreuung
Tel.: +49 (30) 31 01 19 56
E-Mail: antje.schuett@tmf-ev.de

Dr. Annette Pollex-Krüger

Förderwesen und EU-Kontakte
Tel.: +49 (30) 31 01 19 57
E-Mail: annette.pollex-krueger@tmf-ev.de

Dr. Carina Hohloch

Recht und Finanzen
Tel.: +49 (30) 31 01 19 58
E-Mail: carina.hohloch@tmf-ev.de

Nadine Sept

Assistenz der Geschäftsführung
Tel.: +49 (30) 31 01 19 71
E-Mail: nadine.sept@tmf-ev.de

Josefine Güthling (ab Mai 2011)

Kaufmännische Assistenz
Tel.: +49 (30) 31 01 19 54
E-Mail: josefine.guethling@tmf-ev.de

Jenny Kumm (bis April 2011)

Kaufmännische Assistenz

Juliane Gehrke (ab Februar 2011)

Veranstaltungsmanagement
Tel.: +49 (30) 31 01 19 78
E-Mail: juliane.gehrke@tmf-ev.de

Dr. Ilia Semmler

Wissenschaftliche Referentin |
Nationale Forschungsplattform für Zoonosen
Tel.: +49 (30) 31 01 19 72
E-Mail: ilia.semmler@tmf-ev.de

Dr. Roman A. Siddiqui

Wissenschaftlicher Referent |
Deutsches Biobanken-Register
Tel.: +49 (30) 31 01 19 73
E-Mail: roman.siddiqui@tmf-ev.de



Dr. Christof Geßner

Wissenschaftlicher Mitarbeiter |
FuE-Projekt EPA
Tel.: +49 (30) 31 01 19 59
E-Mail: christof.gessner@tmf-ev.de

Roland Krause

Wissenschaftlicher Mitarbeiter | Projekt EHR4CR
Tel.: +49 (30) 31 01 19 82
E-Mail: roland.krause@tmf-ev.de

Dr. Ulrich Gauger (ab Februar 2012)

Wissenschaftlicher Mitarbeiter |
Projekt cloud4health
Tel.: +49 (30) 31 01 19 83
E-Mail: ulrich.gauger@tmf-ev.de

Cathleen Plötz

IT-Integration | Projekt P2B2
Tel.: +49 (30) 31 01 19 77
E-Mail: cathleen.ploetz@tmf-ev.de

Thorsten Karge (bis Juli 2011)

Webintegration | P2B2 | Leitlinien-Portal

Saskia Mowinski (ab Mai 2011)

Projektcontrolling | cloud4health
Tel.: +49 (30) 31 01 19 79
E-Mail: saskia.mowinski@tmf-ev.de

Karen Vogt (ab Mai 2011)

Sachbearbeitung | Nationale Forschungs-
plattform für Zoonosen
Tel.: +49 (30) 31 01 19 70
E-Mail: karen.vogt@tmf-ev.de

Cornelia Scheel

Sachbearbeitung | Deutsches Biobanken-Register
Tel.: +49 (30) 31 01 19 74
E-Mail: cornelia.scheel@tmf-ev.de

Katharina Rimmele (ab Februar 2012)

Sekretariat
Tel.: +49 (30) 31 01 19 50
E-Mail: katharina.rimmele@tmf-ev.de

Anja Wendt (bis Dezember 2011)

Sekretariat

Beate Achilles

Pressearbeit
Tel.: +49 (30) 31 01 19 51
E-Mail: beate.achilles@tmf-ev.de

Anne Hahner

Studentische Hilfskraft |
Bereich Kommunikation
Tel.: +49 (30) 31 01 19 76
E-Mail: shk-kommunikation@tmf-ev.de

Anja Brysch (ab April 2011)

Studentische Hilfskraft |
Bereich Kommunikation
Tel.: +49 (30) 31 01 19 76
E-Mail: shk-kommunikation@tmf-ev.de

Weitere Hilfskräfte unterstützen die Geschäftsstelle
im Veranstaltungsbereich:

Katharina Jeworski (ab Mai 2011)

Marvin Ortiz (bis Januar 2012)

Inger Neik (ab Dezember 2011)

Ugur Yarar (ab Januar 2012)

TMF in Übersichten

Einnahmen und Ausgaben 2011

EINNAHMEN

Mitgliedsbeiträge	1.361.000,00 €
Zuwendungen aus Drittmittelprojekten und EU-Mittel	1.197.137,63 €
Einnahmen (z.B. aus Veranstaltungen, Schulungen, Serviceleistungen oder Unteraufträgen in Drittmittelprojekten)	110.231,58 €
Sonstiges	93.433,30 €
Summe Einnahmen	2.761.802,51 €

AUSGABEN

Geschäftsstelle und Verwaltung	570.052,14 €
Personalkosten und Honorare	833.524,08 €
davon aus Vereinsmitteln:	358.415,35 €
davon aus Drittmitteln:	475.108,73 €
Allgemeine Reise- und Veranstaltungskosten	83.189,97 €
Projektkosten (inklusive Drittmittelprojekt-bezogener Kosten für Reisen, Veranstaltungen und PR)	696.290,53 €
Allgemeine Öffentlichkeitsarbeit (ohne Projekte)	27.361,91 €
Sonstiges	76.514,90 €
Summe Ausgaben	2.286.933,53 €

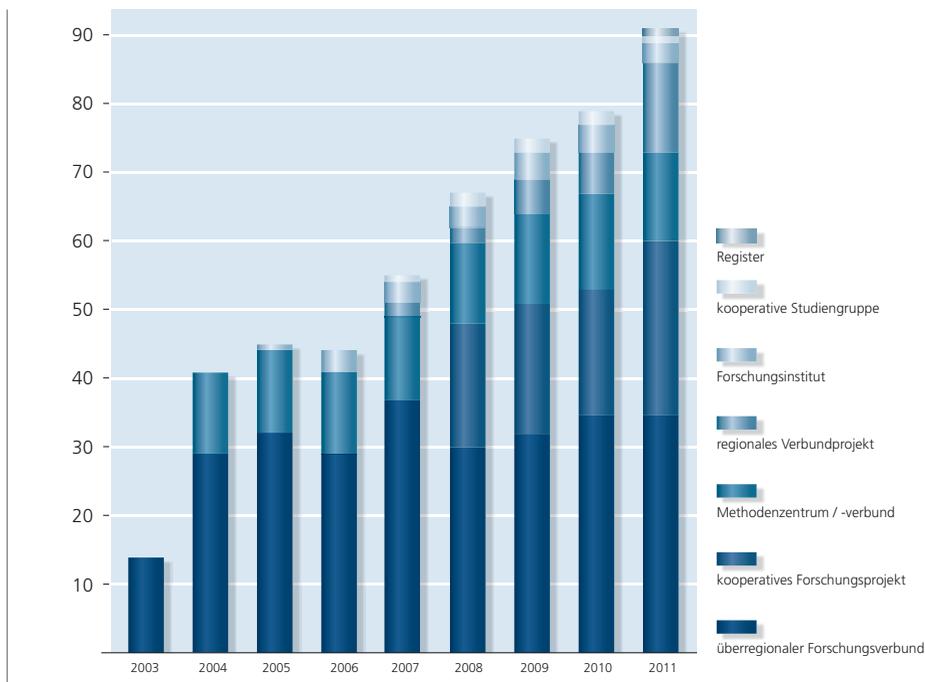
SALDO **474.868,98 €**

Stand: 31.12.2011

Zuwendungen aus Drittmittelprojekten werden i.d.R. in Tranchen jeweils für einige Monate im Voraus ausbezahlt. In den Einnahmen aus Drittmittelprojekten sind daher Beträge enthalten, die Ende 2011 zur Deckung solcher Kosten ausbezahlt wurden, die erst Anfang 2012 anfallen.

Mitgliederentwicklung 2003 – 2011

Entwicklung der TMF-Mitgliedschaften seit Gründung des TMF e. V. im Jahr 2003.



Für das Kalenderjahr 2011

aufgenommene Neumitglieder:

- IFB Sepsis Jena (CSCC)
- Translationales Sarkom-Forschungsnetzwerk
- Netzwerk für angeborene Störungen der Blutbildung
- Verbund Neurofibromatose
- Deutsches Register Klinischer Studien
- Deutsches Netzwerk für mitochondriale Erkrankungen
- Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg
- VibrioNet
- RESET-Verbund
- RWTH zentralisierte Biomaterialbank
- MiSSinG-Verbund

- Verbund Lyssa viruses

- MedVet-Staph
- Das popgen 2.0-Netzwerk (P2N)
- AID-Net
- Verbund CARPuD
- BioMaterialBank Heidelberg
- Nationale Kohorte – Pretestphase
- HICARE Gesundheitsregion Ostseeküste
- Berliner Forschungsplattform Gesundheit

2011 für das Kalenderjahr 2012

aufgenommene Mitglieder:

- Raum für Gesundheit – Metropolregion Rhein-Neckar
- ClinAssess GmbH
- Studienzentrum Chirurgie Regensburg

Veranstaltungsübersicht *

10. Meeting der deutschsprachigen CDISC User Group	14. Februar 2011, München
TMF-Workshop Datenmanagement für die Mikrobiologie	24. Februar 2011, Berlin
CeBIT 2011 BMW-Preisverleihung Trusted Cloud (Projekt cloud4health) am 01.03.2011	1. – 5. März 2011, Hannover
TMF-Workshop Nachhaltige IT-Unterstützung von Kohorten und Registern	15. März 2011, Berlin
TMF-Workshop Wirtschaftlichkeitsanalysen – Effizienz in der klinischen Forschung messen	30. März 2011, Münster
TMF-Pilotseminar Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten	30. März 2011, Münster
TMF-Workshop Vernetzung von Biomaterialbanken	31. März 2011, Münster
TMF-Jahreskongress 2011	31. März – 1. April 2011, Münster
TMF-Workshop Messung der Qualität biomedizinischer Daten	4. April 2011, Berlin
Workshop KIS-basierte Patientenrekrutierung	4. April 2011, Berlin
conhIT Infostand Beteiligung Podiumsdiskussion	5. – 7. April 2011, Berlin
Expertengespräch des Deutschen Ethikrates und der TMF: Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken?	7. April 2011, Berlin
Kick-off-Meeting zur Nationalen Biobanken-Initiative Ausrichtung durch die TMF	8. April 2011, Berlin
11. Meeting der deutschsprachigen CDISC User Group im Rahmen des CDISC European Interchange Meetings	12. April 2011, Brüssel
TMF-Schulungsworkshop: Kommunikationsmaßnahmen für medizinische Forschungsnetze entwickeln	14. April 2011, Berlin
TMF-Symposium Evidenzbasierte molekulare Medizin – von genomweiten Assoziationen zu prädiktiven Gentests im Rahmen des 117. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	1. Mai 2011, Wiesbaden
Treffen der SAE-Usergroup	20. Mai 2011, Frankfurt am Main
TMF-Seminar Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten	26. Mai 2011, Berlin
Lange Nacht der Wissenschaften Berlin 2011 BesserWisser-MediQuiz Exponate	28. Mai 2011, Berlin
TMF-Seminar Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten	10. Juni 2011, Hamburg
Personalized Medicine Convention (PerMediCon) Vortrag	21. – 22. Juni 2011, Köln

TMF-Workshop Infrastrukturen für die Infektionsforschung	27. – 28. Juni 2011, Berlin
TMF-Seminar Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten	30. Juni 2011, Köln
TMF-Seminar Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten	7. Juli 2011, München
TMF-Workshop Drittmittelverwaltung	20. Juli 2011, Berlin
TMF-Workshop Killerkeim oder Serotyp O157:H7? Differenzen zwischen Medien und Wissenschaft sind vermeidbar	20. September 2011, Berlin
TMF-Workshop Standards für Daten und Metadaten in der medizinischen Forschung und 12. Meeting der deutschsprachigen CDISC User Group	22. – 23. September 2011, Berlin
56. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) Tutorium Vorträge Infostand	26. September 2011, Mainz
4th Annual Meeting of NGFN-Plus and NGFN-Transfer in the Program of Medical Genome Research Infostand	26. – 28. September 2011, Berlin
Nationales Symposium für Zoonosenforschung	6. – 7. Oktober 2011, Berlin
TELEMED 2011	19. Oktober 2011, Berlin
10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung Vortrag Infostand	20. – 22. Oktober 2011, Köln
Medica 2011 Vorträge Infostand	16. – 19. November 2011, Düsseldorf
Wissenswertes – Bremer Forum für Wissenschaftsjournalismus Infostand Meet the Expert	21. – 23. November 2011, Bremen
TMF-School 2011	24. – 25. November 2011, Schloss Rauschholzhausen
Tutorials: Das erweiterte SOP-System für klinische Studien	30. November 2011, Berlin
Stuttgarter Archivtage Vortrag	30. November – 1. Dezember 2011, Stuttgart
Webinare zum erweiterten SOP-System für klinische Studien	12. – 16. Dezember 2011
TMF-Workshop Interne Kommunikation in medizinischen Forschungsverbänden	12. Dezember 2011, Berlin
TMF-Workshop Drittmittelverwaltung für Projektmanager in medizinischen Forschungsverbänden	13. Dezember 2011, Berlin

* Gelistet werden Veranstaltungen, die von der TMF ausgerichtet wurden oder unter Beteiligung der TMF stattfanden (soweit der Geschäftsstelle bekannt).

Vortragsliste

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
28.01.2011	Freudigmann M: Angebote der TMF für die Verbundforschung – Fokus Medizinprodukte-Entwicklung	MPG-Workshop, TU Berlin	IGE
14.02.2011	Drepper J: Use of electronic health records	10. Meeting der CDISC User Group, München	CDISC
14.02.2011	Semler SC: Rechtliche Aspekte und Rahmenbedingungen der digitalen Archivierung von klinischen Studiendaten	Expertengespräch Archivierung, Universitätsklinikum Essen	Universitätsklinikum Essen
30.03.2011	Müller-Mielitz S: Analyse-Praxis »SAS-Makros«: Ergebnisse des TMF Projekts Forschungseffizienz	TMF-Workshop Wirtschaftlichkeitsanalysen – Effizienz in der klinischen Forschung messen	TMF
31.03.2011	Daumke P, Hofmann-Apitius M: Cloud-Dienste für die Sekundärnutzung medizinischer Rohdaten in Wirtschaft und Forschung	TMF-Jahreskongress 2011, Münster	TMF
01.04.2011	Freudigmann M, Semler SC: Digitale Krankenhausarchive im Spannungsfeld zwischen Revisionsicherheit und GCP-Konformität	TMF-Jahreskongress 2011, Münster	TMF
01.04.2011	Krawczak M: Ausblick: TMF 2011/2012	TMF-Jahreskongress 2011, Münster	TMF
04.04.2011	Nonnemacher M: Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern	TMF Workshop Messung der Qualität biomedizinischer Daten	TMF
07.04.2011	Krawczak M: Rechtliche, ethische und wissenschaftliche Rahmenbedingungen: Aktuelle Standards – Umsetzung und praktische Bedeutung	Expertengespräch Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken?	Deutscher Ethikrat, TMF
07.04.2011	Semler SC: Einführung zum Expertengespräch	"	"
14.04.2011	Semler SC: Das Deutsche Biobanken-Register – Aktuelle Diskussionen zu Infrastrukturen, Anforderungen und Rahmenbedingungen für Biobanken in der medizinischen Forschung	FORUM Seminar: »Biobanken in der Klinischen Forschung – Konzepte und Prozesse moderner Biobanken«, Mannheim	FORUM Institut für Management GmbH
01.05.2011	Semler SC: Vernetzte biomedizinische Forschung in Deutschland und die Bedeutung der TMF e.V.	117. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, Wiesbaden	DGIM
05.05.2011	Geßner C: Standardisierte Lösungen für Medikationspläne	Workshop BfArM, Bonn	BfArM
31.05.2011	Semler SC: Rechtliche Aspekte und Rahmenbedingungen der digitalen Archivierung von klinischen Studiendaten	FORUM-Seminar »Archivierung klinischer Studien«, Köln	FORUM Institut für Management GmbH
22.06.2011	Siddiqui R, Semler SC: Commercial and academia biobanks for personalized medicine	PerMediCon, Köln	kölnmesse
29.07.2011	Schütt A: TMF – Infrastruktur für die medizinische Forschung. Austausch und Lösungen für die medizinische Verbundforschung	DZIF-Koordinatorentreffen, Frankfurt am Main	DZIF
05.09.2011	Drepper J: Sekundäre Nutzung von medizinischen Daten	GDD Arbeitskreis »Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheits- und Sozialwesen«, Frankfurt am Main	GDD
15.09.2011	Pollex-Krüger A: TMF – Technology, Methods, and Infrastructure for Networked Medical Research Improving the Organisation and Infrastructure of Medical Research in Cooperative Structures	CONTRACT Stakeholder Workshop and Forum, Hannover	Institut für Rechtsinformatik, Leibniz Universität Hannover

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
22.09.2011	Semler SC: GCP-konforme Archivierung	12. Meeting der deutschsprachigen CDISC User Group	CDISC, TMF
23.09.2011	Nguongo S, Stausberg J: Integration von Klassifikationen und Terminologien in Metadata Registries nach ISO/IEC 11179	TMF-Workshop »Standards für Daten und Metadaten in der medizinischen Forschung«	TMF
23.09.2011	Dickmann F: Übersicht zu verschiedenen Perspektiven der Langzeitarchivierung	"	"
23.09.2011	Löbe M: Das Forum Metadaten und Linked Data – ein Überblick	"	"
26.09.2011	Helbing K, Quade M, Geßner C, Kuhlisch R, Kunz T, Frey M, Rienhoff O: Prototypische Umsetzung einer elektronischen Patientenakte nach § 291a SGB V für die medizinische Forschung	GMDS-Jahrestagung 2011, Mainz	GMDS
27.09.2011	Freudigmann M, Semler SC, Eder V, Hattemer-Apostel R: Digitale Krankenhausarchive im Spannungsfeld zwischen Revisionssicherheit und GCP-Konformität	"	"
28.09.2011	Pommerening K, Drepper J: Datenschutz in der medizinischen Forschung	"	"
06.10.2011	Goebel JW: Einwilligungserklärung und Forschungsinformation – Rechtsexpertise	Nationales Symposium für Zoonosenforschung 2011, Berlin	Nationale Forschungsplattform für Zoonosen
06.10.2011	Semler SC: Präsentation der Geschäftsstelle der Zoonosenplattform zum Plenum 2011 der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen	"	"
26.10.2011	Stausberg J: »National metadata repository for databases of registers and trials«	WG2 Meeting of ISO/IEC JTC1 SC32	ISO/IEC JTC1 SC32 WG2
26.10.2011	Stausberg J: TMF: Improving the Organisation and Infrastructure of Medical Research in Cooperative Structures	"	"
21.10.2011	Geßner C, Helbing K, Krause R, Semler SC: Evaluation zur Nutzung einer elektronischen Patientenakte für eine bessere Vernetzung zwischen der medizinischen Forschung und Versorgung	10. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, Köln	DNVF
24.10.2011	Geßner C: eHealth Services for Germany	Meeting at gematik, Berlin	EHTEL/ ELO Network
08.11.2011	Pommerening K: Das generische Datenschutzkonzept der TMF für die medizinische Verbundforschung	Jahrestagung des AK Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder, Wiesbaden	AK Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder
08.11.2011	Semler SC, Drepper J, Pommerening K: Offene Fragen – neue Herausforderungen	"	"
17.11.2011	Semler SC: Das Deutsche Biobanken-Register	MedicaMedia Forum, Düsseldorf	Messe Düsseldorf
17.11.2011	Siddiqui R, Semler SC, Krawczak M, Hummel M, Drepper J, Plötz C, Freudigmann M, Kiehnopf M: The TMF Fosters International Visibility of Biobanking in Germany by Establishing a National Biobank Registry with an Integrated User Portal	ESBB-Konferenz, Marseille/Frankreich	ESBB

Vortragsliste Fortsetzung

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
24.11.2011	Ückert F, Winter A: Probleme und Chancen im Verbund	TMF-School, Rauischholzhausen	TMF
24.11.2011	Stausberg J, Altmann U: Entwicklung eines Registers	"	"
24.11.2011	Sax U, Ganslandt T: IT-Architekturen und Datenmanagement	"	"
24.11.2011	Kiehtopf M, Hummel M: Probenmanagement in Biobanken	"	"
24.11.2011	Röhrig R, Pommerening K: Datenschutz und Ethik	"	"
24.11.2011	Pollex-Krüger A, Drepper J: Forschungsstrukturen und Förderlandschaft in Deutschland	"	"
01.12.2011	Freudigmann M: Erfahrungsbericht: GCP und die elektronische Archivierung von Patientenakten, Stuttgart	Stuttgarter Archivtage, Stuttgart	GMDS
16.12.2011	Semler SC: Rechtliche Aspekte und Rahmenbedingungen der digitalen Archivierung von klinischen Studiendaten	FORUM-Seminar »Archivierung klinischer Studien«, Berlin	FORUM Institut für Management GmbH

* Vorträge aus TMF-Aktivitäten (außerhalb der eigenen Gremien-Sitzungen), soweit der Geschäftsstelle bekannt.

Publikationsliste

- Freudigmann M, Semler SC, Eder V, Hattemer-Apostel R:** GCP-konforme Archivierung von Patientenakten, in: Tagungsband der 56. GMDS-Jahrestagung 2011, S. 963 – 964.
- Helbing K, Quade M, Geßner C, Kuhlisch R, Kunz T, Frey M, Rienhoff O:** Prototypische Umsetzung einer elektronischen Patientenakte nach §291a SGB V für die medizinische Forschung, in: Tagungsband der 56. GMDS-Jahrestagung 2011, S. 455 – 456.
- Jansen K, Skaletz-Rorowski A, Brockmeyer NH, Schröder C:** Zugang zu humanen Proben: Projektportal im Deutschen Biobanken-Register, in: Biospektrum 01|2011, S. 121-122.
- Krawczak M, Freudigmann M (Hrsg.):** Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten, mit Beiträgen von T. Bettecken, M. Freudigmann, M. Krawczak, T. T. Lu, B. Müller-Myhsok, A. Pfeufer, A. Schillert, M. Steffens, T. F. Wienker, A. Wolf, A. Ziegler, Schriftenreihe der TMF – Band 9, Berlin, 2011.
- Mildner R (Hrsg.):** Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte, mit Beiträgen von: K. Becker, S. Börger, H. Frankenberger, D. Lühmann, T. Norgall, C. Ohmann, A. Ranke, R. Vonthein, A. Ziegler, A. Zimolong, Schriftenreihe der TMF – Band 8, Berlin, 2011.
- National Symposium on Zoonoses Research 2011, Abstractband,
Hrsg: Nationale Forschungsplattform für Zoonosen, Berlin 2011.
- Pommerening K:** Medizinische Forschung auf höchstem (Sicherheits-)Niveau; in: Wissensmanagement, 07|2011 (30.9.2011), S. 28 – 29.
- Semler SC, Krawczak M, Hummel M, Siddiqui R, Drepper J, Plötz C, Freudigmann M, Kiehntopf M:** The TMF Fosters International Visibility of Biobanking in Germany by Establishing a National Biobank Registry with an Integrated User Portal, in: Biopreservation and Biobanking Vol. 9, 2011, S. 295 – 296, Mary Ann Liebert, Inc. Publishers.
- Semmler I, Benninger G, Wiethölter A, Ludwig S, Groschup M, Semler SC:** National Research Platform for Zoonoses – working together against new threats, in: Tagungsband der 21. Jahrestagung der Gesellschaft für Virologie (GFV), S. 613.
- Wiethölter A, Benninger G, Ludwig S, Semmler I, Groschup M, Semler SC:** Zoonosen im Netzwerk erforschen – Die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen, in: Tagungsband des 6. Leipziger Tierärztekongresses, 2012.

* soweit der Geschäftsstelle bekannt

Medienberichte

- Deutsches Ärzteblatt, 21.01.2011, Jg. 108, Heft 3: Biobanken. Zentrales Zugangportal.
- journalMED, 03.02.2011, 3. TMF-Jahreskongress vom 31. März bis zum 1. April 2011 in Münster.
- E-Health-Com, 08.02.2011 (01-2011), TMF-Leitlinie zur Datenqualität »Ein ständiger Verbesserungsprozess«.
- Schattenblick, 01.03.2011: Berlin – Expertengespräch »Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken?« am 7.4.2011.
- Management & Krankenhaus, 01.03.2011: HealthCloud – Cloud Computing-Infrastruktur für IT-Anwendungen im Gesundheitswesen.
- KU-Gesundheitsmanagement, 02.03.2011: Projekt »Health Cloud« wird vom BMWi gefördert.
- uni-protokolle.de, 02.03.2011, Forschungsprojekt HealthCloud ist Preisträger beim Technologiewettbewerb Trusted Cloud.
- Saas-Magazin.de, 03.03.2011, Cloud Computing im Gesundheitswesen.
- medizin-aspekte.de, 03.03.2011: Forschungsprojekt »Health Cloud« ist Preisträger beim Technologiewettbewerb »Trusted Cloud«.
- E-Health-Com, 31.03.2011 (02-2011), Sekundärnutzung von KIS-Daten für die Patientenrekrutierung »Mehr Probanden für klinische Studien«.
- transcript, 04/2011, Jg. 2011, Nr. 5: Nationale Biobank Initiative: Deutschland vernetzt Biobanken an fünf Standorten.
- transcript, 04/2011, Jg. 2011, Nr. 5: Forschungsbiobanken – ist ein neues Gesetz erforderlich?
- bio-pro.de, 13.04.2011: Experten diskutieren über Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken.
- biotechnologie.de, 13.04.2011: Deutsche Biobanken bündeln Ressourcen.
- der Freitag, 18.04.2011: Biobanken. Quell der Weisen.
- Deutsches Ärzteblatt, 29.04.2011, Jg. 108, Heft 17: Digitale Archivierung. Daten für eine effektive Forschung.
- Marburger Bund Zeitung, 06.05.2011, Nr. 6: Klinische Studien versus Buchführung. Wie Daten des KIS zur Patientenrekrutierung nutzbar sein könnten.
- Deutschlandfunk, 09.05.2011: Das Wissen auf der hohen Kante. Biobanken als Fortschrittsmotor und Kontrollinstrument, Beitrag in der Sendung »Zeitfragen«.
- uni-protokolle.de, 25.05.2011: EHEC-Welle: Nationale Forschungsplattform für Zoonosen stellt Hintergrundinformationen bereit.
- Schattenblick, 27.05.2011: EHEC-Welle – Hintergrundinformationen der nationalen Forschungsplattform für Zoonosen.
- E-Health-Com, 30.5.2011 (3-2011), Start des cloud4health Projekts »Daten verarbeiten in der Wolke«.
- Deutsches Ärzteblatt, 03.06.2011, Jg. 108, Heft 22: Biobanken. Quadratur des Kreises.
- Tagesspiegel, 09.06.2011: Erkenntnisse aus dem Labor sollen dem Patienten rascher helfen, wieder gesund zu werden.

uni-protokolle.de, 15.06.2011: Eine Eins mit 18 Nullen. Projekt zur Langzeitarchivierung medizinischer Forschungsdaten gestartet.

Schattenblick, 17.06.2011: Projekt zur Langzeitarchivierung medizinischer Forschungsdaten gestartet.

DocCheck News, 21.06.2011: Ihr Konto bei der Bio-Bank.

E-Health-Com, 14.07.2011 (4-2011): Eine Eins mit 18 Nullen. Interview mit Frank Dickmann.

Laborjournal, 7-8/2011: Debatte Humanbiobanken: Forschung und Datenschutz.

Zeit online, 10.08.2011: Seuchenbekämpfung. Lernen aus der Ehec-Epidemie.

E-Health-Com, 16.09.2011 (5-2011), Simultane Bioprobensuche.

Krankenhaus-IT-Journal, 14.10.2011, Ausgabe 4/2011: Eine Eins mit 18 Nullen. DFG-Projekt zum Thema Langzeitarchivierung von Forschungsdaten.

Deutsches Ärzteblatt, 14.10.2011, Jg. 108, Heft 41: Langzeitarchivierung von Forschungsdaten. Wie geht man mit Peta- und Exabytes um?

Kurierer.at, 21.10.2011: Pandemie: Wie realistisch sind Filmszenarien?

Medical Tribune, 21.10.2011: »Contagion«: Ein tödliches Virus geht um die Welt – Wie sieht die Realität aus?

Schattenblick, 22.10.2011: »Contagion«, ein tödliches Virus geht um die Welt – Interview zum Filmstart am 20.10.2011 (TMF).

biotechnologie.de, 26.10.2011: Biotech-Kino: Tödliche Viren und künstliche Haut.

Deutsches Ärzteblatt, 28.10.2011, Jg. 108, Heft 43: Elektronische Patientenakte. Der Bürger als »Souverän der Akte«.

Kostenträger Entscheiderbrief, 2/2011: Tagungsbericht zur TELEMED 2011: Die Bedürfnisse der Menschen in den Vordergrund stellen.

E-Health-Com, 10.11.2011 (6-2011), Aufbau eines nationalen Metadata-Repository in Deutschland »Vergleichbare Studienergebnisse«

Deutsches Ärzteblatt, 11.11.2011, Jg. 108, Heft 45: Telemedizin und Assistenzsysteme. Viel Potenzial im privaten Raum.

* soweit der Geschäftsstelle bekannt

Projektübersicht

TMF-Projekte

2011 laufende Projekte

Nr.	Kurzname	Start	bewilligtes Budget (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung Forschung/Versorgung	Management & Kommunikation
V020-04	Evaluation der Leitlinie zur Datenqualität in Registern	2011	27.000		x	x				
V024-02	AWMF-Methodik für das Leitlinien-Entwicklungsportal	2011	32.700		x				x	
V039-03	Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte	2006	142.460	x						
V042-01	Archivierung von Forschungsunterlagen	2005	162.000	x	x					
V062-01	Organisationsentwicklung	2008	73.500							x
V064-01	Mikrobiologie-Datenbank	2009	19.000		x		x			
V071-01	IT-Service-Management	2010	5.000		x					
V072-01	Forschungseffizienz I	2010	30.958							x
V073-01	Laborsicherheit	2010	19.393	x						
V077-01	MPG-Checkliste II	2010	10.000	x						
V078-01	IT-Werkzeuge für Kohorten und Register	2011	105.680		x	x				
V080-01	Vernetzung epidemiologischer Datenbanken	2011	45.133		x		x		x	
V083-MI*	WS Führung und interne Kommunikation	2011	12.464							x
V086-01	Werkzeug zur Anonymisierung von Datenexporten	2011	105.954	x	x					
V088-MI*	WS Regelungsbedarf für Biobanken	2011	10.000	x		x		x		
V090-MI*	Drittmittelverwaltung für Projektmanager	2011	4.000							x
V091-MI*	Integrated Data Repository Toolkit	2011	177.570		x		x			

2011 abgeschlossene Projekte

Nr.	Kurzname	Start	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken/mol. Medizin	Verzahnung Forschung/Versorgung	Management & Kommunikation
V074-MI*	WS Gesundheitskommunikation	2010	8.343							x
V075-01	Basiskurs Medizinprodukte-Entwicklung	2010	26.696	x		x				
V076-01	WS AAL-Datenschutz	2010	4.846	x						
V084-MI*	WS Vernetzung von Biobanken	2011	869		x			x		
V085-MI*	Infrastruktur für Infektionsforschung	2011	1.463		x				x	
V087-MI*	WS Krisenkommunikation	2011	3.433							x
V089-MI*	Kick-off Biobanken-Initiative	2011	5.805	x		x		x		

* Die TMF-Projekte, die mit dem Suffix »-MI« gekennzeichnet sind, speisen sich aus dem Drittmittelprojekt MethInfraNet

(Beschreibung s. S. 8f., Drittmittelprojektliste s. S. 105).

Projekte 2003 – 2010

Nr.	Kurzname	Abschluss	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken / mol. Medizin	Verzahnung / Versorgung	Management & Kommunikation
V000-01	Pseudonymisierungsdienst	2010	299.645,63	x	x					
V001-01	KOKOS-Projekt	2005	24.952,14						x	x
V002-01	Workshop zur AMG-Novelle	2004	0,00	x		x				
V004-01	Infotainment - Ausstellungskonzept & Manual	2004	10.415,67							x
V006-01	Umfrage zu Mobile Computing	2005	20.880,00		x					
V006-02	Workshop »Mobile Computing«	2005	4.848,94		x					
V009-01	Evaluation von CDISC und Metadaten austausch	2005	69.678,99		x					
V010-01	Biomaterialbanken	2007	271.250,77	x		x	x	x		
V010-02	EU-weite Biomaterialbanken-Kooperation	2009	141.985,90	x				x		
V014-01	Implementierung des Datenschutzkonzepts A	2005	23.200,00	x	x					
V015-01	Erweiterung des PID-Generators	2005	26.050,00	x	x					
V015-02	Workshop PID-Generator	2006	1.401,52	x	x					
V016-01	Sicherheitskonzepte und Grundschatz	2007	5.395,38	x	x					
V017-01	Patienteneinwilligung und -information allgemein	2007	67.254,55	x						
V017-02	Patienteneinwilligung und -information bei Kindern	2006	16.058,15	x						
V017-03	Patienteneinwilligung bei Trauma-Patienten	2009	21.272,48	x						
V019-01	Systemvalidierung	2007	122.711,07		x	x				
V019-02	Schulungsevaluation zur Systemvalidierung	2007	6.200,00		x	x				
V020-01	Datenqualität in Kohortenstudien und Registern	2006	147.127,42		x	x				
V021-01	Makros zur Auswertung klinischer Studien I	2007	121.581,56		x		x			
V021-02	Makros zur Auswertung klinischer Studien II	2007	90.000,00		x		x			
V021-03	Weiterentwicklung und Support der SAS-Makros	2008	17.850,00		x		x			
V022-01	Workshop »Schnittstellen Versorgung/Forschung«	2005	4.464,51		x				x	
V023-01	Qualitätssicherung für Internetportale der Netze	2006	36.818,40							x
V024-01	IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung	2008	115.868,78		x				x	
V025-01	Anforderungen an die Health Professional Card	2009	12.109,88	x	x				x	
V026-01	Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht	2008	12.000,00	x						
V027-01	Schulungen zur AMG-Novelle	2005	76.028,51	x		x				
V028-01	Checklisten zur AMG-Novelle	2006	35.360,65	x		x	x			
V029-01	SAE-Management nach der 12. AMG-Novelle	2006	51.391,40	x	x	x				
V030-01	Konzeptentwicklung zur MedDRA-Codierung	2006	30.318,71		x		x			
V032-01	SOPs für klinische Studien I	2005	42.734,24			x	x			
V032-02	SOPs für klinische Studien II	2007	63.043,40			x	x			
V032-03	SOPs für klinische Studien III	2007	34.414,55			x	x			
V032-04	SOPs für klinische Studien IV	2009	24.313,15			x	x			
V033-01	Use Case Analysen zur Nutzung der CDISC-Standards	2005	11.600,00		x		x			
V034-01	Generische Datentransformation in SDTM-Struktur	2008	106.910,38		x		x			
V035-01	Prozessanalyse in klinischen Studien	2006	23.200,00		x	x				
V037-01	Vorprojekt CME-Angebote	2006	16.820,00						x	x
V038-01	GCP-konformes Monitoring in IITs	2006	51.842,40	x		x				
V038-02	Monitoring in IITs: Monitoring Score	2007	27.761,26	x		x				
V039-01	Workshop »Review der Datenschutzkonzepte«	2005	5.954,44	x						
V039-02	Vorprojekt zur Revision der Datenschutzkonzepte	2006	7.840,00	x						
V042-02	Workshop Langzeitarchivierung	2010	763,00	x	x					
V043-01	Workshop »Internationale Datenschutzaspekte«	2007	4.638,59	x						
V046-01	Infostand für Fachkongresse – Konzept & Umsetzung	2007	10.501,00							x

Projekte 2003 – 2010

Nr.	Kurzname	Abschluss	verbrauchte Mittel (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitätsmanagement	Standards	Biobanken / mol. Medizin	Verzahnung / Versorgung	Management & Kommunikation
V046-01	Infostand für Fachkongresse – Konzept & Umsetzung	2007	10.501,00							x
V046-02	Infostand DGIM 2008	2008	4.969,84							x
V049-01	Vorprojekt zur Arzneimittelcodierung nach ATC	2006	2.500,00		x					
V050-01	Workshops zur Kooperation mit IQWiG & G-BA	2008	13.462,99						x	x
V052-01	Anforderungskatalog Datentreuhänderdienst	2009	19.358,57	x	x					
V053-01	Workshop Terminologien	2007	2.208,01		x		x			
V054-01	IT-Strategie	2010	61.525,00		x					
V056-01	Workshop Google Co-op Health	2007	0,00							x
V058-01	Deutsches Register medizinischer Biobanken	2009	6.713,85				x	x		
V059-01	Workshop Qualitätsmanagement von Genotypisierungsdaten	2007	1.939,70			x		x		
V060-01	Web-basierte Patientenfragebögen zur Studienunterstützung	2008	20.169,58	x	x	x				
V060-02	Workshop eTrial-Challenge	2009	4.614,51		x					
V061-01	Workshop ID-Management	2008	2.653,41	x	x					
V063-01	Metadata Repository	2008	25.861,70		x	x	x			
V065-02	Werkzeuge Medizinprodukte-Entwicklung	2010	29.000,00		x		x	x		
V067-01	Workshop Geoinformationssystem für Zoonosen	2009	2.646,44		x					
V070-01	Workshop Retrieval bei Interventionsstudien	2009	3.915,52	x				x		
V079-01	Workshop Datenintegration	2010	617,00		x					

Drittmittelprojekte

2011 laufende Drittmittelprojekte

Nr.	Kurzname	Förderer	Start	Gesamt- budget* (€)	Anteil TMF* (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitäts- management	Standards	Biobanken / mol. Medizin	Verzahnung For- schung / Versorgung	Management & Kommunikation
D000-01	MethInfraNet**	BMBF	2010	5.197.229	nicht zutreffend	x	x	x	x	x	x	x
D005-01	ADAMON – Risikoadaptiertes Monitoring	BMBF	2008	2.343.090	37.945			x	x			
D016-01	CRP-Tool für flexible Mehrstufen-Designs	BMBF	2010	154.936	11.190		x					
D018-01	Zoonosenplattform	BMBF	2009	1.385.000	656.984			x		x		x
D021-01	Metadata Repository	BMBF	2010	392.519	73.960		x	x	x			
D022-01	ByMedConnect	Land Bayern	2010	nicht bekannt	0						x	
D023-01	KIS-unterstützte Patientenrekrutierung	BMBF	2010	426.383	43.488		x				x	
D024-01	FuE elektronische Patientenakte	BMG	2009	1.749.716	500.283		x				x	
D025-01	Biobanken-Register mit User-Group-Portal	BMBF	2010	296.556	296.556		x		x	x	x	
D025-02	Projekt-Portal für Biobanken (P2B2)	BMBF	2010	425.126	239.481		x			x		
D033-01	EHR4CR	EU	2011	7.019.046	266.250		x				x	
D033-02	IMI-EHR4CR-Vorbereitung	BMBF	2011	10.000	2.500		x				x	
D034-01	PRiVaTe Gen	BMBF	2011	nicht bekannt	0	x				x		
D035-01	MRN Raum für Gesundheit	BMBF	2011	nicht bekannt	0	x	x				x	
D036-01	epSOS	EU	2010	nicht bekannt	0		x		x			
D038-01	Langzeitarchivierung	DFG	2011	299.900	46.000		x		x			

2011 abgeschlossene Drittmittelprojekte

Nr.	Kurzname	Förderer	Start	Gesamt- budget* (€)	Anteil TMF* (€)	Recht & Ethik	IT-Infrastruktur	Qualitäts- management	Standards	Biobanken / mol. Medizin	Verzahnung For- schung / Versorgung	Management & Kommunikation
D001-02	PneumoGrid	BMBF	2009	1.544.026	47.600		x					
D010-01	SOP-System	BMBF	2008	213.644	38.714			x	x			
D014-01	EATRIS	EU	2008	2.545.680	71.627						x	

* Die Drittmittelprojekte haben unterschiedliche Laufzeiten von einem bis zu vier Jahren. Die Budgetangaben beziehen sich jeweils auf die gesamte Laufzeit.

An einzelnen Projekten wirkt die TMF beratend mit, ohne finanziell beteiligt zu sein.

** Aus Mitteln dieses Projektes werden auch Vergabeprojekte gefördert. Diese tragen in der Projektnummer das Suffix »-MI« (Übersicht TMF-Projekte s. S. 102).

Aktivitäten der Arbeitsgruppen – Ergebnisse und Produkte

Arbeitsgruppe Datenschutz

- Generisches Datenschutzkonzept für vernetzte medizinische Forschung, abgestimmt mit den Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes (2001–2003; 2. Fortschreibung: 2010)
- Leitfaden und Checkliste zur Patienteneinwilligung (2001–2003; 2. Fortschreibung: 2004–2006)
- Online-Assistent zur Erstellung von Patienteneinwilligungsunterlagen (2007)
- Softwarewerkzeuge zur Pseudonymisierung von Patientendaten für die medizinische Forschung (2001–2003 | 2005–2008)
- kontinuierliche datenschutzrechtliche Beratung von Projekten (2004–2011: 40 projektspezifische Datenschutzkonzepte)

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

- Auswahl, Beschaffung und Evaluation von Softwaresystemen zur Unterstützung klinischer Studien für die Koordinierungszentren für Klinische Studien (2000–2003)
- Auswahl, Beschaffung und Evaluation von Content Management Systemen für Kooperation und Öffentlichkeitsauftritt in den Kompetenznetzen in der Medizin (2001–2003)
- Konzept zur IT-Systemvalidierung in klinischen Studien (2002–2003; 2. Fortschreibung: 2004–2007)
- Leitlinie zur Datenqualität in Kohortenstudien und Registern (2005–2006)
- Projekte zur Datenstandardisierung in klinischen Studien: Software-Evaluation, Konzepte, Software-Werkzeuge zur Datenkonvertierung (2004–2008)
- Unterstützung der Standardisierungsgremien in medizinischer Forschung und Versorgung (CDISC User Group, HL7 Benutzergruppe, HealthGrid)
- IT-Portal zur Unterstützung der Erstellung medizinischer Leitlinien (2005–2008); Betrieb des Leitlinienportals für medizinische Fachgesellschaften (seit 2008)
- Konzept, Wirtschaftlichkeits- und Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung von medizinischen Forschungsdaten (2007–2010)
- Technisches und rechtliches Konzept zur Nutzbarkeit von elektronischen Patientenakten und Krankenhausinformationssystemen für die medizinische Forschung (ab 2009); Mitwirkung im Gematik-Beirat

Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

- Rechtsgutachten, Musterverträge und Mustertexte zum Aufbau und Betrieb von Biobanken (2004–2006) sowie zur europäischen Biobankenkooperation (2007–2009)
- Datenschutzkonzept und Patienteneinwilligung für Biobanken (2004–2006)
- Checkliste zur Qualitätssicherung in Biobanken (2004–2006)
- Gutachten zu Biobanken für den Technikfolgenabschätzungsausschuss im Deutschen Bundestag (2006)
- Aufbau des Deutschen Biobanken-Registers (ab 2010; Vorprojekt: 2007–2009)
- IT-Strategie sowie Beratung von IT-Beschaffung von Biobanken (2009)
- Unterstützung der europäischen Standardisierungsinitiativen EATRIS und BBMRI

**Arbeitsgruppe
Molekulare Medizin**

- Empfehlungen zum Qualitätsmanagement in der Genotypisierung (2008–2010)
- repliCheckSNP: Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten
- Kommentierung des Gendiagnostikgesetzes (2008–2009)

**Arbeitsgruppe
Management
klinischer Studien**

- Checkliste und Schulungskonzept zur Durchführung von klinischen Studien nach der 12. AMG-Novelle (2004–2005)
- Erstellung und Pflege von bundesweit harmonisierten Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien (seit 2004)
- Konzept und Evaluierung von alternativen Monitoring-Strategien in klinischen Studien (seit 2005)
- IT-Service der TMF für die Software-basierte Erfassung, Verwaltung und Behördenmeldung von Nebenwirkungen in klinischen Studien

**Arbeitsgruppe
Medizintechnik**

- Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte – Einführung und Handlungshilfen von klinischer Bewertung (HTA) für innovative Medizinprodukte gemäß Medizinproduktegesetz (2009)
- Seminarkonzept und -unterlagen zu regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten (2010-2011)

Forum Grid

- Aufbau und Pilotanwendung der ersten Grid-basierten Recheninfrastrukturen für die medizinisch-biowissenschaftliche Forschung (MediGrid-Projekt, 2005–2009)
- kontinuierliche Betreuung der Grid-nutzenden medizinischen Projekte, Monitoring der D-Grid-Ressourcen durch die medizinische Community, Vertretung gegenüber D-Grid und Gauss-Allianz sowie international gegenüber HealthGrid

**Arbeitsgruppe
Zoonosen und
Infektionsforschung**

- Aufbau der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (seit 2009)
- Konzept zur Nutzung von webbasierten Geoinformationssystemen für die Zoonosenforschung

**Arbeitsgruppen Netz-
werkkoordination und
Öffentlichkeitsarbeit**

- Leitfaden zur Organisationsentwicklung von Forschungsnetzen (2008–2010)
- Qualitätsmanagement-Handbuch für Gesundheitsportale (2004–2006)
- Ausstellungskonzepte, Exponate und Informations-Spiele zur Darstellung der medizinischen Forschung in der Fach- und in der allgemeinen Öffentlichkeit (seit 2004)
- Schulungsworkshops zu den Themen Drittmittelverwaltung, Führung und interne Kommunikation in medizinischen Forschungsnetzen sowie Kommunikationsstrategie

Kommentierte Produktliste

Pseudonymisierungs-Software

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. P000011

Generische Datenschutzkonzepte

Generische Vorlagen für Datenschutzkonzepte in Verbundforschungsprojekten, konsentiert mit dem Arbeitskreis Wissenschaft und dem Arbeitskreis Gesundheit und Soziales aller Landes- sowie des Bundesbeauftragten für den Datenschutz. 2006 als Buch in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Auf Basis der generischen Konzepte können neue Datenschutzkonzepte für Verbundforschungsprojekte schneller und sicherer entwickelt und auch beschleunigt mit ggf. bis zu 16 Landesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt werden. Der Zeitgewinn je Forschungsprojekt wird auf durchschnittlich sechs Monate geschätzt. P000021

Dokumente zur Sponsorverantwortung

Kurzgutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studien mit Musterverträgen für Prüfbüros und Auftragnehmer samt Vorlage für die interne Aufgabenzuweisung. Seit 2008 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. P000031 | P000032

Biobanken – Rechtsgutachten

Aufarbeitung der rechtlichen Rahmenbedingungen für Biobanken in der biomedizinischen Forschung. 2006 als Buch in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Das Gutachten hat den Rechtsrahmen für den Betrieb von Biobanken in Deutschland geklärt und die Grundlage für weitere Projekte zu Einwilligungserklärungen, Datenschutzkonzepten, Musterverträgen und zum internationalen Probenaustausch geboten. P010011

Biobanken – Musterverträge

Mustertexte und Musterverträge für Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken. Seit 2006 auf der Website der TMF frei zum Download verfügbar. Die rechtssicheren Formulierungen, unter anderem zur Eigentumsübertragung, ermöglichen den Betreibern von Biobanken neue Anwendungs- und Verwertungsmöglichkeiten; die Erstellung aller notwendigen Verträge und Regularien wird deutlich beschleunigt; je Einrichtung können einige Tage qualifizierter, juristischer Zuarbeit eingespart werden. P010012

Biobanken – Datenschutzkonzept

Mit dem Arbeitskreis Wissenschaft aller Landes- und des Bundesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmtes Datenschutzkonzept für verschiedene zentrale und dezentrale Biobank-Infrastrukturen. Seit 2007 über die Geschäftsstelle der TMF beziehbar. Erlaubt einen schnelleren, rechtssicheren und planbaren Aufbau neuer oder Ausbau bestehender Probensammlungen. P010021

Biobanken – Qualitätsmanagement

Checkliste zur Qualitätssicherung von Probensammlungen. 2008 als Buch in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Gehört mit dem Rechtsgutachten und dem Datenschutzkonzept zu den Grundlagendokumenten für die Förderung, den Auf- und den Ausbau von qualitätsgesicherten und rechtssicheren Biomaterialbanken in Deutschland. P010031

Biobanken – Gutachten für den Bundestag

Gutachten für den Deutschen Bundestag: Bestandsaufnahme und Charakterisierung von Biobanken – Systematisierung, wissenschaftliche Bewertung, Finanzierungsmodelle und Konzepte zu Datenschutz und Patienteneinwilligung. Das Gutachten wurde 2006 dem Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) übergeben und ist in wesentlichen Teilen 2006 vom TAB im Rahmen des Arbeitsberichts Nr. 112 »Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung« von Revermann und Sauter veröffentlicht worden. Das Gutachten hat wesentlich dazu beigetragen, im politischen Umfeld das Verständnis für Biobanken und die damit verbundenen rechtlichen, ethischen und praktischen Herausforderungen und vorhandene Lösungsansätze zu vermitteln. P999061

Biobanken-Register

Zentrales Register und Vernetzung medizinisch relevanter Biomaterialbanken in Deutschland. Transparente Infrastruktur zur Vermeidung redundanter Forschung mit wertvollen Ressourcen von Kliniken, Forschungsinstituten und Verbänden. Als Plattform bietet es allen vernetzten Partnern eine gemeinsame Basis für den qualitätsgesicherten wissenschaftlichen Informationsaustausch und erlaubt insbesondere die Umsetzung rechtlicher und regulatorischer Vorgehensweisen hinsichtlich ethischer Fragen zum Schutz der Patienten. P058011

Referenzimplementation Datenschutzkonzept A

Beispielhafte Implementierung des generischen Konzepts A, in dem medizinische und identifizierende Daten der Patienten von getrennten Servern erst auf dem PC des behandelnden Arztes zusammengeführt werden. Von der TMF-Geschäftsstelle seit Anfang 2006 frei beziehbar. Der Nutzen ist einer Machbarkeitsstudie vergleichbar. Heute stehen andere Techniken der Zusammenführung von Daten unterschiedlicher Webserver im Browser eines Arztes zur Verfügung. P014011

PID-Generator

Software-Komponente zur Erzeugung langfristig sicherer Pseudonyme auf Basis eines fehlertoleranten Matchings identifizierender Patientendaten. Seit 2005 über die TMF-Geschäftsstelle frei beziehbar. Ermöglicht den Aufbau neuartiger Dateninfrastrukturen in datenschutzgerechter Form, beispielsweise die Vernetzung von Registern mit Studien- oder übergreifenden Forschungsdatenbanken. Erspart Forschungsprojekten Zeit und Kosten beim Aufbau von Pseudonymisierungs-Lösungen. P015011

Informed Consent – Leitfaden

Checkliste und Leitfaden der TMF zur Patienteneinwilligung – Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung. Als Buch 2006 in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Vereinfacht die Erstellung von Einwilligungserklärungen für klinische Forschungsprojekte und verkürzt den Abstimmungsprozess mit Datenschützern und Ethikkommissionen, insbesondere bei Einrichtungs- und Länder-übergreifenden Projekten. Dient als Basis des Online-Assistenten der TMF zur Erstellung von Einwilligungserklärungen. P017011

Informed Consent – Online-Assistent

Software-Assistent zur Web-basierten Nutzung der Checkliste zur Erstellung von Patienteninformationen und -einwilligungen. Steht seit Herbst 2007 auf der Website der TMF kostenfrei zur Verfügung. Unterstützt und beschleunigt die Erstellung rechtskonformer Einwilligungserklärungen und deren Abstimmung mit Datenschützern und Ethikkommissionen: Seit Bestehen des Angebots wird dieses durchschnittlich fünf bis sieben Mal pro Woche intensiv genutzt. P017021

Systemvalidierungsmasterplan mit Schulungsunterlagen und Audit-Konzepten

Umfassender Leitfaden zur Validierung Computer-gestützter Systeme in der klinischen Forschung mit Konzepten für interne oder Vendor-Audits und Schulungsunterlagen. Seit 2007 von der TMF-Geschäftsstelle kostenfrei beziehbar, seit 2008 auf der Website zum kostenfreien Download angeboten. Das Projekt hat die Grundlagen für das Verständnis qualitätsgesicherter Entwicklung, Installation und Nutzung von Soft- und Hardware entsprechend der GCP-Vorgaben an den akademischen Standorten in Deutschland geschaffen. Die meisten KKS oder ZKS arbeiten heute entsprechend mit Varianten des gemeinsam erarbeiteten Validierungsplans. P019011 | P019012 | P019013

Leitlinie Datenqualität mit statistischen Tabellen und Softwarepaket

Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern mit statistischem Hintergrundmaterial und einer webbasierten Software zur Überwachung und Steuerung der Datenqualität. Die Leitlinie ist 2007 als Buch in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Die statistischen Tabellen stehen zum freien Download zur Verfügung, die Software kann über die Geschäftsstelle kostenfrei bezogen werden. Die Leitlinie hilft den Datenmanagern von Forschungsregistern, eine gesicherte Datenqualität zu erreichen. P020011 | P020021 | P020031

SAS-Makros für klinische Studien

Mehr als 40 parametrisierbare SAS-Makros zur Erstellung standardisierter Auswertungen und Reports in klinischen Studien. Steht kostenfrei zum Download auf der TMF-Website zur Verfügung. Aufgrund der anonymen Downloadmöglichkeit gibt es keine genauen Anwenderzahlen. Mehrere akademische Studienstandorte nutzen bereits das

Kommentierte Produktliste Fortsetzung

Einspar- und Qualitätsverbesserungspotential der standardisierten Auswertung »auf Knopfdruck«. P021011

Rechtsgutachten und Mustertexte zu Verwertungsfragen

Rechtsgutachten zur Wertschöpfung beim Datenaustausch zwischen medizinischer Versorgung und Forschung mit Hinweisen und Mustertexten zur Vertragsgestaltung beim Wissens- und Datentransfer. Das Gutachten ist 2008 als Buch in der TMF-Schriftenreihe erschienen, die Mustertexte stehen auf der TMF-Website kostenfrei zum Download zur Verfügung. Die Kenntnis der verwertungsrechtlichen Grundlagen im Umfeld der biomedizinischen Forschung ist eine zentrale Voraussetzung für die Verstetigung von Forschungsinfrastrukturen. Hierbei ist diese verständlich geschriebene Zusammenfassung samt Textvorlagen eine wertvolle Hilfe. P022021 | P022022

QM-Handbuch für Gesundheitsportale

Handbuch zur Qualitätssicherung von Gesundheitsinformationen im Internet. Wird auf der TMF-Website kostenfrei zum Download angeboten. Das Handbuch hilft den Mitarbeitern für die Öffentlichkeitsarbeit in den Forschungsnetzen bei der Strukturierung, Gestaltung und Pflege der Internetangebote. Durch die systematische Aufbereitung der Informationen kann Zeit eingespart werden, darüber hinaus verbessert sich die Auffindbarkeit der Webangebote über Suchmaschinen. P023011

Autorenportal zur Leitlinien-Entwicklung

Ursprünglich im Auftrag der TMF von der Charité gehostetes und nun vom »User Group – Med. Leitlinienentwicklung e.V.« betriebenes Webportal zur kooperativen Erstellung und Konsentierung medizinischer Leitlinien. Das Portal steht seit 2008 unter www.leitlinienentwicklung.de zu festgelegten Konditionen zur Verfügung. Mit Hilfe des Portals können die Ergebnisse der Forschung schneller und kostengünstiger als bisher in Leitlinien zusammengefasst werden. Den größten Nutzen erzeugt das Portal bei der regelmäßig notwendigen Aktualisierung von Leitlinien, da dann alle bisherigen Informationen zur Leitlinie in geordneter Form auch für die Überarbeitung zur Verfügung stehen. P024011

AMG-Checkliste

Checklisten zur Durchführung von IITs nach der 12. AMG-Novelle. Auf der TMF-Website kostenfrei zum Download angeboten. Die erhöhten Qualitäts-, Regelungs- und Dokumentations-Anforderungen an IITs nach der 12. AMG-Novelle von 2004 sind noch heute eine große Herausforderung für viele akademische Studienstandorte. Die Unterstützung durch die Checklisten und darauf aufbauende Schulungen haben die Umsetzung der Anforderungen enorm beschleunigt. P028011

AMG-Schulungsunterlagen

Schulungsunterlagen zur Durchführung von IITs nach der 12. AMG-Novelle auf Basis der Checkliste. Die Schulungsunterlagen wurden 2005 in fünf kostenpflichtigen Schulungen mit insgesamt 72 Teilnehmern verwendet. Seitdem stehen sie über die Geschäftsstelle der TMF kostenfrei zur Verfügung. Auch nach 2005 wurden die Schulungsunterlagen noch in einer Reihe von Veranstaltungen, unter anderem durch das KKS-Netzwerk, genutzt und haben so bei der effektiven Vermittlung der neuen Anforderungen an IITs geholfen. P027011

Schulungsmaterial zur Medizinprodukte-Entwicklung

Schulungsmaterialien zur klinischen Bewertung und klinischen Prüfung von Medizinprodukten. Die Unterlagen wurden 2011 im Rahmen eines Pilotseminars evaluiert und haben sich nach Überarbeitung in mehreren weiteren Tagesseminaren bewährt. Wenden sich in erster Linie an Entwickler aus Universitäten, Forschungszentren und KMUs, an klinische Prüfer und Study Nurses sowie an Mitarbeiter von Herstellern, Produzenten und CROs, die zur Umsetzung der regulatorischen Anforderungen beitragen. Stehen auf der TMF-Website kostenfrei zum Download zur Verfügung. Module: gesetzliche Grundlagen, Aufbau und Struktur einer klinischen Bewertung, Entscheidung zur klinischen Prüfung und Verantwortlichkeiten, Planung einer klinischen Prüfung, Durchführung einer klinischen Prüfung, Abschluss einer klinischen Prüfung. P075011

Leitfaden für klinische Bewertung, klinische Studien und HTA für Medizinprodukte

Thematische Einführung und Handlungshilfen für die Medizinprodukte-Entwicklung: regulatorischer Rahmen, klinische Bewertung, klinische Prüfung, klinische Studien und Health Technology Assessment (HTA). 2011 als Buch in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht. Unter-

stützt Medizinprodukte-Entwickler bei der regulatorischen Einordnung ihrer Produkte und der Festlegung der notwendigen Entwicklungsschritte in Abhängigkeit von der jeweiligen Risikoklasse und Zweckbestimmung. Bietet entlang der gesamten Prozesskette praktische Handlungshilfen in Form von Checklisten, Entscheidungsbäumen, Reporting Guidelines und kommentierten SOP-Listen. P075011

Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien

Harmonisierte Standard Operating Procedures für die Durchführung klinischer Studien. Derzeit stehen rund 60 SOPs und die zugehörigen Anhangdokumente sowie teilweise auch englische Übersetzungen zum kostenfreien Download auf der TMF-Website zur Verfügung. Erspart Studienleitern den Aufwand der Neuerstellung von SOPs und damit je Studie einen Zeitaufwand von mindestens einer Arbeitswoche. Führt zur Qualitätsverbesserung der Studien, da in die SOPs das gebündelte Know-how des KKS-Netzwerks und der TMF eingeflossen ist. P032XXX

SDTM-Wandler

Software zur Transformation klinischer Studiendaten aus einer CDISC-ODM-Struktur in das SDTM-Format. Ist seit Anfang 2008 für deutsche Anwender kostenfrei über die TMF-Geschäftsstelle beziehbar. Dient der Verzahnung der CDISC-Standards für die operationale Phase klinischer Studien und der abschließenden, tabellarischen Aufbereitung für Auswertung und Einreichung. Wenn die Studiendatenmanagementsysteme verstärkt das operationale Modell unterstützen, kann mit Hilfe des Wandlers das Datenmanagement verschlankt und die abschließende Aufbereitung der Daten für Einreichungs- und Auswertungszwecke beschleunigt werden. Beispielsweise können dann ohne zusätzliche Konvertierung die SAS-Makros der TMF zur Berichts- und Auswertungserstellung genutzt werden. P034011

Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung

Klärung datenschutzrechtlicher Fragen zur Pseudonymisierungsverpflichtung gemäß AMG, zur Nutzung von Versorgungsdaten und der elektronischen Gesundheitskarte für Forschungszwecke sowie zur Relevanz des MPG. Seit 2008 kostenfrei im Downloadbereich der TMF-Website verfügbar. Das Gutachten dient hauptsächlich der

Vorbereitung anderer Projekte, beispielsweise der Überarbeitung der generischen Datenschutzkonzepte oder dem vom BMG kofinanzierten FuE-Projekt zu eGK-Anwendungen nach §291a SGB V. In Investigator Initiated Trials (IITs) kann unter Bezug auf das Gutachten das Pseudonymisierungsmanagement vereinfacht werden. P039031

Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung

Rechtsgutachten zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien im Rahmen klinischer Prüfungen. Seit 2008 kostenfrei im Downloadbereich der TMF-Website verfügbar. Dient vorbereitend einer weitergehenden Klärung rechtskonformer und kostengünstiger Archivierungslösungen für die klinische Forschung in Deutschland. P042011

Gutachten zu konventionellen Dateiformaten für die elektronische Archivierung

Die in klinischen Studien erzeugten elektronischen Dokumente liegen zunächst in unterschiedlichen Dateiformaten vor, die jedoch für die elektronische Archivierung unterschiedlich geeignet sind. Das Gutachten bewertet zahlreiche Dateiformate hinsichtlich ihrer Eignung für die elektronische Archivierung in klinischen Studien. P042021

Gutachten zur elektronischen Archivierung mit CDISC-ODM

Der CDISC-ODM-Standard wird heute allgemein als der weltweite offene Standard für den Austausch klinischer Daten und klinischer Metadaten anerkannt und wird häufig auch als ideal für die Archivierung von vorhandenen klinischen Daten sowie von Altdaten angesehen. Das vorliegende Gutachten liefert die notwendige umfassende Analyse der Vor- und Nachteile der Verwendung des CDISC-ODM-Standards für die Archivierung klinischer Daten. P042031

Gutachten zur Wirtschaftlichkeit elektronischer Archivierung

Die betriebswirtschaftlichen Betrachtungen in diesem Gutachten erfolgen prospektiv im Hinblick auf eine Einführung elektronischer Archivierungslösungen und zugeschnitten auf die Mitgliedsverbände der TMF sowie vergleichbare Institutionen. Im Vordergrund steht dabei die Archivierung von Dokumenten und Dateien aus klinischen Studien. P042041

Kommentierte Produktliste Fortsetzung

Rechtsgutachten, Checkliste und Mustervertrag zur elektronischen Datentreuhänderschaft

Darstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen einer elektronisch gestützten Datentreuhänderschaft in medizinischen Verbundforschungsprojekten samt Checkliste und Mustervertrag. Seit 2008 kostenfrei im Downloadbereich der TMF-Website verfügbar. Auf Basis der Gutachtenergebnisse können weitere Projekte und mögliche Services der TMF für die Verbundforschung geplant und umgesetzt werden. Die bisher in bestimmten Fällen von Datenschützern geforderte Beauftragung eines Notars, um eine vor Beschlagnahme sichere Aufbewahrung von Patientendaten zu erreichen, kann mit Bezug auf das Gutachten vermieden werden. P052011 | P052012

Hosting und Lizenzübertragung für SAE-Software

Zentral gehostete, mandantenfähige Softwarelösung für das Management und die elektronische Meldung von Serious Adverse Events (SAEs) in klinischen Studien. Seit 2006 gibt es das Hosting-Angebot zum Selbstkostenpreis, und über einen Rahmenvertrag mit dem Softwareanbieter existieren vergünstigte Lizenzkonditionen für Mitglieder der TMF. Dieser Service bietet eine aufwandsarme, kostengünstige und allen regulatorischen Vorgaben entsprechende Lösung, die auch eine elektronische Meldung von SAEs an die Oberbehörden unterstützen kann. Anfang 2012 waren 17 Lizenzen in acht TMF-Mitgliedsverbänden im Einsatz. Acht Standorte nutzten den Hosting-Service der TMF. P999021 | P999031

Infostand-Zubehör

Verleih von Bannerdisplays und Zubehör für Infostände der Forschungsnetze bei Veranstaltungen. Die Materialien stehen seit 2006 zur Verfügung. Erleichtert Forschungsnetzen und Mitgliedsverbänden die kostengünstige Beteiligung an Messen, Veranstaltungen und Fachtagungen mit einem eigenen Stand und unterstützt so eine gemeinsame Öffentlichkeitsarbeit. P046011

Quiz-Software

Software zur Erstellung eines Wissensquiz zum Einsatz in Veranstaltungen mit Moderation oder als Einzelplatzversion. Steht seit 2007 für die Mitgliedschaft der TMF zur Verfügung. Die Software bietet eine spielerische Vermittlungsform der fachlichen Inhalte aus der Forschung,

die aufgrund der Beschaffung über die TMF eine kostengünstige Ergänzung der Öffentlichkeitsarbeit darstellt. P999011

Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten

repliCheckSNP: Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten bei der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen oder der Replikation von Genotypisierungsstudien. Die Software liest die von den verschiedenen Quellen zur Verfügung gestellten Analyseergebnisse für eine Studie in einem standardisierten Datenformat ein. RepliCheckSNP verfügt über vier Module, die die jeweiligen QM-Maßnahmen durchführen:

- checkASSAY überprüft die flankierende genomische Sequenz (z.B. NCBI Build 37)
- checkBLAT aligned flankierende Sequenz zum Genom und ermittelt (+/-)-Strang
- checkPOS überprüft die genomische Position des checkBLAT alignments
- checkHWE überprüft die minore Allelfrequenz und p(HWE) auf Konsistenz mit HapMap Daten der gleichen Population (e.g.CEU).

P999081

Begleitformular für Genotypisierungsdaten

Musterformular zur Erfassung und Weitergabe von Begleitinformationen bei der Bereitstellung von Genotypisierungsdaten. P999091

Katalog der Fluoreszenz-Cluster-Typen

Konsentierte Nomenklatur für nicht-kanonische Fluoreszenz-Cluster von SNPs auf Illumina Genotypisierungschips. Aus Daten von 980 DNA-Proben, die auf dem Illumina 550k-Bead Chip genotypisiert wurden, sind in diesem Dokument exemplarisch die unterscheidbaren Clustertypen zusammengestellt. Neben den »kanonischen« Typen mit einem Cluster (nur ein Allel bzw. nur ein Genotyp-Typus), zwei Clustern und drei Clustern (Homozygote für das 1. Allel, Heterozygote, Homozygote für das 2. Allel) sind elf weitere unterscheidbare Clustertypen definiert worden. Im beigefügten Katalog befinden sich neben der Beschreibung des Clustertyps auch Bilder von Beispielen, in kartesischen und in Polarkoordinaten. P999101

Verzeichnis der Abkürzungen

AAL	Ambient Assisted Living
ABAS	Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe; Beratungsgremium gemäß § 17 der BioStoffV unter Geschäftsführung der BAuA
ACHSE	Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e.V. (www.achse-online.de)
ADAMON	GCP-konformes Monitoring in nicht-kommerziellen IIT: Prospektive cluster-randomisierte Untersuchung studienspezifisch adaptierter Strategien für das Monitoring vor Ort in Kombination mit zusätzlichen qualitätssichernden Maßnahmen (www.adamon.de)
AG	Arbeitsgruppe (der TMF)
AID-Net	Autoinflammatory disorders in children and adolescence, im Rahmen des Förderschwerpunkts für seltene Erkrankungen vom BMBF gefördertes Forschungsnetzwerk
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome: Krankheitsbild einer erworbenen Immunschwäche aufgrund einer HIV-Infektion
AK	Arbeitskreis
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (www.aqua-institut.de)
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (www.awmf.org)
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (www.baua.de)
BB	Biobank
BBMRI	[European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (www.biobanks.eu)
BeoNet	Beobachtungsnetz zur krankheitsübergreifenden Versorgungsforschung in Niedersachsen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung (www.bfr.bund.de)
BGA	Bundesgesundheitsamt; 1994 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Bundesoberbehörden BfArM, RKI und BgVV übertragen
BgVV	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin; 2002 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Behörden BfR und BVL übertragen
BioPsy	Biobank of Psychiatric Diseases Mannheim (http://www.zi-mannheim.de/biobank.html)
BioStoffV	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen – Biostoffverordnung
BMB	Biomaterialbank(en)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (www.bmelv.de)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (www.bmg.bund.de)
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (www.bmwi.bund.de)
BSL	Biosafety Level: Risikogruppe für biologische Arbeitsstoffe gemäß BioStoffV und der EU-Richtlinie 2000/54/EG
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de)
BVMI	Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (www.bvmi.de)
CAP	Community Acquired Pneumonia
CAPNETZ	KN Ambulant Erworbene Pneumonie, CAP steht für Community Acquired Pneumonia (www.capnetz.de)
CARPuD	Cellular Approaches for Rare Pulmonary Diseases, im Rahmen des Förderschwerpunkts für seltene Erkrankungen vom BMBF gefördertes Forschungsnetzwerk
cBMB	zentralisierte Biobank, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
CD	Compact Disc
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org)
CDISC-ODM	CDISC Operational Data Model
CED	KN Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen (www.kompetenznetz-ced.de)
CERN	Conseil Européen pour la Recherche Nucléaire (www.cern.ch)
cloud4health	BMW-gefördertes Drittmittelprojekt zur Entwicklung und Erprobung von innovativen, sicheren und rechtskonformen Cloud Computing-Diensten im Gesundheitsbereich (www.cloud4health.de)
ColoNet	North German Tumorbank of Colorectal Cancer (http://www.northgermantumorbank-crc.de)
conhit	Industriemesse und Kongress des bvitg (www.conhit.de)
CONTRACT	CONsent in a TRial And Care EnvironmenT: In FP7 gefördertes EU-Projekt (www.contract-fp7.eu)
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease - Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CRO	Contract Research Organisation
CRP	Conditional Rejection Probability. Mathematisches Verfahren zur adaptiven Anpassung des statistischen Designs einer klinischen Studie zur Laufzeit bei Einhaltung der ursprünglich vorgesehenen Größe des Fehlers 1. Art
CSCC	Center for Sepsis Control & Care; IFB Sepsis in Jena (www.cscck.uk-j.de)
CURE-Net	Netzwerk für Congenitale Uro-Rektale Fehlbildungen (www.cure-net.de)
DB	Datenbank
DBR	Deutsches Biobanken-Register (www.biobanken.de)
DER	Deutscher Ethikrat (www.ethikrat.org)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
DGG	Deutsche Gesellschaft für Gesundheitstelematik e.V. (www.dgg-info.de)
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de)
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V. (www.din.de)
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum (www.dkfz.de)
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, PT (www.dlr.de)
DMI	DMI GmbH & CO. KG; Archivdienstleister (www.dmi.de)

Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

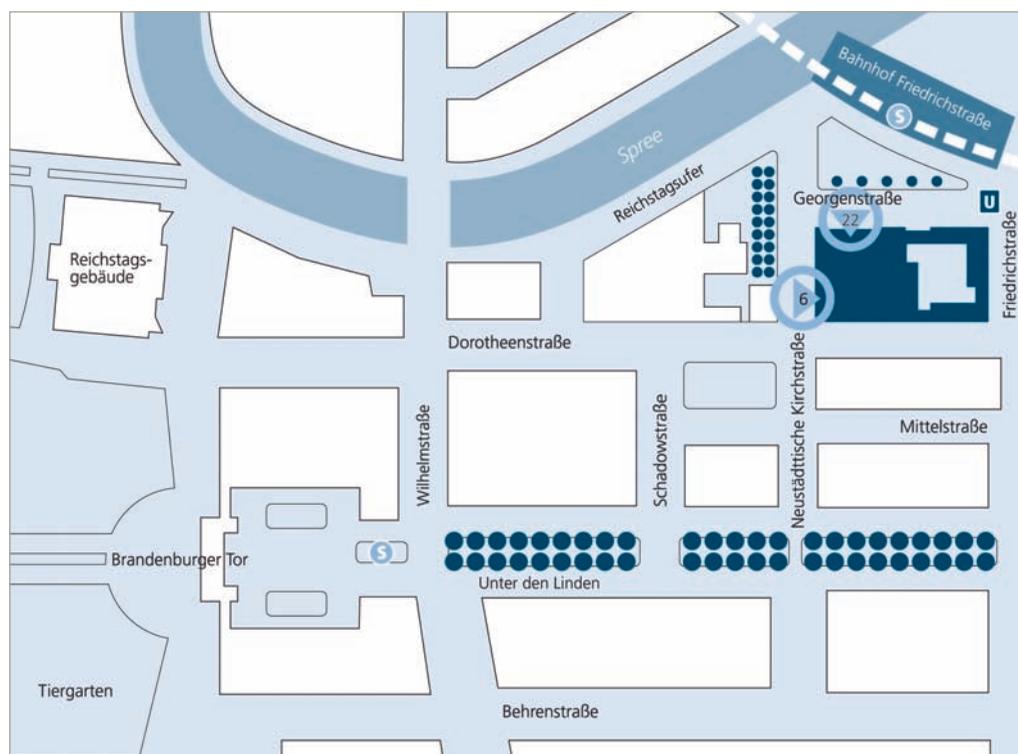
DMS	Dokumenten Management System
DNA	Deoxyribonucleic acid (Desoxyribonukleinsäure)
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (www.dnvf.de)
DS	Datenschutz
DZIF	Deutsches Zentrum für Infektionsforschung
EATRIS	European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine, ein ESFRI-Projekt (www.eatris.eu)
EB-Netz	Netzwerk Epidermolysis bullosa (www.netzwerk-eb.de)
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network, seit 2007 als ESFRI-Projekt gefördert (www.ecrin.org)
EDNET	Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network (www.ednet-essstoerungen.de)
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (www.efpia.org)
EG	Europäische Gemeinschaft
eGA	Elektronische Gesundheitsakte
EGA	siehe eGA
EHEC	Enterohämorrhagische Escherichia coli
EHR	Electronic Health Record
EHR4CR	Electronic Health Records for Clinical Research, im Rahmen der IMI gefördertes EU-Projekt (www.ehr4cr.eu)
EHTEL	European Health Telematic Association (www.ehtel.org)
ELO	EHTEL like organisations; EHTEL/ELO network: Network of National Organisation in Europe engaged in eHealth strategy development and implementation
ELSI	Ethical, Legal and Social Issues
EMA	European Medicines Agency (www.emea.eu.int)
EPA	Elektronische Patientenakte
ERIC	European Research Infrastructure Consortium
ESBB	European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking; Unterorganisation der ISBER (www.esbb.org)
ESF	European Science Foundation: Zusammenschluss von 77 Forschungsorganisationen aus 30 europäischen Ländern mit Sitz in Straßburg. Deutsche Mitglieder z.B. DFG, MPG und Helmholtz-Gemeinschaft (www.esf.org)
ESFRI	European Strategy Forum on Research Infrastructures (http://cordis.europa.eu/esfri)
FBI-Zoo	Food Borne Zoonotic Infections of Humans; Forschungsverbund zu lebensmittelbedingten zoonotischen Infektionen beim Menschen
FLI	Friedrich-Loeffler-Institut (www.fli.bund.de)
FluResearchNet	Forschungsverbund »Molekulare Signaturen als Determinanten der Pathogenität und der Speziestransmission von Influenza A-Viren« (www.fluresearchnet.de)
FP7	7. Framework Programme for Research and Technology Development: Hauptinstrument der EU zur Förderung von Forschung und Entwicklung
FuE	Forschung und Entwicklung
FUSION	Future Environment for Gentle Liver Surgery Using Image-Guided Planning and Intra-Operative Navigation; Im Rahmen von SOMIT gefördertes Verbundforschungsvorhaben (www.somit-fusion.de)
GANI_MED	Greifswald Approach to Individualized Medicine (http://www.medicin.uni-greifswald.de/gani_med/)
GATIB	Genome-Austria Tissue Bank (www.univie.ac.at/LSG/gatib)
GCP	Good Clinical Practice, Regelwerk der ICH
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen – GCP-Verordnung
GDD	Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit e.V. (www.gdd.de)
gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (www.gematik.de)
GfV	Gesellschaft für Virologie
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V (www.gkv-spitzenverband.de)
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de)
GOLDnet	Deutsches Netzwerk für diffus parenchymatöse Lungenerkrankungen (www.dpld.de)
GRID	Computernetz für verteiltes Rechnen und Anwendungen, die verteiltes Rechnen voraussetzen
GVO	Gentechnisch veränderter Organismus
H1N1	Hämagglutinin 1 Neuraminidase 1; Subtypbezeichnung für Influenzaviren
Hep-Net	KN Hepatitis (www.kompetenznetz-hepatitis.de)
HICARE	HICARE – Aktionsbündnis gegen multiresistente Bakterien, Gesundheitsregion Ostseeküste (www.hicare.de)
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HL7	Health Level Seven; Internationale SDO für den Bereich der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.hl7.org)
HPC	Health Professional Card
HTA	Health Technology Assessment
HTTP	Hyper Text Transfer Protocol
i2b2	Informatics for Integrating Biology and the Bedside (www.i2b2.org)
IAO	Fraunhofer Institut für Arbeitswirtschaft und Organisation (www.iao.fraunhofer.de)
IBBL	Integrated Biobank of Luxembourg (www.ibbl.lu)
IBDW	Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg; Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
IBE	Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie der Uni München (http://ibe.web.med.uni-muenchen.de)
IBMT	Fraunhofer Institut für Biomedizinische Technik (www.ibmt.fraunhofer.de)
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10. Revision
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org)

ID	Identifikationsnummer
IDAT	Identifizierende Daten (eines Patienten)
IDB	Inhouse Datenbank
IDRT	Integrated Data Repository Toolkit: TMF-Projekt zur Erarbeitung von Instrumenten und Methoden zur Integration verteilter und heterogener Datenbestände für die klinische und translationale Forschung
idw	Informationsdienst Wissenschaft (http://idw-online.de)
IEC	International Electrotechnical Commission (www.iec.ch)
IFB	Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren; Fördermaßnahme des BMBF
IGE	Innovationszentrum Technologien für Gesundheit und Ernährung der TU Berlin (http://www.ige.tu-berlin.de/)
IIS	Fraunhofer Institut für Integrierte Schaltungen (www.iis.fraunhofer.de)
IIT	Investigator initiated trial
IMI	Innovative Medicines Initiative (www.imi-europe.org)
IMISE	Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig (www.imise.uni-leipzig.de)
Instand	Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V. (www.instand.de)
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories (www.isber.org)
ISBN	International Standard Book Number: Eindeutige Nummer zur Kennzeichnung von Büchern und anderen selbstständigen, nicht periodischen Veröffentlichungen (www.isbn-international.org)
ISO	International Organization for Standardization (www.iso.org)
ITQM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (AG)
IT-QM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (AG)
k-Anonymisierung	Verfahren zur Anonymisierung einer Datensammlung, so dass jede Kombination der auch in anderen Datensammlungen vorhandenen Attribute in mindestens k verschiedenen Datensätzen vorkommt
KI	Karolinska Institutet, Medizinische Universität von Stockholm (www.ki.se)
KIS	Krankenhausinformationssystem
Kompetenznetz	TDM-KJP Kompetenznetz Therapeutisches Drug Monitoring Kinder- und Jugendpsychiatrie e.V.
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
KKSN/KKS-Netzwerk	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
KN	Kompetenznetz (www.kompetenznetze-medin.de)
KOKOS	ursprünglich: Kompetenznetze und Koordinierungszentren für Klinische Studien; mittlerweile eigenständige Projektbezeichnung
LABIMI	DFG-gefördertes Projekt zur Langzeitarchivierung biomedizinischer Forschungsdaten
LCSB	Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (www.uni.lu/lcsb)
LL	Leitlinie(n)
LMU	Ludwig-Maximilian-Universität München (www.uni-muenchen.de)
LNdW	Lange Nacht der Wissenschaften in Berlin (www.langenachtdewissenschaften.de)
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes (www.loinc.org)
LZA	Langzeitarchivierung
MAKS	Makros zur Auswertung Klinischer Studien: Im Rahmen eines TMF-Projekts erstellte und validierte Bibliothek von SAS-Makros zur Auswertung von Studiendaten in der CDISC SDTM Struktur
MDAT	Medizinische Daten
MediGRID	Verbundvorhaben zur Schaffung und Nutzung einer GRID-Infrastruktur in der biomedizinischen Forschung im Rahmen der D-GRID Initiative (www.medigrid.de)
MedInfoGRID	BMBF-gefördertes Projekt zur Entwicklung eines virtuellen Dokumentations- und Informationsservers für krankheitsrelevante Bild-, Befund-, Forschungs- und Therapieinformationen sowie die Bereitstellung von Hochleistungsrechenressourcen für die medizinische Informatik (www.medinfogrid.de)
MedVet-Staph	BMBF-geförderter Forschungsverbund zur zoonotischen Bedeutung von Staphylococcus aureus / MRSA (www.medvetstaph.net)
MethInfraNet	(auch MIN oder MI): Maßnahmen zur methodischen und infrastrukturellen Vernetzung für Qualitäts- und Effizienzsteigerung in der medizinischen Forschung; BMBF-Zuwendung für Ausbau und Verstärkung der TMF
MI	Medizinische Informatik
MiSSinG	BMBF-geförderter Forschungsverbund »Managing Infections of the Skeletal System in Germany«
MKS	Management klinischer Studien (AG)
MP	Medizinprodukt
MPG	Gesetz über Medizinprodukte - Medizinproduktegesetz
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten
MRSA	Methicillin resistente Staphylococcus aureus
MS	Multiple Sklerose
MT	Medizintechnik
MWV	Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG, Berlin (www.mwv-berlin.de)
NAMSE	Nationales Aktionsbündnis für Menschen mit Seltene Erkrankungen
NGFN	Nationales Genomforschungsnetz, vom BMBF gefördert (www.ngfn.de)
OAIS	Open Archival Information System: Referenz Modell und ISO-Standard für Archivsysteme
ODM	Operational Data Model (CDISC-Standard)
OpEN.SC	Open European Nephrology Science Center OpEN.SC: Projekt zum Aufbau eines europäischen Leistungszentrums für Forschungsinformationen in der Nephrologie und Transplantationsmedizin (http://opencs.charite.de/)
P2B2	Projekt-Portal im Deutschen Biobanken-Register, im Rahmen der Ausschreibung zu Methoden und Instrumenten in der patientenorientierten medizinischen Forschung des BMBF gefördertes Projekt
P2N	Das popgen 2.0-Netzwerk, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative zur Förderung zentralisierter Biobanken

Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

PBA-Zoo	BMBF-gefördertes Projekt »Phylogenie, Bioinformatik und Amplikon-Resequenzierung von Zoonose-Erregern«
PDF	Portable Document Format von Adobe (www.adobe.com)
PerMediCon	Interdisziplinäre Kongressmesse zur personalisierten Medizin (www.permedicon.de)
PID	Patientenidentifikator
PneumoGrid	Vom BMBF gefördertes Projekt zur Entwicklung einer gridbasierten Infrastruktur und darauf aufbauender Dienste zur Unterstützung von Diagnostik und Therapie der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (www.pneumogrid.de)
POH	KN Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (www.kompetenznetz-paed-onkologie.de)
popgen	Im Rahmen des NGFN geförderte Biobank für 12 Erkrankungen in Nord-Schleswig-Holstein (www.popgen.de)
POSITIVE-NET	Forschungsverbund »Psychotherapy of Psychotic Syndromes« (www.psychose-psychotherapieforschung.de)
PR	Public Relations
PRiVaTe Gen	Projekt zur vergleichenden und interdisziplinären Untersuchung von Regimen zum Schutz von Privatsphäre in Biobanken sowie deren Variationen, Anpassungen und Transformationen im (Post-)Genomischen Zeitalter (http://private-gen.eu)
PSD	Pseudonymisierungsdienst (der TMF)
PSN	Pseudonym
PT	Projekträger
QM	Qualitätsmanagement
RA	Rechtsanwalt, Rechtsanwalts-Kanzlei
RDE	Remote Data Entry (System)
RESET-Verbund	BMBF-geförderter Verbund zur Erforschung von Resistenzen gegen Antibiotika bei Enterobakterien (http://reset-verbund.de)
ReTKi	Finnish Information Centre for Register Research (http://retki.stakes.fi)
RKI	Robert Koch-Institut (www.rki.de)
RWTH	Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen (www.rwth.de)
RWTH cBMB	zentralisierte Biobank der RWTH
S3	Schutzstufe 3 gemäß BioStoffV und der EU-Richtlinie 2000/54/EG
SAE	Serious Adverse Event, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis im Rahmen einer Arzneimittelprüfung
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome; virale Infektionskrankheit
SAS	Datenanalysesoftware der Firma SAS Institute Inc. (www.sas.com)
SC	Steering Committee
SDO	Standards Development Organization
SDTM	Study Data Tabulation Model (CDISC-Standard)
SGB	Sozialgesetzbuch
SGB V	Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung
SHIP	Study of Health in Pomerania: Vom BMBF geförderte Bevölkerungsgesundheitsstudie (http://ship.community-medicine.de)
SKELNET	Skelettdysplasie Netzwerk (www.skeln.net)
SkinStaph	The Skin - barrier and target to Staphylococcus aureus: from colonization to invasive infection; vom BMBF gefördertes Forschungsnetzwerk (www.netzwerk-skinstaph.de)
SNP	Single Nucleotide Polymorphism, Variationen von einzelnen Basenpaaren in einem DNA-Strang
SOA	Service Oriented Architecture
SOAP	Simple Object Access Protocol; vom W3C empfohlener, XML-basierter Protokoll-Standard zur Kommunikation strukturierter Daten mit Webservices per HTTP
SOMIT	Schonendes Operieren mit innovativer Technik; BMBF-Förderprogramm
SOP	Standard Operating Procedure
SYSKO	Systemkomponenten (AG in der TMF bis 2003)
TAB	Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (www.tab.fzk.de)
TDM	Kompetenznetz Therapeutisches Drug Monitoring in der Kinder- und Jugendpsychiatrie e.V. (www.tdm-kjp.de)
THL	National Institute for Health and Welfare des finnischen Ministeriums für Soziales und Gesundheit (http://www.thl.fi)
TIFF	Tagged Image File Format: Dateiformat für Rastergrafiken mit Tags (Auszeichnungen)
TMF	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (www.tmf-ev.de)
TU	Technische Universität
UG	User Group
UMG	Universitätsmedizin Göttingen
UN	United Nations (www.un.org)
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (www.vfa.de)
VibrioNet	BMBF-geförderter Forschungsverbund Vibrio-Infektionen durch Lebensmittel und Meerwasser in Zeiten des Klimawandels
VPN	Virtual Private Network
W3C	World Wide Web Consortium (www.w3.org)
WG	Working Group
WissGrid	BMBF-gefördertes Projekt zur nachhaltigen Etablierung von organisatorischen und technischen Strukturen für den akademischen Bereich im D-Grid (www.wissgrid.de)
WS	Workshop
XML	extensible Markup Language
ZeBanC	Zentralisierte Biomaterialbank der Charité
ZI	Zoonosen und Infektionsforschung (AG)
ZIG	Zentrum für innovative Gesundheitstechnologie an der TU Berlin
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit: Ehrenamtlich tätiges Expertengremium zur Prüfung von GVO auf mögliche Risiken für Mensch, Tier und Umwelt mit Geschäftsstelle beim BVL
ZKS	Zentrum für Klinische Studien
Zoonose	Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit

Der Weg zur Geschäftsstelle



Vom Hauptbahnhof mit der S-Bahn bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße.



Vom Flughafen Tegel mit dem Bus 128 bis zum Kurt-Schumacher-Platz. Von dort mit der U6 bis U-Bahnhof Friedrichstraße. Vom Flughafen Schönefeld mit dem Regional-Express oder der Regionalbahn bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße.



Vom Bahnhof Friedrichstraße ist die Geschäftsstelle in wenigen Schritten zu erreichen.

Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.
Neustädtische Kirchstr. 6
10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 31 01 19 50

Fax: +49 (30) 31 01 19 99

E-Mail: info@tmf-ev.de

Internet: www.tmf-ev.de

Veranstaltungsräume:
Georgenstr. 22
10117 Berlin

Dieser Jahresbericht wurde auf dem umweltschonenden Papier »Revive 50 White silk« gedruckt.
Dieses Umweltpapier besteht aus 50% Primär- und 50% Sekundärfasern.



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung