

TMF JAHRESBERICHT 2007

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e. V.



Impressum

Herausgeber

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V.
Neustädtische Kirchstr. 6 · 10117 Berlin
info@tmf-ev.de · www.tmf-ev.de

Redaktion

Antje Schütt

Mitarbeit

Johannes Drepper, Mathias Freudigmann, Sebastian C. Semler,
Dr. Carina Hohloch, Dr. Annette Pollex-Krüger, Mathias Blaurock

Layout · Umsetzung

sku:l communication, Michaela Richter, Reichshof-Nosbach

Grafiken

Malte Belau, Duisburg

Fotos

TMF e.V.

Druck · Verarbeitung

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

April 2008



TMF JAHRESBERICHT 2007

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e. V.





AUFTAKT – Die TMF stellt sich vor	7
Vorwort des Vorstands	7
„Es muss eine gemeinsame Sprache geben“ – Interview mit dem BMBF	10
Ein Netz für Netze – Die TMF im Profil	13
Forschungsverbände in der TMF	15
Die TMF in Zahlen	18
AUSTAUSCH FÖRDERN – Fachliche Aktivitäten in den Arbeitsgruppen	20
Arbeitsgruppe Datenschutz	22
Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	26
Arbeitsgruppe Biomaterialbanken	31
Arbeitsgruppe Management klinischer Studien	33
Arbeitsgruppe Molekulare Medizin	35
MIT RAT UND TAT – Die rollenspezifischen Foren	36
Forum Sprecher	36
Forum Geschäftsführer	37
Forum Öffentlichkeitsarbeit	38
INFRASTRUKTUR für die medizinische Forschung verbessern – Themen und Projekte	40
Übersicht Projekte 2007	41
Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen	42
IT-Infrastruktur für die klinische Forschung	44
Qualitätsmanagement für medizinische Forschung	48
ITs unterstützen	49
Analysen ermöglichen – Biobanken und molekulare Medizin	50
Forschung und Versorgung verzahnen	52
ERGEBNISSE NUTZEN – Produkte und Serviceangebote	54
Übersicht Produkte	54
KOMMUNIKATION für vernetzte Forschung – TMF im Dialog	57
Zeigen, wozu es gut ist – Veranstaltungen, Publikationen, Vorträge	57
... kann man getrost nach Hause tragen – TMF-Schriftenreihe	66
Dokumentenpool und Informationsquelle – www.tmf-ev.de	67
Botschaften bündeln – übergreifende Öffentlichkeitsarbeit	68
KONSENS ORGANISIEREN – Gremien in der TMF	69
Mitgliederversammlung	70
Vorstand	70
Rat der Förderer	71
Beirat	72
Dienstleistung für die medizinische Forschung – Die TMF-Geschäftsstelle in Berlin	73
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	77





Vorwort des Vorstands

Mit einer deutlich verbreiterten Mitgliederbasis ist die TMF nun in ihr zehntes Jahr gestartet – das fünfte Jahr seit der „Ausgründung“ als eigenständiger Verein. Dabei ist nicht nur der große Sprung in der Mitgliederzahl von Bedeutung, sondern vor allem auch die thematische Erweiterung. Die neuen Themen bringen neue Anforderungen mit sich. Die neuen Mitglieder werden aber auch dazu beitragen, dass die bestehenden Konzepte und Werkzeuge der TMF für eine breitere Anwendbarkeit in der medizinischen Forschergemeinschaft weiterentwickelt werden.

Insgesamt sind 17 Forschungsverbände und -institutionen im Laufe des vergangenen Jahres neu zur TMF gekommen, weitere drei Netzwerke haben ihren Beitritt zum 1. Januar 2008 erklärt. Die größte Gruppe sind Forschungsverbände zu Zoonosen, also zu Infektionskrankheiten, die vom Tier auf den Menschen übertragen werden. Beim Aufbau dieser Forschungsnetzwerke, die seit Ende 2007 vom BMBF gefördert werden, gibt es zahlreiche Anknüpfungspunkte zur bisherigen Arbeit der TMF.

Zoonosen, Epidemiologie, Medizintechnik

Es gibt jedoch – gerade weil hier die Verknüpfung von Human- und Veterinärmedizin eine Rolle spielt – auch zahlreiche Besonderheiten, die sich nicht zufriedenstellend alleine in den bisherigen Gremien- und Arbeitsstrukturen der TMF behandeln lassen. Entsprechend wird sich die größere Themenbreite und Mitgliedschaft auch in neuen Arbeitsgruppen und Foren widerspiegeln: Ab 2008 wird es eine neue Arbeitsgruppe geben, welche den Zoonosen-Netzwerken als Nukleus für ihren Austausch und eigene Querschnittsprojekte dienen soll. Wie alle Arbeitsgruppen wird aber auch diese Arbeitsgruppe allen interessierten TMF-Mitgliedern offen stehen – denn gerade von einem breiten und interdisziplinären Austausch profitieren die Diskussionen in den Arbeitsgruppen am meisten. Ins-

besondere für Forschungsverbände in der TMF, die sich ebenfalls mit infektiologischen Themen beschäftigen, aber auch für solche, bei denen molekularmedizinische Fragen im Vordergrund stehen, wird es möglicherweise Anknüpfungspunkte geben, bei denen eine enge Zusammenarbeit sinnvoll wäre.

Ein weiterer großer Forschungsbereich findet (wieder) Eingang in die TMF: die Epidemiologie und Versorgungsforschung. Wir freuen uns sehr, dass wir hierfür als Vorreiter die Forschungsgruppe der „Study of Health in Pomerania“ (SHIP) für eine Mitgliedschaft in der TMF gewinnen konnten. Die TMF wird sich darum bemühen, auch zur Qualität der epidemiologischen Methoden in der medizinischen Forschung und zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für Epidemiologie und Versorgungsforschung in Deutschland Beiträge zu leisten.

Neue Themen bringen neue Anforderungen

Klinische Forschung in der Chirurgie oder im Bereich Medizintechnik unterliegt anderen Regeln als Arzneimittelforschung. Dies betrifft sowohl die regulatorischen Vorgaben als auch die möglichen Vorgehensweisen: Einfaches Beispiel hierfür ist das Prinzip der Verblindung, das – teils aus praktischen, teils aus ethischen Gründen – in diesem speziellen Bereich der klinischen Forschung häufig nicht angewendet werden kann. Mit der Aufnahme des Chirurgischen Studiennetzwerks (CHIR-Net) Mitte 2007 und zweier Medizintechnik-Verbände zum Jahresbeginn 2008 wird dieses Problemfeld nun auch in der TMF abgebildet. Da auch hier die Fragen sehr spezifisch sind, ist ebenfalls die Gründung einer eigenen thematischen Arbeitsgruppe vorgesehen, die wiederum im engen Kontakt zu den anderen Arbeitsgruppen in der TMF stehen wird und zu der alle Mitglieder eingeladen werden, sobald sich die Gruppe etabliert hat.

Es ist leider nicht möglich, an dieser Stelle jedes neue Mitglied einzeln vorzustellen. Wir heißen alle neuen Mitglieder, alle ihre Mitarbeiter und Mitwirkenden herzlich willkommen und freuen uns auf den Austausch und eine produktive Zusammenarbeit.

Für 2008 steht die intensiviertere Zusammenarbeit mit dem Nationalen Genomforschungsnetz (NGFN) bevor. Wir erwarten die Einbindung verschiedener Verbände, die im Rahmen der 'NGFNplus'-Ausschreibung des BMBF ab diesem Jahr gefördert werden, in die TMF-Mitgliedschaft. Dies ist von großer Bedeutung, da Genomforschung und klinische Forschung weiter zusammenrücken und es im Sinne einer translationalen Forschung einen immer stärkeren Austausch zwischen den Forschern gibt. Auch vor dem Hintergrund der neu aufgenommenen Verbände, die sich beispielsweise mit molekularer Diagnostik befassen, sind zunehmende inhaltliche Überschneidungen zu erwarten.

Breite Abstimmung ist die Grundlage

Hand in Hand mit der erfreulichen Mitgliederentwicklung, die zu einem guten Teil auch der sehr positiven Unterstützung durch das BMBF und den Projektträger Gesundheitsforschung zu verdanken ist, ging 2007 eine wesentliche Veränderung in der Finanzierung von Querschnittsprojekten für die vernetzte medizinische Forschung. Hatte die TMF durch die höheren Mitgliedsbeiträge bis 2006 ein ausreichendes Budget, um entsprechende Projekte zu fördern, so reduzierten sich diese Projektmittel im Jahr 2007 mit der erforderlichen Senkung der Beiträge für die ordentliche Mitgliedschaft auf ein Drittel der vorherigen Beitragssumme.

Mit diesen Projektmitteln aus Mitgliedschaftsbeiträgen wird die TMF langfristig den Austausch und die Abstimmung innerhalb der Forschergemeinschaft ermöglichen und kleinere Vorhaben oder Workshops und Vorprojekte finanzieren können, mit denen eine Anforderung oder ein Lösungsansatz geschärft werden soll. Für die Umsetzung umfassender und für die biomedizinische Forschung strategisch bedeutsamer Vorhaben – wie es in der Vergangenheit beispielsweise das Biomaterialbanken-Projekt war – müssen gemeinsam neue Finanzierungsmöglichkeiten bei nationalen oder auch europäischen Förderorganisationen erschlossen werden.

Beispielhaft hierfür ist die Ausschreibung zur ‚Methoden- und Instrumentenentwicklung für die patientenorientierte medizinische Forschung‘, die das BMBF im Herbst 2007 bekannt gemacht hat. Ziel dieser Ausschreibung ist, die weitere Entwicklung von Werkzeugen und Standards in Querschnittsprojekten zu unterstützen. Frau Dr. Gabriele Hausdorf, Referatsleiterin Gesundheitsforschung im BMBF, berichtet darüber im Interview mit der TMF auf S. 10. Besonderen Wert legt diese Ausschreibung auf die breite Abstimmung der Anforderungen und der Lösungsansätze, die Begleitung bei der Entwicklung der Lösungen und die Verbreitung und Nutzung der Ergebnisse in der Forschergemeinschaft. Wir sind zuversichtlich, dass uns diese Fördermöglichkeit die eine oder andere wichtige Maßnahme – Konzept- und Werkzeugerstellung – zu realisieren helfen wird.

Beirat bringt Lösungen voran

Mit der Berufung eines neuen Beirats, der den Vorstand künftig in strategischen Fragen unterstützen wird und der im Dezember 2007 erstmals tagte, hat die TMF einen weiteren Schritt getan, um die Querbeziehungen zu anderen Feldern im Gesundheitswesen und in der Infrastruktur- und Technologieförderung zu stärken. Mit je einem Staatssekretär aus den für die Gesundheitsforschung relevanten Ministerien – Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und Bundesministerium für Gesundheit (BMG) – sowie weiteren hochrangigen Vertretern von Krankenkassen, Ärzteschaft, Datenschützern, Industrie und Forschung können in diesem Gremium Konzepte und Problemlösungen vorangebracht werden, die diese Gruppen jeweils alleine nicht leisten könnten.

Erste Themen, denen sich der Beirat widmen wird, sind die Qualität standardisierter und professioneller IT-Infrastrukturen in der medizinischen Verbundforschung, die Nutzungsmöglichkeiten der kommenden Telematikinfrastruktur im Bereich der Versorgung für die medizinische Forschung oder der Aufbau und die Nutzung von standardisierten Terminologien und Ontologien.

Im Austausch

Vorstand und Geschäftsstelle der TMF haben darüber hinaus viele Gelegenheiten zu Gesprächen mit Vertretern von Forschung, Industrie und Politik genutzt. Ob forschungspolitische Frühstücke mit Abgeordneten und ihren Mitarbeitern, Kamingespräche mit Vertretern der Medien oder die Einladung des Vorsitzenden des Gesundheitsforschungsrates (GFR), Professor Dr. Guido Adler, in eine der Vorstandssitzungen – stets ergaben sich wichtige Hinweise für die künftige Arbeit und Ausrichtung der TMF sowie vielversprechende Kooperationsansätze.

Michael Thielen, Staatssekretär im BMBF, betonte in einem Gespräch mit Vertretern der TMF die Bedeutung der Öffentlichkeitsarbeit und wünschte sich noch intensivere Aktivitäten, um Nutzen und Ergebnisse vernetzter medizinischer Forschung in der Bevölkerung bekannt zu machen.

Engagement in europäischen Infrastrukturprojekten

Anlässlich eines Besuchs bei Professor Dr. Rudi Balling, Direktor des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung (HZI) in Braunschweig konkretisierte sich das weitere Engagement der TMF im Rahmen von ‚EATRIS‘, einem der europäischen ‚ESFRI‘-Infrastrukturprojekte für die Translationsforschung. Mit dem Engagement in diesem Projekt wie auch der Unterstützung der Schwesterprojekte im Rahmen der ESFRI-Förderung – ‚ECRIN‘ für den Bereich klinische Studien und ‚BBMRI‘ für die europäischen Biobanken – beginnt für die TMF die Phase der europäischen Aktivitäten. Hierbei gilt es, einen Brückenkopf für die Mitgliedschaft in methodisch-organisatorischen Fragen zu bilden und deutsche Positionen und Bedarfslagen vertreten zu helfen.

Zugleich markiert diese Entwicklung aber auch die zunehmende Kooperation mit außeruniversitären Partnern in den Großforschungseinrichtungen und in der forschungsnahen Industrie innerhalb des Landes. Insgesamt ist der Kreis derjenigen, die in unseren Arbeitsgruppen, Foren und Veranstaltungen fachlich aktiv sind, noch breiter geworden. Davon profitiert nicht nur der interne Austausch, sondern auch die öffentliche Wahrnehmung gemeinsamer infrastruktureller Anliegen der vernetzten medizinischen Forschung.

Die TMF ist die Gesamtheit derer, die sich engagieren

Der vorliegende Jahresbericht spiegelt eine Fülle von Projekten und Ergebnissen aus der gemeinsamen Arbeit unter dem Dach der TMF, zahlreiche Veranstaltungen und viele andere Aktivitäten des vergangenen Jahres wider. Wir hoffen sehr, dass er mit dazu beiträgt, das komplexe und vielfältige „Konstrukt TMF“ verständlich und die Produkte greifbar zu machen.

Auch in diesem Jahr gilt der Dank zuallererst all denjenigen, die in den Arbeitsgruppen und Projekten die inhaltliche Arbeit leisten: Die TMF ist nicht „der Vorstand“ oder „die Geschäftsstelle“, die TMF ist die Gesamtheit derer, die sich im Sinne der gemeinsamen Sache unter diesem gemeinsamen Dach engagieren. Wir danken allen Partnern für die vielen guten Anregungen, und wiederum danken wir ganz besonders den Förderorganisationen, die im Rat der Förderer vertreten sind. Die Vertreter des BMBF, des Projektträgers Gesundheitsforschung im DLR und der DFG begleiten und unterstützen die TMF schon seit Jahren und sind mit uns überzeugt von der Idee der kollaborativen medizinischen Forschung. Möge uns unsere Aufgabe in den kommenden Jahren gut gelingen!

Für den Vorstand der TMF



Prof. Dr. U.R. Fölsch
Vorsitzender des Vorstands



„Es muss eine gemeinsame Sprache geben“ – Interview mit dem BMBF

Fragen zur Zukunft der vernetzten medizinischen Forschung
an Dr. Gabriele Hausdorf, Referatsleiterin Gesundheitsforschung
im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Frau Dr. Hausdorf, das BMBF unterstützt seit Jahren die Zusammenarbeit von Forschern in den biomedizinischen Fächern und bemüht sich, hierfür geeignete Bedingungen zu schaffen. Wird sich dieser Trend fortsetzen?

Ja. Das BMBF hat bereits in der Vergangenheit eher seltener einzelne Wissenschaftler mit ihren Einzelprojekten gefördert. Im Mittelpunkt standen weitestgehend Verbünde. Diese Entwicklung hat mit der Etablierung der Interdisziplinären Zentren für Klinische Forschung, den IZKF, ab Mitte der 90er-Jahre einen besonderen Schub bekommen und sich dann auch fortgesetzt.

Wir haben erkannt, dass mehr Ergebnisse, mehr Synergien erzielt werden, wenn man innerhalb von Verbänden, innerhalb von Netzwerken zusammenarbeitet und wenn man dafür auch Strukturen schafft. Es muss vermieden werden,

dass sich jeder seine eigene Infrastruktur aufbaut und die Lösungen dann nicht kompatibel zueinander sind.

Wie haben sich denn die Förderausschreibungen in den vergangenen zehn Jahren auf Basis der Erfahrungen geändert?

Quervernetzungen und übergreifende Forschungsthemen haben sich zunächst aus der Wissenschaft heraus ergeben. Mit der Entwicklung der vernetzten Forschung und der Etablierung entsprechender Fördermaßnahmen wurde die Notwendigkeit übergreifender Aktivitäten zunehmend deutlicher. Deshalb ist das BMBF dazu übergegangen, in Bekanntmachungen klare Querschnittsaktivitäten einzufordern. Gefragt waren Lösungen für Fragestellungen, die eben nicht nur von einem Verbund, sondern von mehreren genutzt werden können.

Werden Sie diesen Ansatz weiterverfolgen?

Auch hier ein klares Ja! Wir haben im vergangenen Jahr beispielsweise die Ausschreibung zur Methodenentwicklung veröffentlicht. Sie dient genau dazu herauszufinden, wo Harmonisierungen, wo Standards notwendig sind, wo man Dinge vereinheitlichen und gemeinsam nutzen kann.

Aus der Wissenschaft kam immer häufiger die Rückmeldung, dass ein einzelner Forscher mit der Lösung bestimmter Fragestellungen zeitlich und finanziell überfordert sein kann.

Ich denke dass es der einzelne Wissenschaftler zu schätzen weiß, wenn er Serviceleistungen geboten bekommt, die er nutzen kann. Dem dient der bereits erwähnte Förderungsschwerpunkt Methodenentwicklung. Dabei geht es vor allem darum, Methoden zu entwickeln, die wirklich von mehreren genutzt werden können. Einzellösungen haben keine Chance.

Aber es ist auch ein Versuch. Die Bekanntmachung ist anders als die sonst üblichen. Wir lassen deutlich mehr inhaltliche und methodische Flexibilität zu. Wir werden sehen, wie diese Aufforderung angenommen wird.

Generell können Sie eine Tendenz erkennen, mehr offene Bekanntmachungen zu veröffentlichen, wobei es in den meisten Fällen bisher eine Eingrenzung auf eine bestimmte Fragestellung, wenn auch nicht unbedingt auf eine Indikation gab.

Was wünschen Sie sich denn von den Forschern in dem Zusammenhang?

Von der Forschung wünsche ich mir, dass die Erkenntnis, dass Teamarbeit nötig ist, mehr und mehr auch in der eigenen Arbeit umgesetzt wird. Das wird noch ein sehr langer Weg sein.



Wie können die Ergebnisse aus dieser Ausschreibung ihren Nutzen in der Forschergemeinschaft entfalten?

Sie können ihren Nutzen sicher nur dann entfalten, wenn sie nicht nur für diejenigen hilfreich sind, die jetzt einen Förderantrag bewilligt bekommen und gefördert werden, sondern wenn sie so gut sind, dass sie in der Community angenommen werden. Der Anfang ist schwer, aber wir hoffen, dass diejenigen, die Anträge stellen, im Vorfeld bereits mit vielen Wissenschaftlern gesprochen haben, den Nutzen transportieren konnten, und dass die Ergebnisse auf breites Interesse stoßen – ja dass man sich letzten Endes darum reißt, die Ergebnisse nutzen zu können.

Wenn man jahrzehntelang als „Einzelkämpfer“ eher Anerkennung fand als im Team, so konnte das nicht ohne Auswirkungen bleiben. Und eine solche Entwicklung kann man nicht auf Knopfdruck rückgängig machen. Veränderungen im Anerkennungsgefüge halte ich für erforderlich: mitarbeiten ohne Federführer zu sein, Lösungen nutzen, die ein anderer entwickelt und aufgebaut hat.

Dass der vielleicht etwas altruistische Gedanke, dass Netzwerkbildung notwendig ist, damit nicht jeder seine eigene Insellösung schaffen muss, mehr Verbreitung findet – das würde ich mir wünschen.

Langfristig wird es notwendig sein, dass die medizinische Forschung eine gemeinsame IT-Infrastruktur aufbaut – und diese auch nutzt. Welche Hindernisse sehen Sie dabei?

Dass man eine gemeinsame IT-Infrastruktur braucht, hatten wir erkannt, als die TMF ins Leben gerufen wurde: Die Telematikplattform war ursprünglich mit dem Ziel gegründet worden, eine solche Infrastruktur aufzubauen. Dass sich die Aufgaben der TMF inzwischen erweitert haben, ist letzten Endes der Notwendigkeit geschuldet, über die wir gesprochen haben: dass sich nicht jeder Forscher einzeln hinsetzen und im stillen Kämmerlein Lösungen für seine Probleme entwickeln sollte.



Solche übergreifenden Lösungen sind notwendig, wenn man das Ziel ernst nimmt, das wir der Forschung immer als Anforderung stellen: Forschungsergebnisse schneller in die Patientenversorgung zu bringen. Die Forschung muss wissen, was die Praxis braucht, was die Patienten brauchen, aber die Praxis muss auch wissen, was die Forschung zu bieten hat. Um dieses Zusammenspiel zu erleichtern, muss es eine gemeinsame Sprache geben und bedarf es gemeinsamer Werkzeuge. Beispielsweise IT-Werkzeuge – so wie die Pseudonymisierungslösung für Studien, die in der TMF gemeinsam erarbeitet worden ist.

Was wird der einzelne Patient von alledem haben?

Ich hoffe sehr viel! Ich habe erst kürzlich wieder wahrgenommen, dass es Gebiete gibt, wo Leitlinien ohne Begründung und Erklärung lediglich zu 50 Prozent genutzt werden, wo es teilweise gar keine Leitlinien gibt – und das

betrifft nicht einen einzelnen Indikationsbereich. Die Patienten sind unzureichend informiert, die Ärzte oft ungenügend vernetzt oder können die neuesten Erkenntnisse nicht nutzen – aus welchen Gründen auch immer, aus sozialen Gründen oder weil die notwendigen Tools nicht zur Verfügung stehen.

Es ist noch unheimlich viel Arbeit notwendig, um dafür zu sorgen, dass der Erkenntnisgewinn, den man durch Forschung erzielen konnte, wirklich schnell an den Patienten kommt. Mit Querschnittstrukturen, mit Aktivitäten wie sie zum Beispiel in der TMF stattfinden – IT spielt da für mich eine ganz wesentliche Rolle –, kann man schon dafür sor-



gen, dass zunehmend der einzelne Patient in der Breite und nicht nur in den großen Zentren in den Genuss neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse kommt.

Frau Dr. Hausdorf, wir danken Ihnen für das Gespräch.



Ein Netz für Netze – Die TMF im Profil

„Wenn es die TMF nicht gäbe, müsste sie erfunden werden!“ Dieser Satz fällt häufig, wenn medizinische Forscher die TMF als Dachorganisation und Austauschplattform neu für sich entdecken.

Was es nützt, wenn Ärzte, IT-Spezialisten, Biometriker, Wissenschaftskordinatoren und andere Berufsgruppen aus der medizinischen Forschung auch über ihr Projekt hinaus zusammenarbeiten, ist leicht zu erkennen:

Mit der Einrichtung großer nationaler, teilweise auch europäischer oder internationaler Forschungsverbünde hat die medizinische Forschung in den vergangenen Jahren Neuland betreten. Bei patientenorientierter Forschung an verteilten Standorten ergeben sich organisatorische, rechtliche und technologische Probleme, für die nicht immer eine kommerzielle Lösung verfügbar ist. Viele dieser Fragestellungen lassen sich unabhängig von der klinischen Fragestellung oder Forschungsrichtung lösen.

Das Rad nicht neu erfinden

Je nach medizinischer Fachrichtung gibt es für manche Anforderungen bereits Lösungsansätze, die in der TMF zum Nutzen der gesamten Forschergemeinschaft weiterentwickelt und in die Anwendung gebracht werden können. Diese vorhandenen Ansätze zu identifizieren oder die Entwicklung neuer Lösungen auf den Weg zu bringen, ist Aufgabe der Arbeitsgruppen in der TMF.

Die TMF kann bei der Entwicklung von Telematik-Lösungen jenseits kommerzieller Interessen besonders auf die Bedürfnisse der medizinischen Forschungsverbünde eingehen. So trägt sie dazu bei, Doppelarbeiten zu vermeiden, die die wissenschaftsgetriebene Forschung mit ihren begrenzten Budgets empfindlich belasten würden.

Gemeinsam besser sein

Eine funktionierende und qualitativ hochwertige Infrastruktur ist eine wesentliche Voraussetzung für Spitzenforschung. Hauptziel der TMF ist deshalb, die Organisation und Infrastruktur für die vernetzte medizinische – klinische, epidemiologische und translationale – Forschung zu verbessern.

Die Aktivitäten, Projekte und Produkte der TMF lassen sich in verschiedene zentrale Themenfelder gruppieren:

- rechtliche und ethische Rahmenbedingungen,
- IT-Infrastruktur für die klinische Forschung,
- Qualitätsmanagement für medizinische Forschung,
- Unterstützung für IITs,
- Biobanken und molekulare Medizin sowie
- Verzahnung von Forschung und Versorgung.

Darüber hinaus arbeiten die Verbünde in der TMF in Fragen des Netzwerkmanagements zusammen und bündeln ihre Öffentlichkeitsarbeit, wo sie gemeinsame Anliegen haben.

Ergebnisse nutzen

Unter dem Dach der TMF entstehen Gutachten, Studien, Konzepte, Pflichtenhefte, Services und Werkzeuge. Die Ergebnisse decken damit den gesamten Prozess vom Problemaufriss über die Formulierung eines praktischen Lösungsansatzes bis zur technischen Umsetzung ab.

Was in der TMF gemeinsam erarbeitet wird, steht der Forschergemeinschaft zur Verfügung. Dies reicht von der Publikation von Konzepten oder Gutachten in der TMF-

Schriftenreihe über die Bereitstellung von Dokumenten oder IT-Anwendungen über die Website der TMF bis hin zu Schulungs- und Beratungsangeboten der Arbeitsgruppen.

Ausgewählte Projektergebnisse

- Generische Datenschutzkonzepte
- Pseudonymisierungsdienst
- Checklisten zur Patienteneinwilligung
- Biobanken: Rechtsgutachten, Leitlinien, Checklisten
- Entwicklung CDISC-basierter Makros
- Validierung von IT-Systemen für wissenschaftsgetriebene Studien
- Schulungen und Checklisten zur AMG-Novelle
- Standard Operating Procedures für wissenschaftsgetriebene Studien
- Hosting-Service für Software zur Nebenwirkungsmeldung
- Leitlinie zur Datenqualität in Kohortenstudien und Registern
- Autorenportal zur Leitlinienentwicklung

Wer mitgestaltet

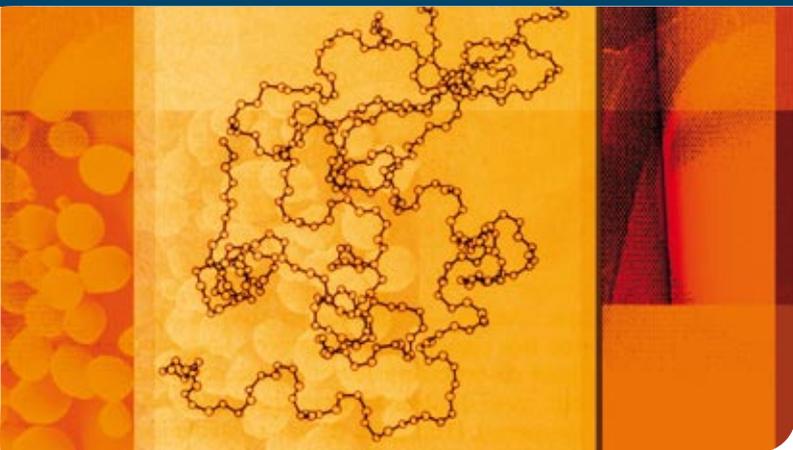
Direkten Einfluss auf die Formulierung des Bedarfs und die Gestaltung der Lösung sowie einen unmittelbaren Nutzen haben die Forschungsverbände, die Mitglied des TMF e.V. sind. Mitglieder in der TMF sind meist überregionale Forschungsverbände oder medizinische Einrichtungen, die in kollaborativen, patientenorientierten Forschungsprojekten eine zentrale Rolle spielen.

Ob krankheitsspezifischer Verbund oder Methodenzentrum, sie alle sind dem Ziel verpflichtet, mit nicht-kommerzieller klinischer, epidemiologischer oder translationaler Forschung – „vom Labor zum Krankenbett“ – die Diagnose und Therapie für möglichst viele Patienten stetig zu verbessern. In der TMF haben sie sich zusammengeschlossen, um Probleme des vernetzten Arbeitens zu identifizieren und gemeinsam zu lösen.

Die öffentlichen Förderer wie das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) oder auch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) unterstützen eine Mitgliedschaft in der TMF bei den von ihnen initiierten medizinischen Verbundforschungsprojekten, indem sie den Mitgliedsbeitrag fördern. Andere Einrichtungen tragen den Mitgliedsbeitrag aus eigenen Mitteln. Damit zeigen sie großes Engagement für die gemeinsamen Ziele und dokumentieren zugleich den Nutzen, den die übergreifende Arbeit für den einzelnen Verbund hat.

Darüber hinaus pflegt die TMF intensiven Austausch mit Partnern und Institutionen aus Forschung, Industrie und Politik. Das reicht von strategischen Gesprächen des Vorstands über die operativen Tätigkeiten der Geschäftsstelle bis hin zum fachlichen Austausch in den Arbeitsgruppen – sei es als Gastbeitrag eines Partners oder als Beratungsleistung durch die Experten in der TMF.





Forschungsverbände in der TMF

Mitglieder der TMF sind überregionale Netzwerke und vernetzt arbeitende Einrichtungen der medizinischen Forschung.

Hierzu gehören beispielsweise die Kompetenznetze in der Medizin, verschiedene Netzwerke für seltene Erkrankungen, Psychotherapie-Netzwerke, Verbände zu Zoonosen und zu anderen infektiologischen Themen, zahlreiche Zentren für klinische Studien, das Nationale Genomforschungsnetz, Institute der Fraunhofer-Gesellschaft sowie mit dem Mukoviszidose-Institut auch eine von einer Patientenorganisation getragene Forschungseinrichtung. 2007 ist die Zahl der Mitglieder von 44 auf 55 gestiegen. Nach weiteren Aufnahmen im Dezember ist die TMF 58 Mitgliedern ins Jahr 2008 gestartet.

Ordentliche Mitglieder 2007

Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network (EDNET)

Prof. Dr. Martina de Zwaan, Erlangen

Kompetenznetz Ambulant erworbene Pneumonie (CAPNETZ)

Prof. Dr. Norbert Suttrop, Berlin

Kompetenznetz Akute und Chronische Leukämien

Prof. Dr. Rüdiger Hehlmann, Mannheim

Kompetenznetz Angeborene Herzfehler

Prof. Dr. Peter E. Lange, Berlin

Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

Prof. Dr. U. R. Fölsch, Kiel

Kompetenznetz Demenzen

Prof. Dr. Wolfgang Maier, Bonn

Kompetenznetz Depression

Prof. Dr. Ulrich Hegerl, Leipzig

Kompetenznetz Hepatitis (Hep-Net)

Prof. Dr. Michael Manns, Hannover

Kompetenznetz Herzinsuffizienz

Prof. Dr. Rainer Dietz, Berlin

Kompetenznetz HIV/AIDS

Prof. Dr. Norbert Brockmeyer, Bochum

Kompetenznetz Maligne Lymphome

Prof. Dr. Michael Hallek, Köln

Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Prof. Dr. Günter Henze, Berlin

Kompetenznetz Parkinson

Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel, Marburg

Kompetenznetz Rheuma

Prof. Dr. Angela Zink, Berlin

Kompetenznetz Sepsis (SepNet)

Prof. Dr. Konrad Reinhardt, Jena

Kompetenznetz Schizophrenie

Prof. Dr. Wolfgang Gaebel, Düsseldorf

Kompetenznetz Schlaganfall

Prof. Dr. Arno Villringer, Berlin

Kompetenznetz Vorhofflimmern

Prof. Dr. Günter Breithardt, Münster



Standorte der Zentralen der TMF-Mitgliedsverbände · Stand Februar 2008

Projektkomitee des Nationalen Genomforschungsnetzes (NGFN)

Prof. Dr. Stefan Schreiber, Kiel

Netzwerk Epidermolysis bullosa (EB-Netz)

Prof. Dr. Leena Bruckner-Tudermann, Freiburg

Netzwerk für erbliche Bewegungsstörungen (GeNeMove)

Prof. Dr. Jörg B. Schulz, Göttingen

Netzwerk Ichthyosen (NIRK)

Prof. Dr. Heiko Traupe, Münster

Psychotherapy of Psychotic Syndromes (POSITIVE-NET) *

Prof. Dr. Gerhard Buchkremer, Tübingen

Sonderforschungsbereich Molekulare kardiovaskuläre Bildgebung (SFB MoBIL) *

Prof. Dr. Otmar Schober, Münster

Zentrum für Klinische Studien Köln (ZKSK)

Prof. Dr. Walter Lehmacher, Köln

Assoziierte Mitglieder 2007

Arbovirusinfektionen in Deutschland: Pathogenese, Diagnostik und Überwachung

Prof. Dr. Frank T. Hufert, Göttingen

Botulinom – Die Zoonose Botulismus

Prof. Dr. Dr. H. Böhnel, Göttingen

Brain-Net

Prof. Dr. Hans Kretzschmar, München

CenTrial

Prof. Dr. Christoph Gleiter, Tübingen

CHIR-Net *

Prof. Dr. Wolfgang Schwenk, Berlin

Corus: Co-receptor usage as a marker for specific HIV diagnostics with high sensitivity *

Prof. Dr. Daniel Hoffmann, Essen

FBI-Zoo: Lebensmittelbedingte zoonotische Infektionen beim Menschen *

Prof. Dr. Lothar H. Wieler, Berlin

FluResearchNET *

Prof. Dr. Stephan Ludwig, Münster

Fraunhofer Institut für Toxikologie und experimentelle Medizin

Prof. Dr. Dr. Uwe Heinrich, Hannover

German Breast Group, (GBG) *

Prof. Dr. Gunter von Minckwitz, Neu Isenburg

Institut für klinische Chemie (IKC) des Universitätsklinikums Mannheim *

Prof. Dr. Michael Neumaier, Mannheim

KKS Charité

Dr. Roswitha Bussar-Maatz, Berlin

KKS Dresden

Prof. Dr. Gerhard Ehninger, Dresden

KKS Düsseldorf

Prof. Dr. Christian Ohmann, Düsseldorf

KKS Halle

PD Dr. Jürgen Scheele, Halle

KKS Heidelberg

Dr. Steffen Luntz, Heidelberg

Mukoviszidose-Institut gGmbH

Dr. Andreas Reimann, Bonn

Netzwerk Intersexualität

Prof. Dr. Ute Thyen, Lübeck

Netzwerk Psychotherapie: Panik *

Prof. Dr. Volker Arolt, Münster

Q-Fieber: Pathogenese des Q-Fiebers *

PD Dr. Heinrich Neubauer, Jena

SARS – Ökologie und Pathogenese einer archetypischen Zoonose *

Prof. Dr. Christian Drosten, Bonn

Skelettdysplasie Netzwerk (SKELNET)

Prof. Dr. Bernhard Zabel, Mainz

Study of Health in Pomerania (SHIP) *

PD Dr. Henry Völzke, Greifswald

Suszeptibilität bei Infektionen: SkinStaph *

Prof. Dr. C. Sunderkötter, Münster

TOXONET01: Netzwerk zur Toxoplasmose bei Mensch und Tier in Deutschland

Prof. Dr. Oliver Liesenfeld, Berlin

ZKS Freiburg

Prof. Dr. Herbert Maier-Lenz, Freiburg

ZKS Leipzig

Prof. Dr. Markus Löffler, Leipzig

ZKS Mainz

Dr. Monika Seibert-Grafe, Mainz

ZKS Münster

Dr. Gerlinde Benninger, Münster

ZooMAP – Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis *

PD Dr. Ralph Goethe, Hannover

* 2007 neu aufgenommen

Aufnahmen zum 01. Januar 2008**FUSION: Future Environment for Gentle Liver Surgery Using Image-Guided Planning and Intra-Operative Navigation**

Prof. Dr. H.-P. Bruch, Lübeck

OrthoMIT: Minimal-invasive Orthopädische Therapie

Prof. Dr. Klaus Radermacher, Aachen

Suszeptibilität bei Infektionen: Tuberkulose

Prof. Dr. Stefan Ehlers, Borstel

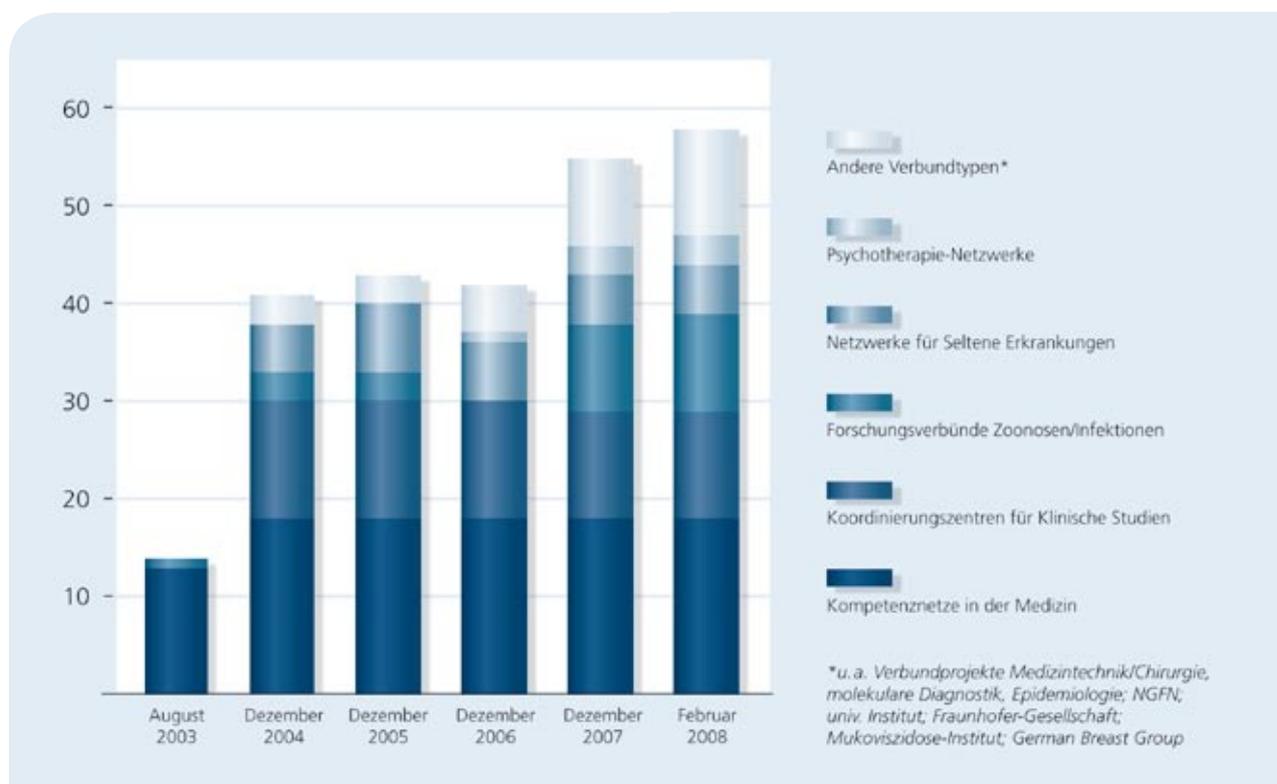


Die TMF in Zahlen

Weniger Beitrag, mehr Mitglieder – diese Veränderungen haben die Arbeit der TMF im Jahr 2007 geprägt und vorangebracht.

Mit der Senkung des Beitrages für die ordentliche Mitgliedschaft konnten 2007 deutlich mehr medizinische Forschungsverbände in die TMF aufgenommen werden als in den Vorjahren. Auch die Möglichkeit, der TMF als assoziiertes Mitglied beizutreten, wurde verstärkt genutzt. So hat sich die Mitgliederbasis und damit verbunden das inhaltliche Spektrum der TMF erweitert – eine Entwicklung, die sich 2008 voraussichtlich fortsetzen wird.

Das Rechnungsjahr 2007 schloss für die TMF mit Einnahmen in Höhe von 899.500 Euro zuzüglich eines Übertrags aus dem Vorjahr in Höhe von 3.379.985 Euro ab. Dank der gestiegenen Mitgliederanzahl lagen die Einnahmen aus Mitgliedsbeiträgen trotz der niedrigeren Beitragssumme bei 155 Prozent des Planbudgets. Die größte Ausgabenposition in Höhe von 843.1251 Euro floss in die Projektarbeit.



Seit der Gründung des TMF e.V. im Jahr 2003 sind neue Mitgliedergruppen mit neuen Anforderungen hinzugekommen. Mit dieser Entwicklung verändert sich sukzessive auch die inhaltliche Arbeit der TMF.

2007 hat die TMF zehn neue Projekte mit einem Volumen von insgesamt 288.000 Euro bewilligt. Der Vorstand hat 13 Projekte nach ihrer Fertigstellung abgenommen und geschlossen. Sieben weitere Vorhaben waren Ende 2007 inhaltlich abgeschlossen und wurden in die administrative Abschlussphase überführt.

Die durchschnittliche Dauer der Durchführungsphase in diesen Projekten betrug 1,5 Jahre bei einem mittleren Projektvolumen von 61.500 Euro je Projekt (Gesamtdurchschnitt seit 2004: 1,2 Jahre/52.600 Euro). Der Stand der Projekte wurde in zahlreichen Abschlussberichten und Ergebnisdokumenten sowie in 92 Statusberichten dokumentiert, die dem Vorstand vorgelegt wurden.

Einnahmen und Ausgaben 2007

Übertrag aus dem Vorjahr 3.379.985 €

1. Einnahmen

Summe Mitgliedsbeiträge	680.000 €
Summe Sonstige Einnahmen	218.500 €
Summe Einnahmen (inkl. Übertrag Vorjahr)	898.500 €

2. Ausgaben

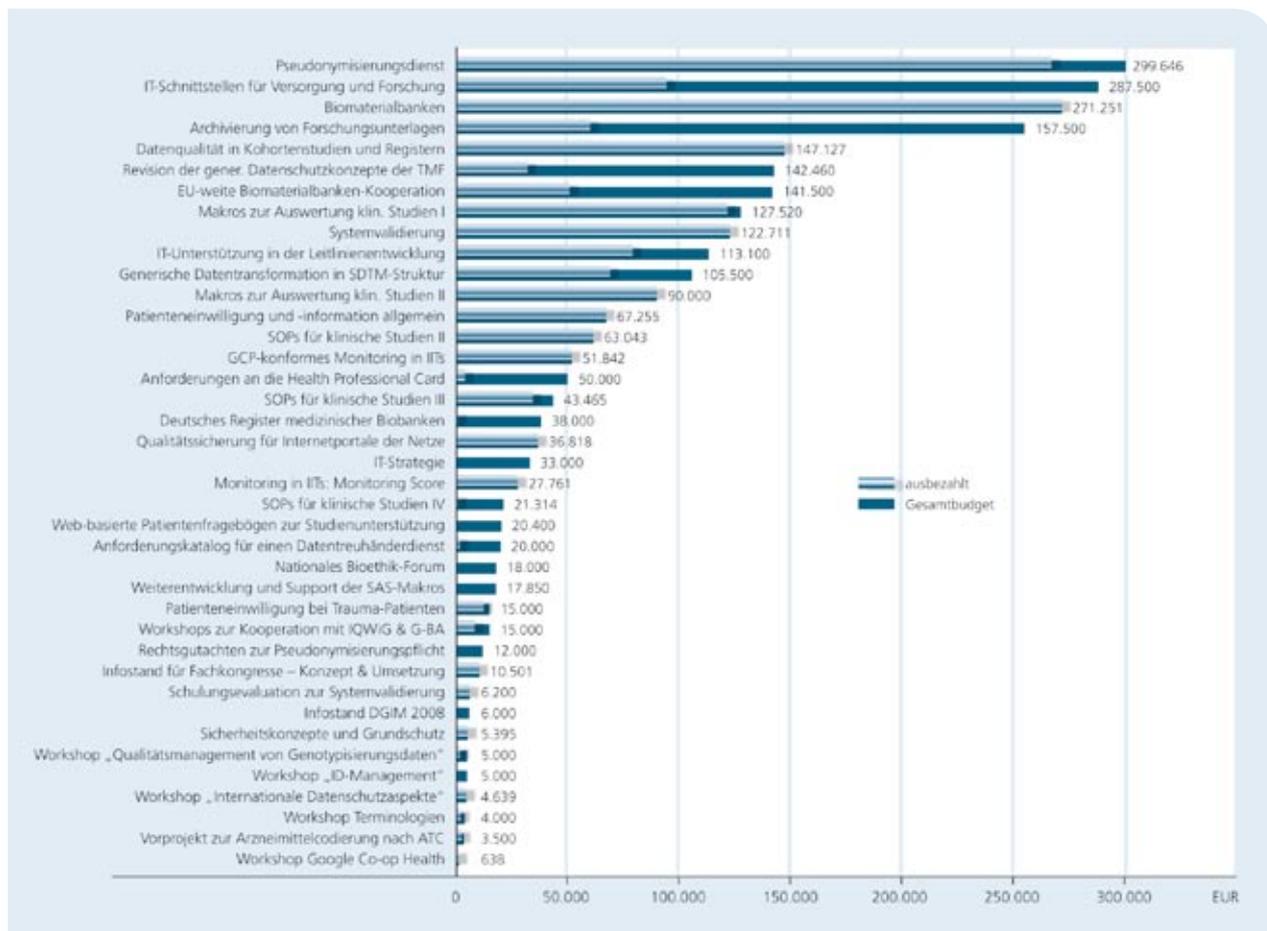
Summe Geschäftsstelle und Verwaltung	-490.684 €
Summe Gremien und Plattform	-484.368 €
Summe Projekte	-843.251 €
Summe Sonstiges	-9.985 €
Summe Ausgaben brutto	-1.828.288 €

SALDO

SALDO Einnahmen (abzgl. Ausgaben) 2.450.198 €

Stand: 31.12.2007

(alle Beträge brutto)



Projekte in der TMF sind nicht nur inhaltlich, sondern auch in ihrer Laufzeit und in ihrem Volumen breit gefächert. Ende 2007 umfasste das Portfolio der TMF 20 aktive Projekte. Seit Gründung des TMF e.V. hat der Vorstand insgesamt 62 Projekte mit einem Volumen von 3,6 Millionen Euro bewilligt.



Austausch fördern – Fachliche Aktivitäten in den Arbeitsgruppen

Kern und Herz der gemeinsamen Arbeit in der TMF ist die Abstimmung über Bedarf und Lösungsweg sowie Gestaltung und Anwendung der Produkte in den Arbeitsgruppen.

Ob es um technologische Fragen des Aufbaus von IT-Infrastruktur für medizinische Verbundforschung geht, um datenschutzrechtliche Probleme oder den Umgang mit Biomaterialien, um Hürden bei der Durchführung wissenschaftsgetriebener klinischer Studien oder um die neuen Anforderungen, die mit der Entwicklung der molekularen Medizin einhergehen: In den Arbeitsgruppen der TMF treffen sich die jeweiligen Experten aus den Verbänden, um Anforderungen, die sich aus ihrer täglichen Arbeit ergeben, oder auch Vorschläge zur strategischen Weiterentwicklung einzubringen und gemeinsam zu diskutieren.

Die Spezialisten in den Arbeitsgruppen prüfen die Vorschläge, entwickeln Modifikationen und geben gemeinsam eine Einschätzung zum Bedarf in der Forschergemeinschaft ab. Darüber hinaus begleiten die Arbeitsgruppen die ihnen

thematisch zugehörigen Projekte sehr engmaschig und stellen damit sicher, dass das Ergebnis den tatsächlichen Anforderungen auch bei längerer Entwicklungszeit noch entspricht. Schließlich unterstützen und beraten die Arbeitsgruppen die Verbundforscher bei der Implementierung und Nutzung der Produkte. Damit erfüllen sie eine wichtige beratende Funktion für die Förderer der gemeinsam initiierten Projekte – sei dies die TMF selbst oder andere, in der Regel öffentliche Förderinstitutionen.

Die Arbeitsgruppen tauschen sich vor allem in ihren regelmäßigen Sitzungen aus, die meist im Rahmen einer „TMF-Sitzungswoche“ gebündelt in Berlin stattfinden. Einzelne Arbeitsgruppen nutzen jedoch immer wieder auch andere Gelegenheiten und treffen sich beispielsweise am Rande eines thematisch passenden Kongresses oder einer Messe.



Die Arbeitsgruppe ITQM unterstützt die Zusammenarbeit in der vernetzten medizinischen Forschung. Hier bei ihrem Treffen am 29. November 2007 in Berlin. V.l.n.r. (in Sitzreihenfolge): J. Hüsing (KKS Heidelberg), R. Röhrig (NGFN), T. Ganslandt (EB-Netz), U. Sax (KN AHF), R. Speer (KKS Leipzig), J. Drepper (TMF), S.C. Semler (TMF), I. Droll (KN Vorhofflimmern), A. Pollex-Krüger (TMF), G. Antony (KN Parkinson), J. Steffen (GBG), S. Schuster (KKS Dresden), R. Peters (ZKS Freiburg), H. Völzke (SHIP).



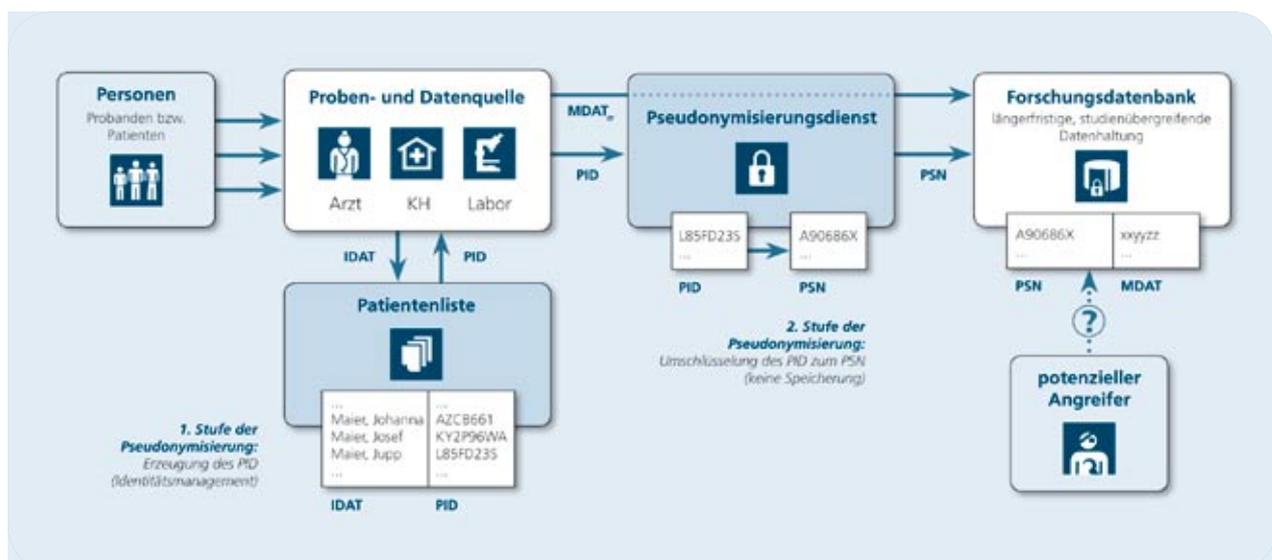
Qualitätssicherung ist ein zentrales Thema der Arbeitsgruppe Management klinischer Studien. Hier v.l.n.r.: B. Pfistner (KN Lymphome), O. Brosteau (KKS Leipzig), P. Houben (KKS Leipzig), J. Hannemann (KN POH), K. Ihrig (KN Leukämien) in der Sitzung am 27. November 2007.

Neben der Kommunikation per E-Mail oder in Telefonkonferenzen hat die TMF Online-Diskussionsforen eingerichtet, um den Abstimmungs- und Konsensprozess hinsichtlich spezifischer Fragen zu unterstützen.

In allen Aktivitäten erhalten die Arbeitsgruppen koordinative und inhaltliche Unterstützung aus der TMF-Geschäftsstelle. 2007 hat die Geschäftsstelle im Zusammenhang mit dem Projekt „Systemvalidierung“ der Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement erstmals eine On-

line-Schulung angeboten. Die Schulungsteilnehmer konnten dabei ohne technischen Aufwand die Präsentation des Schulungsleiters via Internet visuell verfolgen, während der mündliche Vortrag zu den Folien sowie Rückfragen der Teilnehmer zeitgleich über eine Telefonkonferenzschaltung erfolgte. Die TMF stellte dem Schulungsleiter hierfür eine Lizenz der Web-Conferencing-Lösung „Lotus Sametime Unyte“ zur Verfügung.

Anzahl und Themenspektrum der TMF-Arbeitsgruppen entwickeln sich mit den Anforderungen der Forschungsgemeinschaft und der sich wandelnden Mitgliedschaft. So ist 2007 die Arbeitsgruppe Molekulare Medizin neu gestartet. Vorgespräche zur Gründung eines Gremiums, in dem die neu in die TMF aufgenommenen Zoonose-Verbünde – gemeinsam mit thematisch verwandten Forschungsnetzen – ihre spezifischen Themen bearbeiten können, werden 2008 voraussichtlich zur Einrichtung einer entsprechenden Arbeitsgruppe führen. Gleichermaßen ist es denkbar, dass Arbeitsgruppen geschlossen oder fusioniert werden, wenn der Bedarf erfüllt ist oder die thematischen Überschneidungen zunehmen. Die Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement ist beispielsweise aus einer solchen Fusion im Jahr 2006 hervorgegangen, so dass die Arbeit 2007 effizient fortgesetzt werden konnte.



Die Arbeitsgruppen entwickeln konkrete Ergebnisse, die in den Forschungsverbänden genutzt werden können, beispielsweise das Datenschutzkonzept der TMF: Eine zweistufig verschlüsselte ID und die getrennte Haltung von Identifikationsdaten (IDAT) und medizinischen Daten (MDAT) sorgen für größtmögliche Sicherheit bei der Nutzung der Forschungsdatenbank. (PID = einfach verschlüsselter Patientenidentifikator, PSN = Pseudonym, zweifach verschlüsselter Patientenidentifikator).

Arbeitsgruppe Datenschutz

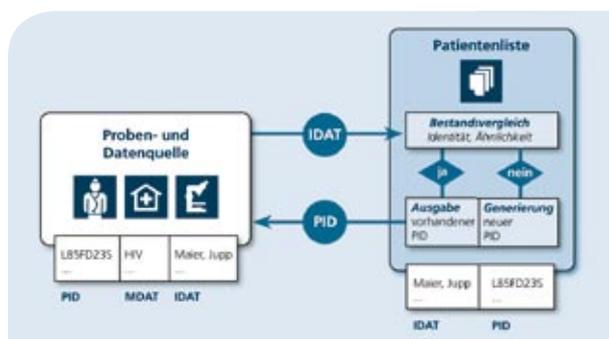
Zentrale Aufgabe der Arbeitsgruppe ist es, die TMF-Verbünde in Datenschutz- und Sicherheitsfragen zu beraten und offene Datenschutzprobleme zu klären.

Grundlage hierfür ist das generische Datenschutzkonzept der TMF mit zwei Modell-Varianten, das in der Arbeitsgruppe entwickelt wurde und den Konsens der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder gefunden hat. Für jedes einzelne Netz kann es zu einem individuellen Konzept verfeinert werden. Eine Reihe von Forschungsverbänden hat diesen Prozess bereits durchlaufen. Die generischen Datenschutzkonzepte sind als erster Band der TMF-Schriftenreihe erschienen.

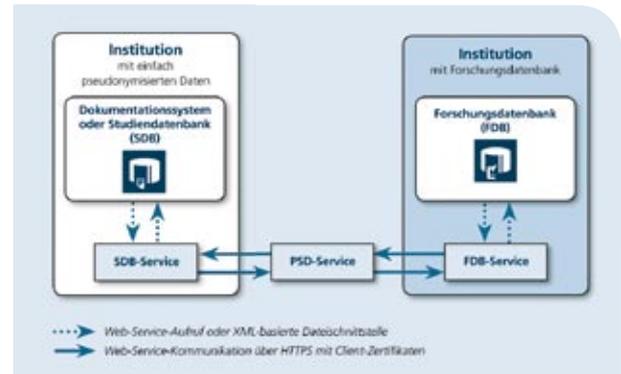
Derzeit wird das generische Datenschutzkonzept gründlich überarbeitet und an neue Anforderungen der Verbundforschung angepasst. In diesen Prozess fließen auch die Erfahrungen aus der bisherigen Nutzung der Datenschutzkonzepte ein.

Zu dem Konzept gehören auch Musterformulierungen für die Patienteneinwilligungserklärung. Eine Checkliste zur Patienteneinwilligung ist in der Schriftenreihe für eine breitere Fachöffentlichkeit zugänglich gemacht worden. Damit liegt ein Referenzwerk vor, das den Anwendern ermöglicht, auf der Basis von relevanten, dokumentierten und kommentierten Quellen Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen zu erstellen, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Die Datenschutzkonzepte und die Vorlagen zur Patienteneinwilligung sind 2006 gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken auch im Hinblick auf das Thema Bio-



Der PID-Generator ist für das Identitätsmanagement zuständig. Hier werden identifizierende Daten der Probanden und Patienten (IDAT) zentral verwaltet sowie nichttriviale Pseudonyme erster Ordnung generiert und herausgegeben.



Pseudonymisierungsdienst der TMF: Es werden spezielle Komponenten (Services) bereitgestellt, die die Signierung und asymmetrische Ver- und Entschlüsselung der medizinischen Daten wie auch die Absicherung der gesamten Kommunikation übernehmen.

banken weiterentwickelt worden. So konnte die in der TMF vorhandene Expertise optimal genutzt werden.

Für die Umsetzung des Datenschutzkonzepts sind darüber hinaus geeignete Systemkomponenten entwickelt worden. So ermöglichen der PID-Generator und der Pseudonymisierungsdienst (PSD) der TMF im Zusammenspiel eine zweifache Pseudonymisierung medizinischer Daten, was für multizentrische Forschungsvorhaben die Voraussetzung für die langfristige und studienübergreifende Zusammenführung von Daten in einer zentralen Datenbank ist. Der neu konzipierte und reimplementierte PSD steht bereits für Testungen und in Kürze auch für den Produktiv-Einsatz zur Verfügung.

Zunehmend wird die auf nationaler Ebene einzigartige Beratungskompetenz der Arbeitsgruppe auch über die Grenzen der TMF hinaus wahrgenommen und genutzt. So waren nicht nur unterschiedlichste Forschungseinrichtungen zu Gast in der Arbeitsgruppe, sondern auch Einrichtungen wie das Robert-Koch- und Paul-Ehrlich-Institut.

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

Stellvertretender Sprecher: Dr. Thomas Müller
(Kompetenznetz Hepatitis)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Johannes Drepper



Prof. Dr. Klaus Pommerening



Dr. Thomas Müller



Die Arbeitsgruppe Datenschutz traf sich am 28. November 2007 zu ihrer vierten Sitzung des Jahres in Berlin. V.l.n.r.: M. Wallner (CAPNETZ), J. Schulz (GeNeMove), R. Peters (ZKS Freiburg), R. Röhrig (NGFN), M. Spitzer (NIRK), T. Ganslandt (EB-Netz), J. Lutz (KN Vorhofflimmern), F. Frömel (KKS Charité), K. Pommerening (KN POH), R. Speer (KKS Leipzig), U. Sax (KN AHF), E. Schülter (Corus), G. Antony (KN Parkinson), S.C. Semler (TMF), M. Grenz (KN POH), J. Drepper (TMF).

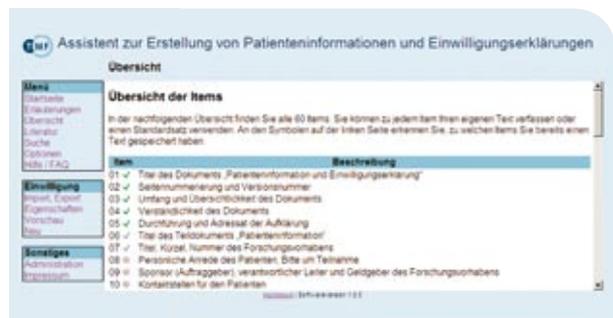
Patienteninformation und Einwilligungserklärung

„Informed consent“ – hinter dieser knappen Bezeichnung versteckt sich eine Anforderung an die klinische Forschung, deren Bedeutung ebenso wie der damit verbundene Aufwand oft unterschätzt wird. Wer für eine klinische Studie eine Einwilligungserklärung erstellt, muss ethische, datenschutz- und arzneimittelrechtliche sowie medizinische Aspekte berücksichtigen. Die regulatorischen Bestimmungen sind für den Einzelnen heute kaum noch zu überblicken. Darüber hinaus sind bei größeren Forschungsprojekten häufig die Vorgaben mehrerer Ethik-Kommissionen zu berücksichtigen.

Ein ethisch und rechtlich einwandfreier „informed consent“ ist ein zentraler Baustein für eine rechtssichere Erhebung und Nutzung von Daten oder auch Biomaterialien. Vor dem Hintergrund der Kosten, die mit klinischer Forschung zu meist verbunden sind, ist dies auch ein wichtiger Beitrag zur Investitionssicherheit. Darüber hinaus ist die Patienteninformation und Einwilligungserklärung auch eine Art Visitenkarte eines Forschungsprojektes, ein Aspekt, der gerade mit Blick auf die Patienten nicht unterschätzt werden sollte.

Wer selbst einmal eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung für ein klinisches Forschungsprojekt erstellt hat, weiß wie aufwändig die Anfertigung dieser Dokumente ist. Die TMF hat 2007 einen elektronischen Assistenten online zur Verfügung gestellt, der strukturiert durch die Erstellung der Dokumente führt, Musterformulierungen vorschlägt und punktgenau alle notwendigen Informationen wie gesetzliche Grundlagen oder Stellungnahmen von Ethik-Kommissionen bereit stellt.

Grundlage des Online-Assistenten ist die im Rahmen eines umfassenden Projekts aktualisierte und kommentierte Itemliste zu Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen, die 2007 auch in der Schriftenreihe der TMF erschienen ist. Die Publikation enthält unter anderem auch Hinweise zu den Spezifika von Patienteneinwilligungserklärungen im Zusammenhang mit Biomaterialbanken.



Unter www.tmf-ev.de/pew steht Forschern der Online-Assistent kostenfrei zur Verfügung. Die fertigen Dokumente sollen (vertraulich) an die TMF zurückfließen, damit der Assistent auf Basis der praktischen Nutzung weiterentwickelt werden kann.

Forschung mit Patienten, die aus medizinischen Gründen nicht in der Lage sind, eine Einwilligungserklärung zu geben, ist ein sensibles, für die Verbesserung der medizinischen Versorgung jedoch sehr wichtiges Thema. Daher wurden in einem Parallelprojekt 2006/2007 die Anwendungsfälle und Rahmenbedingungen für die Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Patienten untersucht. Ein zentrales Ergebnis der Umfrage bei Forschungseinrichtungen, Datenschützern und Ethik-Kommissionen war, dass solche Szenarien für bestimmte Forschungsbereiche als extrem wichtig angesehen

werden und dass in einigen Fällen auch schon Regelungen zur Durchführung solcher Projekte getroffen wurden. Allerdings wünschten sich viele Beteiligte einen breit getragenen Konsens sowohl zu den Rahmenbedingungen als auch zu den Grenzen solcher Forschungsprojekte.

Um die Diskussion hierzu anzustoßen, hat die TMF im Juni 2007 in Düsseldorf einen Workshop mit Beteiligung der Ethik-Kommissionen und der Datenschützer sowie mit Rechtswissenschaftlern und Forschern durchgeführt. Dabei machten die Forscher die Notwendigkeit solcher Forschungsprojekte am Beispiel der Schlaganfall- und der Sepsis-Forschung deutlich. Professor Dr. Jochen Taupitz vom Nationalen Ethikrat erörterte die rechtlichen Rahmenbedingungen. Für den Arbeitskreis der Medizinischen Ethik-Kommissionen berichtete Professor Dr. Elmar Doppelfeld, dass bereits an der Erarbeitung von Empfehlungen für die Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Patienten gearbeitet werde.

Da sich alle Beteiligten über den Bedarf an gemeinsam erarbeiteten und abgestimmten Empfehlungen einig waren, wurde eine engere Zusammenarbeit zwischen TMF und Ethik-Kommissionen verabredet. Ziel dieser Zusammenarbeit ist es, das Know how zu diesen Anwendungsfällen, das aus der praktischen Arbeit entstanden ist, in den Arbeitsprozess der Ethik-Kommissionen einzubringen.

PEW Gesamt II (V017-01), PEW Trauma (V017-03)

Projektleitung: Urs Harnischmacher (KKS Köln), Peter Ihle (Kompetenznetz Maligne Lymphome), Dr. Rainer Röhrig (NGFN)

Anforderungen an die Health Professional Card

Unter der gesetzgeberischen Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und exekutiv umgesetzt durch die Gematik GmbH der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen wird seit einigen Jahren am Aufbau einer nationalen Telematikinfrastruktur für die Patientenversorgung gearbeitet. Zentrale Versicherten-dienste, Sicherheitskomponenten und insbesondere die elektronische Gesundheitskarte für die Versicherten sowie die elektronischen Heilberufsausweise für die Ärzte und andere Heilberufler sollen in den nächsten anderthalb Jahren ausgerollt werden und produktiv zu Verfügung stehen. Die Anwendungstests in ausgewählten Testregionen sind 2007 angelaufen.

Die TMF begleitet dieses Projekt seit Beginn. Im zurückliegenden Jahr wurden im Rahmen einer Masterarbeit ausführlich die Möglichkeiten untersucht, welche Komponenten und Services der Telematikinfrastruktur sinnvoll für die Forschung genutzt werden könnten. Parallel wurden die rechtlichen Rahmenbedingungen für eine solche Nutzung untersucht – einerseits im Gematik-Beirat im Rahmen eines Workshops zur Rechtsfragen, andererseits durch ein von der TMF beauftragtes Rechtsgutachten zu diesem Themenkomplex. Das Gutachten wird Anfang 2008 finalisiert sein. Die Resultate werden im TMF-Beirat mit den Vertretern der Ministerien und der Selbstverwaltung diskutiert.

HPC (V025-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Otto Rienhoff (Kompetenznetz Demenzen), Sebastian C. Semler (Geschäftsstelle TMF e.V.)



Beim gemeinsamen Workshop der TMF mit dem Arbeitskreis der Medizinischen Ethik-Kommissionen am 12. Juni 2007 in Düsseldorf wurde die Abstimmung von Empfehlungen zum Umgang mit Patienteneinwilligung bei traumatisierten Patienten verabredet. Stehend: Prof. Dr. Elmar Doppelfeld (AK EK); linke Seite (v.l.n.r.): Dr. Rainer Röhrig (NGFN), Johannes Drepper (TMF), Prof. Dr. U. Fölsch (Kompetenznetz CED); rechte Seite in Sitzfolge: Dr. Thorsten Steiner (Universitätsklinikum Heidelberg), Dr. Gerhard-Jan Jungehülsing (KN Schlaganfall), Dr. Hans-J. Menzel (LfD Hamburg), Dr. Rita Wellbrock (LfD Hessen), Dr. Wolfgang Wölwer (KN Schizophrenie), Prof. Dr. Peter Dabrock (Zentrale Ethikkommission der BÄK).

Pseudonymisierung

Das Arzneimittelgesetz (AMG) und die GCP-Verordnung enthalten konkrete datenschutzrechtliche Maßgaben zur Durchführung klinischer Studien. Probleme entstehen dabei für diejenigen Situationen, in denen sowohl ein Studien- wie auch ein Versorgungsbezug (mit seinen eigenen haftungs- und berufsrechtlichen Rahmenbedingungen) besteht. Dies betrifft besonders wissenschaftsinitiierte Studien – Investigator Initiated Trials (IITs) –, in denen die behandelnde Einrichtung gleichzeitig die Sponsorschaft gemäß AMG übernimmt. Wie ist das Gebot zur Pseudonymisierung beispielsweise in Therapioptimierungsstudien konkret umzusetzen? Um Zweideutigkeiten zu beseitigen, wurde hierzu durch die Arbeitsgruppe Datenschutz ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben.

Das Gutachten zu dieser und weiteren Fragen des Datenschutzes in klinischen Prüfungen wurde von Prof. Dr. Christian Dierks aus Berlin erstellt und von der Kanzlei Sträter aus Bonn einem Review unterzogen. Somit stehen datenschutzrechtliche Einschätzungen zu wichtigen Fragen der klinischen Forschung zur Verfügung, die zudem zwischen zwei namhaften Experten auf diesem Gebiet untereinander abgestimmt wurden. Zentrale Aussage des Gutachtens ist, dass die Pseudonymisierung bei der Übermittlung von Daten an den Sponsor entfallen kann, wenn die Rollen des Prüfers und Sponsors im Rahmen einer universitär gesponserten Studie zusammenfallen.

Gutachten Pseudonymisierung (V026-01)

Projektleitung: Sebastian C. Semler
(Geschäftsstelle TMF e.V.)

Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte

Die TMF bereitet eine überarbeitete Fassung der generischen Datenschutzkonzepte vor, die auf den bisherigen Erfahrungen der Forschungsnetze basiert. Ziel ist es, ein weiterentwickeltes generisches Datenschutzkonzept der medizinischen Verbundforschung zu erarbeiten, welches

- gleichermaßen in klinisch verankerten Forschungseinrichtungen wie in wissenschaftlich ausgerichteten Netzwerken anwendbar ist,
- eine enge Verzahnung von Forschung und Versorgung datenschutzgerecht abbilden kann,
- Konzepte und Hilfestellungen für den parallelen Aufbau und Betrieb von Studiendatenbanken und Registern enthält,

- das von der TMF entwickelte Datenschutzkonzept für Biobanken einbezieht und integrative Aspekte berücksichtigt sowie
- die komplexen Prozesse der Qualitätssicherung in klinischen Studien und Registern beachtet.

Aus diesen Anforderungen leitet sich die Notwendigkeit eines stärker modular aufgebauten Konzeptes ab, das für unterschiedliche Organisationsstrukturen und Aufgabebereiche der Verbundforschungseinrichtungen jeweils passende Bausteine enthält. Wesentliche Voraussetzung hierfür ist eine genaue Kenntnis der relevanten Arbeitsprozesse in den Forschungsprojekten. In dem laufenden Projekt wurde daher zunächst eine Analyse und Modellierung der Prozesse auf Basis der Unified Modeling Language (UML) gestartet, die mittlerweile weitgehend abgeschlossen ist.

Es liegen nun die Ergebnisse eines Gutachtens zu rechtlichen Fragen bei gleichzeitiger Nutzung von medizinischen Daten für Forschung und Versorgung vor. Diese sollen in enger Kooperation mit dem Schnittstellen-Projekt der TMF (s. S. 28) ausgewertet werden.

Die Forschungsverbünde sehen die Abstimmung mit den Datenschützern des Bundes und der Länder über beispielhafte Konzepte weiterhin als sehr hilfreich und Erfolg versprechend an. Auch für das neue Konzept ist eine Präsentation und Abstimmung im Arbeitskreis Wissenschaft der Landesdatenschutzbeauftragten vorgesehen.

DS-Konzept II (V039-03)

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

Anforderungskatalog

für einen Datentreuhänderdienst

Informationelle Gewaltenteilung ist ein wesentlicher Bestandteil der TMF-Datenschutzkonzepte. Eine zentrale Komponente dieser Konzeption ist die elektronisch geführte Patientenliste. Diese speichert den Zusammenhang identifizierender Patientendaten zu pseudonymen IDs. An den Datentreuhänder werden nicht nur hinsichtlich seiner Unabhängigkeit, sondern auch in Bezug auf den Beschlagnahmeschutz hohe Anforderungen gestellt.

Manchmal kann die Patientenliste innerhalb eines Forschungsverbundes treuhänderisch verwaltet werden, wenn ein Verbundteilnehmer unabhängig von den anderen diese Aufgabe übernimmt. Allerdings ist in kleineren Verbänden

oder eher lokalen Einrichtungen hierfür eine ausreichende administrative Unabhängigkeit nicht zu realisieren. Häufig sind darüber hinaus bei bestimmten Krankheitsbildern die datenschutzrechtlichen Fragen zu kritisch für eine solche „interne“ Lösung. Dies ist beispielsweise beim Kompetenznetz HIV/AIDS der Fall, das aus dieser Erfahrung heraus das Projekt „Datentreuhänderdienst“ in der TMF initiiert hat.

Zahlreiche Forschungsorganisationen sind demnach auf externe Partner angewiesen, die eine Treuhänderfunktion übernehmen können, um die informationelle Gewaltenteilung effektiv umzusetzen. Dabei muss man davon ausgehen, dass Daten außerhalb der behandelnden Einrichtung gespeichert werden, so dass Beschlagnahmeschutz zunächst nicht gewährleistet ist. In dem Projekt soll auf Basis der geltenden Rahmenbedingungen und der datenschutzrechtlichen Aspekte ein Katalog erstellt werden, in dem die rechtlichen und technischen Anforderungen an einen Datentreuhänderdienst festgehalten werden.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen hat Prof. Dr. Christian Dierks (Berlin) 2007 im Auftrag der TMF in einem umfassenden Gutachten aufgearbeitet. Aus dem Gutachten geht unter anderem hervor, dass es nicht automatisch zu einer Beschlagnahmefestigkeit führt, wenn eine Patientenliste in elektronischer Form oder herkömmlich papiergebunden von einem Notar geführt wird. Ein Beschlagnahmeschutz sei allenfalls zu erreichen, wenn die zentral gespeicherten Daten weiterhin auch für die Behandlung der Patienten genutzt würden. In diesem Fall könne auch ein Dienstleister im Auftrag der behandelnden Einrichtung die zentrale Liste führen, ohne dass der Beschlagnahmeschutz wegfielen.

Das Gutachten führt zudem detailliert auf, welche Anforderungen an den Datentreuhänder gestellt werden, wenn dieser auch eine AMG-Studie verwaltet. Der nächste große Schritt im Projekt ist nun die Aufarbeitung der technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen, wie sie sich aus den Anwendungsfällen und aus dem rechtlichen Bezugsrahmen ergeben. *Datentreuhänderdienst (V052-01)*

Projektleitung:

Prof. Dr. Norbert Brockmeyer
(Kompetenznetz HIV/AIDS)

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

Arbeitsabläufe unterstützen und Qualität sichern – das sind die Hauptanliegen der Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (ITQM).

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. Verbunden mit geeigneten Maßnahmen zum Qualitätsmanagement ist dies ein wesentliches Kriterium für den Erfolg der gemeinsamen Arbeit.

Für die Arbeitsgruppe ITQM steht im Mittelpunkt Workflow, Kollaboration und Qualitätssicherung in der vernetzten medizinischen Forschung zu unterstützen. Dabei geht es zum einen darum, die IT-Infrastruktur für die Durchführung klinischer Studien auszubauen – angefangen von der Analyse und Modellierung der Arbeitsprozesse über die Arzneimittelkodierung und das Management von Nebenwirkungsmeldungen bis hin zur Erstellung standardisierter Auswertungen und Reports. Zum anderen werden auch Themen jenseits klinischer Studien behandelt, wie beispielsweise der Aufbau einer IT-Infrastruktur zur Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien oder auch die Nutzung aktueller Web-Technologien zur Darstellung medizinischer Forschungseinrichtungen und ihrer qualitätsgesicherten, medizinischen Inhalte.

Sprecher:

Ronald Speer (KKS Leipzig)

Stellvertretender Sprecher:

Prof. Dr. Ulrich Sax

(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Johannes Drepper



Ronald Speer



Prof. Dr. Ulrich Sax



Die Arbeitsgruppe ITQM am 29. November 2007. V.l.n.r.: A. Pollex-Krüger (TMF), J. Drepper (TMF), I. Droll (KN Vorhofflimmern), S. Scheel (KKS Charité), S. Schuster (KKS Dresden), R. Peters (ZKS Freiburg), J. Hüsing (KKS Heidelberg), K. Pommerening (KN POH), R. Röhrig (NGFN), U. Sax (KN AHF), T. Ganslandt (EB-Netz), G. Antony (KN Parkinson), R. Speer (KKS Leipzig), M. Löbe (KN Maligne Lymphome), S.C. Semler (TMF), B. Wiese (KN Demenzen), J. Steffen (GBG), H. Völzke (SHIP); nicht im Bild: W. Höhne (KN CED), W. Kuchinke (KKS Düsseldorf), R. Menke (KN Schizophrenie).

Systemvalidierung

Software zur Unterstützung klinischer Studien wird in den TMF-Mitgliedsverbänden bereits seit einigen Jahren gewinnbringend eingesetzt. Nicht zuletzt dank der Arbeiten in der TMF sind insbesondere Systeme zur elektronischen Datenerfassung mittlerweile weit verbreitet. Diese Systeme ermöglichen es, Daten webbasiert dort zu erfassen, wo sie entstehen. Weitere parallel entstehende Softwarekomponenten der TMF, beispielsweise zur Verwaltung einer zentralen Patientenliste, zur Pseudonymisierung oder zur standardisierten Auswertung auf der Basis von SAS ergänzen diese Systeme. Mittelfristig wird eine solche IT-Infrastruktur zwingende Voraussetzung für die Durchführung größerer Studien sein.

Hierbei spielt die Qualitätssicherung der erhobenen Daten eine zentrale Rolle. Für die Durchführung GCP-konformer Studien auch im universitären Umfeld wird es immer wichtiger, die computergestützten Systeme und Softwarekomponenten hinsichtlich ihrer Qualität und Konformität in Bezug auf rechtliche Vorgaben zu validieren. 2005 wurde hierzu ein TMF-Projekt gestartet, in dem bisherige Validierungskonzepte grundlegend überarbeitet wurden. Begleitend wurden in konkreten Validierungsprojekten erste Evaluierungsschritte vorgenommen.

Das dabei erarbeitete Know how zur Validierung von IT-Systemen für klinische Studien ist eine wesentliche Voraussetzung, um qualitätsgesicherte Infrastrukturen auch für die wissenschaftsgetriebene klinische Forschung bereitzustellen. Um dieses Wissen für alle Forschungsverbände in der TMF nutzbar zu machen und gleiche Validierungsstandards sicherzustellen, wurden ergänzend Konzepte und Checklisten für Audits zur Systemvalidierung und für Vendor Audits erstellt. Die erarbeiteten Schulungsunterlagen wur-

den in unabhängig evaluierten Schulungen eingesetzt und damit einem ersten Praxistest unterzogen. Alle Unterlagen wurden der Forschungsgemeinschaft im Laufe des Jahres zur Verfügung gestellt. Systemvalidierung II (V019-01), Schulungsevaluierung (V019-02)

Projektleitung: Dr. Michael Wittenberg (KKS Marburg)

Makros zur Auswertung klinischer Studien (MAKS)

Auf Basis eines einheitlichen tabellarischen Datenformats können standardisierte Auswertungen für Monitoring und Qualitätssicherung wie auch für die eigentliche statistische Auswertung und die Erstellung von Einreichungsberichten durchgeführt werden. Hierfür hat die TMF in einem ersten Projekt eine Reihe von standardisierten und validierten SAS-Makros erstellen lassen. Aufgrund des großen Interesses und des Wunsches nach weiteren Makros wurde in einem Folgeprojekt der bewährte Ansatz standardisierter Auswertungsunterstützung konsequent weiter verfolgt. Im Laufe des letzten Jahres stellte die TMF den Forschungsverbänden aus den beiden Projekten insgesamt 39 Makros zur standardisierten Auswertung und Berichterstellung zur Verfügung.

Alle Makros wurden für die Verwendung in klinischen Studien gemäß AMG und GCP validiert. Neben der Makrobibliothek samt Dokumentation stehen mittlerweile für die Forschungsgemeinschaft auch die Validierungsunterlagen, verschiedene Testdatensätze und diverse Musteroutputs zur Verfügung. 2007 hat die TMF zudem Mittel für den Support zur Einführung der Makros in den Forschungseinrichtungen und für eine spezifische Weiterentwicklung auf Basis erster Anwendererfahrungen bereit gestellt.

MAKS I (V021-01), MAKS II (V021-02)

Projektleitung: Dr. Rolf Meinert (KKS Mainz)



In einem Workshop am 17. und 18. Oktober 2007 in Frankfurt wurden die ersten Anwender zum praktischen Einsatz der Makros geschult. V.l.n.r.: A. Barth (KN POH), J. Dannebaum (KKS Charité), F. Frömel (KKS Charité), K. Bhalla-Müller (KKS Mainz).

Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Forschung und Versorgung

Der Wissens- und Datentransfer zwischen medizinischen Forschungseinrichtungen einerseits und Versorgungseinrichtungen andererseits erfolgt in beide Richtungen: Daten, die im Behandlungszusammenhang erhoben werden, können für Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt werden. Umgekehrt sollen Forschungsergebnisse schnell und zielgerichtet in die Versorgung der Patienten einfließen. Unterschiedlichste Datenstandards und IT-Landschaften auf beiden Seiten sowie offene rechtliche und prozessuale Fragen stehen bis dato einem effizienten Transfer entgegen. Häufig sind Datenumfang und -qualität für den vorgesehenen Zweck nicht ausreichend. Schnittstellen sind eher projektspezifisch als generisch angelegt. Hinsichtlich Datenschutz, Nutzungs- und Verwertungsrechten bestehen rechtliche Unklarheiten. Zudem ist es auch notwendig – in Abhängigkeit vom konkreten Anwendungsfall – Businessmodelle und Anreizsysteme zu entwickeln und zu beschreiben, die sicherstellen, dass im Rahmen der ärztlichen Behandlung ausreichend umfangreich, in guter Qualität und strukturiert dokumentiert wird.

Die TMF hat daher im Jahr 2005 ein Projekt zur Erstellung eines allgemeinen Leitfadens gestartet, in dem die offenen Fragen und bestehenden Probleme adressiert werden. Wichtig ist insbesondere die Aufarbeitung und Darstellung der Rahmenbedingungen hinsichtlich Datenschutz, Verwertungsrechten, Datenqualität, technischen Voraussetzungen und Businessmodellen.

Im Rahmen eines Teilprojektes erfolgt ergänzend die Pilotierung einer technischen Schnittstelle zwischen Dokumentationssystemen der Forschung und der ambulanten Versorgung für die neuropsychiatrischen Forschungsnetze in der TMF. Dabei soll einerseits eine Nutzung strukturierter medizinischer Daten aus der Versorgung durch die Forschung realisiert werden. Andererseits soll auch die gleichzeitige Bereitstellung aktuellen Know hows aus der Forschung für die Versorgung in Form einer leitlinienorientierten Dokumentation ermöglicht werden. Dabei ist die Frage von besonderem Interesse, inwieweit der Ansatz, dem behandelnden Arzt bei der Dokumentation gleichzeitig Qualitätsunterstützende Informationen in Form von Leitlinien zukommen zu lassen, die Entwicklung tragfähiger Businessmodelle vereinfacht.

Eine umfangreiche Analyse der Anwendungsfälle im neuropsychiatrischen Bereich ist in dem Projekt bereits erarbeitet worden. Ebenfalls liegen übergreifende Rechtsgutachten zu den datenschutzrechtlichen Voraussetzungen und den verwertungsrechtlichen Konsequenzen vor. Datenstandards aus Forschung und Versorgung wurden hinsichtlich ihrer Eignung zur Abbildung gemeinsam genutzter Daten gesichtet. Allerdings ist schon die Erstellung eines gemeinsamen und verbindlichen Basisdatensatzes, der Voraussetzung für die Nutzung einer einheitlichen Schnittstelle wäre, eine enorme Herausforderung. Das hat sich schon in dem eingeschränkten Bereich der neuropsychiatrischen Netze gezeigt.

Aufgrund der bereits vorliegenden umfangreichen Analysen, Auswertungen und Rechtsgutachten, aber auch wegen der Herausforderungen im Grenzbereich von Forschung und Versorgung, die im Verlauf des Projekts deutlicher geworden sind, hat der TMF-Vorstand Mitte 2007 einen Reviewing-Prozess angestoßen, der eine dynamische Anpassung der Ressourcen und der Zielsetzungen für die weiteren Arbeiten der TMF in diesem Themenfeld ermöglicht.

DokSys-Schnittstellen (V022-02)

Projektleitung: Prof. Dr. Wolfgang Gaebel
(Kompetenznetz Schizophrenie)

IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung

Leitlinien sind ein seit Jahren bewährtes und verbreitetes Instrument, mit dem die Nutzung aktueller Forschungsergebnisse in der ärztlichen Therapie gesichert wird. Aller-

dings ist die Erstellung und Abstimmung von Leitlinien extrem aufwändig. Mit dem Einsatz moderner IT lässt sich dieser Prozess effektiv unterstützen und beschleunigen. Vor diesem Hintergrund startete 2005 in der TMF ein Projekt, in dem eine IT-Infrastruktur zur Erstellung, Aktualisierung und Abstimmung von Leitlinien entwickelt wurde. Dabei umfasst diese IT-Infrastruktur nicht nur Software-Komponenten, sondern auch ein Deployment-Konzept sowie zugehörige Standard Operating Procedures (SOPs).

Wichtige Voraussetzung für das Vorhaben war die enge Zusammenarbeit und Abstimmung mit dem Arbeitskreis wissenschaftlich medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) und die Bereitschaft von Fachgesellschaften, im Rahmen konkreter Leitlinienentwicklungen die entwickelte Infrastruktur zu pilotieren. Dies garantiert nicht nur methodisch hochwertige Projektergebnisse, sondern auch deren praktische Umsetzbarkeit sowie die nötige Verbreitung im Kreis der für Leitlinien verantwortlichen Fachgesellschaften. Mittlerweile wurden zwei S3-Leitlinien mit Hilfe der Plattform entwickelt, bzw. überarbeitet. Für 2008 steht die Entwicklung eines nachhaltigen Angebots zur Unterstützung der Leitlinienentwicklung durch die TMF an.

IT zur Leitlinienentwicklung (V024-01)

Projektleitung: Wolfgang Höhne (Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen)

Generische Datentransformation in SDTM-Struktur

Das erste CDISC-Projekt der TMF hat die Bedeutung von CDISC-ODM für die standardisierte Beschreibung, Speicherung und Migration von Studiendaten samt Metadaten gezeigt. Basierend auf einem XML-Schema ist das ODM-Format ideal für komplex verschachtelte und hierarchische Datenstrukturen, die zudem noch flexibel erweiterbar sein müssen. Für die Auswertung von Studiendaten oder deren Einreichung bei Zulassungsbehörden sind allerdings tabellarisch organisierte Datenformate geeigneter. CDISC hat für diese Anwendungsfälle das Study Data Tabulation Model (SDTM) entwickelt, das mittlerweile auch von der Federal Drug Administration (FDA) in den USA als Einreichungsformat klinischer Studiendaten anerkannt ist.

Um die Verbünde darin zu unterstützen, ihre klinischen Daten in das SDTM-Format zu überführen, hat die TMF ein Projekt zur Konzeption und Entwicklung einer entsprechenden Software gestartet. Als Ausgangspunkt für eine Transformation nach SDTM wurde – auch aufgrund der Erkennt-

nisse aus den bisherigen Projekten – CDISC-ODM festgelegt. Eine umfassende Marktanalyse hat gezeigt, dass die TMF mit diesem interaktiven Softwarewerkzeug zur generischen Wandlung von beliebigen ODM-Datenstrukturen in das SDTM-Format eine internationale Vorreiterrolle hinsichtlich der praktischen Zusammenführung und weiteren Vereinheitlichung der CDISC-Standards einnimmt.

Das Software-Produkt wurde samt einer Dokumentation zur Validierung für den Einsatz in klinischen Studien gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) 2007 fertig gestellt. Zudem liegen mittlerweile drei Anwenderberichte vor, die ausführlich die Erfahrungen bei der Nutzung der Software darstellen – sowohl für Daten aus klinischen Studien als auch darüber hinaus. SDTM-Wandler (V034-01)

Projektleitung: Dr. Johannes Hüsing (KKS Heidelberg)

Archivierung von Forschungsunterlagen

Die Aufbewahrung von Unterlagen, die im Verlauf klinischer Studien anfallen, unterliegt strengen gesetzlichen oder behördlichen Anforderungen. Um diesen Anforderungen zu genügen und auch spätere Analysen und Kontrollen aus Eigeninteresse zu ermöglichen, werden die Unterlagen nach Abschluss der Studien archiviert. Für Papierdokumente ist dies ein Routinevorgang, der in zahlreichen Mitgliedsverbänden beispielsweise anhand einer Muster-SOP der TMF erfolgt (vgl. Produktliste auf S. 54). Für elektronische Dokumente und Dateien hingegen sind zahlreiche Fragen zur Rechtssicherheit sowie zu Techniken und Prozessen der Archivierung weitgehend ungeklärt, weshalb diese Unterlagen bislang zum Zwecke der Archivierung in der Regel – und sofern möglich – ausgedruckt werden.

Auch in der klinischen Forschung wird die Digitalisierung der Dokumentationsprozesse immer weiter vorangetrieben. Für Studien werden zunehmend Softwaresysteme verwendet, die beispielsweise die Erfassung der Studiendaten direkt in elektronischen Formularen (eCRFs) ermöglicht. Kompliziert werden die Archivierungskonzepte für klinische Studien durch die höchst unterschiedlichen Dokumentationsformen (Datenbankinhalte, Papierdokumente, digitale Dokumente, E-Mails, Original-Krankenakte) und verteilte Verantwortlichkeiten. Das TMF-Projekt „eArchivierung“ arbeitet daher die Rahmenbedingungen zur elektronischen Archivierung in verschiedenen Arbeitspaketen grundlegend auf:

- Bedarfslage und Anforderungen an die Prozesse
- Rechtsrahmen für die elektronische Aufbewahrung
- XML in der revisionssicheren Archivierung, CDISC als Archivformat, Möglichkeiten und Grenzen konventioneller Archivformate
- Analyse von Archivierungsszenarien nach betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten
- Anschluss an übergreifende Langzeitarchivierungsprojekte

Mit den Ergebnissen der ersten drei Arbeitspakete hat das Projekt bereits jetzt Pionierarbeit geleistet. In detaillierten Gutachten und Erhebungen wurde gezeigt, wie sich eine elektronische Archivierung klinischer Studien Gesetzes- und Regularien-konform realisieren lässt und dass die dafür notwendigen Formate und Technologien bereits weitgehend existieren. Allerdings sind entsprechende Technologien zur Archivierung von XML-Objekten und Datenbankinhalten in verfügbaren branchenneutralen Dokumentenmanagement- und Archivierungssystemen noch nicht implementiert. Die Thematik gewinnt jedoch aktuell zunehmend an Interesse, und auch bei den Dokumenten- und Archivformaten im Gesundheitswesen gibt es Bewegung (XML, PDF/A, PDF/H). Neben dem grundlegenden Beitrag zur Weiterentwicklung des Themas in entsprechenden Fachkreisen außerhalb der TMF, den das Projekt damit geleistet hat, werden im weiteren Projektverlauf auch konkrete Handlungsempfehlungen erarbeitet, die nicht zuletzt Effizienz- und Wirtschaftlichkeitskriterien berücksichtigen und auf die TMF-Verbünde zugeschnitten sind.

eArchivierung (V042-01)

Projektleitung: Dr. Wolfgang Kuchinke (KKS Düsseldorf), Sebastian C. Semler (Geschäftsstelle TMF e.V.)

Web-basierte Patientenfragebögen zur Studienunterstützung

Psychodiagnostische Aspekte sind in psychotherapeutischen Studien ebenso wie in vielen anderen medizinischen Forschungsprojekten zunehmend von Bedeutung. Dabei wird dabei häufig mit strukturierten Fragebögen gearbeitet, die gut auch von den Patienten selbst ausgefüllt werden können. Die Vorteile des „electronic Data Capture“ (eDC) – beispielsweise eine höhere Datenqualität durch weniger Fehler beim Übertragen der Daten, die Validierung direkt bei der Eingabe oder geringerer organisatorischer Overhead – gehen allerdings verloren, wenn die Patienten ihre Daten zu-

nächst auf Papier festhalten. Zudem ist es manchmal für die Validität der erhobenen Daten wünschenswert, dass die Patienten ihre Daten im häuslichen Umfeld eingeben. Dies lässt sich jedoch bei papierbasierten Verfahren administrativ nur schwer umsetzen.

Es liegt deshalb nahe, psychodiagnostische Fragebögen in Systeme zur web-basierten Dateneingabe zu integrieren. Dabei ist allerdings zu prüfen, inwiefern das Rollen- und Rechtekonzept dieser „Remote Data Entry“ (RDE)-Systeme auf diese Anwendungsfälle vorbereitet ist bzw. diese abbilden kann. Es müssen zudem technische Zugangsverfahren implementiert sein, die für die Patienten praktikabel sind und einen Missbrauch des Systems sicher ausschließen können.

Vor diesem Hintergrund hat die TMF Ende 2007 ein Projekt gestartet, in dem zunächst die jeweiligen Anwendungsfälle analysiert werden sollen. Die bereits implementierten Rollen- und Rechtekonzepte werden dahingehend überprüft, ob sie sich für die Einbeziehung von Patienten in die Datenerfassung eignen. Auch entsprechende Konzepte für elektronische Gesundheitsakten, die häufig ebenfalls eine Beteiligung der Patienten am Dokumentationsprozess vorsehen, werden geprüft. Auf dieser Basis wird dann eine Marktrecherche durchgeführt, die klären soll, ob die verfügbaren Softwaresysteme bereits ausreichend für diese neuen Anwendungsfälle gerüstet sind.

Ergebnis des Projekts wird eine umfassende Informationssammlung zur Thematik der webbasierten Umsetzung von Patientenfragebögen sein, die von interessierten Forschungseinrichtungen als handlungsorientierte Hilfestellung genutzt werden kann. Zugleich soll aber auch möglicherweise noch bestehender Handlungsbedarf bezüglich der existierenden Software-Lösungen aufgezeigt werden.

Web-Patientenfragebögen (V060-01)

Projektleitung: Prof. Dr. H.-U. Prokosch (Netzwerk Epidermolysis Bullosa)

Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

Biobanken gelten als Schlüsselressource der heutigen molekularen medizinischen Forschung – eine Arbeitsgruppe in der TMF kümmert sich um Infrastruktur und Rahmenbedingungen.

Naturforscher und Ärzte legen bereits seit Jahrhunderten Bio(material)banken 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.

Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken setzt sich mit verschiedenen Aspekten und Problemen auseinander, die für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken sowie für die spätere Nutzung des Materials von Bedeutung sind. Ein wichtiges Thema im Jahr 2007 war die Frage der Fortführung der Finanzierung von deutschen Biobanken, die zum Teil in öffentlich geförderten Projekten der Forschungsverbände aufgebaut wurden und deren Finanzierung in der Regel mit Ende des jeweiligen Projektes ausläuft. Zentrales Thema war außerdem die Initiative für ein Projekt, das den Aufbau eines Registers relevanter deutscher medizinischer Biomaterialbanken zum Ziel hat, sowie eine Studie, in der die rechtlichen Rahmenbedingungen für den EU-weiten Austausch von Biomaterialien im Zusammenhang von Forschungsprojekten geklärt werden sollen.

Das bereits 2005 begonnene große Projekt zum Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken, dessen Ergebnisse im Rahmen eines Symposiums im April 2006 vorgestellt worden waren, wurde weiter schriftlich aufgearbeitet. Nach der Publikation des ersten Teils der Projektergebnisse („Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen“, 2006 als zweiter Band in der TMF-Schriftenreihe erschienen),



PD Dr. Michael Hummel



Prof. Dr. Michael Krawczak



konnte 2007 die Veröffentlichung des zweiten Teils mit dem Titel „Biomaterialbanken – Checkliste zur Qualitätssicherung“ vorbereitet werden. Das Buch ist ab Februar 2008 verfügbar. Der Band „Biomaterialbanken – Datenschutz und ethische Aspekte“ wird Mitte 2008 erscheinen.

Eine wichtige Entwicklung auf europäischer Ebene war 2007 die Bewilligung des europäischen Infrastruktur-Projektes „Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure“ (BBMRI), für welches sich aus der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken unter Beteiligung der Projektvertreter sowie weiterer Experten eine nationale Spiegelgruppe rekrutieren wird. Durch die Einberufung einer solchen Gruppe, die an die Sitzungen der AG Biomaterialbanken gekoppelt sein soll, wird der deutsche Beitrag zu dieser wichtigen europäischen Initiative auf eine breite Basis gestellt und bestmöglich begleitet.

Sprecher: PD Dr. Michael Hummel
(Kompetenznetz Maligne Lymphome)

Stellvertretender Sprecher:
Prof. Dr. Michael Krawczak (NGFN)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Sebastian C. Semler

Biobanken: EU-weite Kooperation

Immer häufiger wirken die Forschungsverbände an europäischen Kooperationsprojekten mit. Damit gelten für die hier aufgebauten Infrastrukturen neue Rahmenbedingungen, nicht zuletzt für die in den Netzen etablierten Biobanken. So stellten sich beispielsweise für das Kompetenznetz Angeborene Herzfehler durch die Kooperation im europäischen HeartRepair-Verbund (www.heartrepair.eu) neue Fragen: Können Proben aus einer deutschen Biobank an einen europäischen Kooperationspartner geschickt werden? Welche Voraussetzungen müssen hierfür erfüllt sein? Gibt es unterschiedliche Voraussetzungen für Partner in unterschiedlichen Ländern?

Um diese Fragen zu beantworten, hat das Kompetenznetz Angeborene Herzfehler zusammen mit anderen Verbänden das Projekt „BMB EUCoop“ initiiert, das Ende 2006 mit einem Workshop gestartet war. Auf Basis einer Bestandserhebung der Anwendungsfälle und aus pragmatischen Erwägungen heraus wurde entschieden, zunächst nur die Situation für die Weitergabe von Proben deutscher Biobanken in die Schweiz, nach Österreich, Holland oder England zu beleuchten. Für diese Fälle soll umfassend dargestellt



An der Sitzung der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken am 26. November 2007 nahmen zahlreiche Mitglieder aus gerade erst neu in die TMF aufgenommenen Forschungsverbänden teil. V.l.n.r.: H. Neubauer (Verbund Q-Fieber), A. Abdulmawjood (ZooMAP), F. Rakebrandt (KN AHF), P. Möbius (ZooMAP), T. Semmler (FBI-Zoo), J. Wadzack (BMBF), D. Harmsen (FBI-Zoo), K. Henning (Coxiellen-Verbund), M. Komor (GBG), M. Roller (GBG), A. Pollex-Krüger (TMF), S. Martin (Blutspendedienst d. Bayerischen Roten Kreuzes), G. Schares (TOXONET01), J. Goebel (Goebel & Scheller), S.C. Semler (TMF), K. Pommerening (KN POH), M. Krawczak (NGFN), T. Pickardt (KN AHF), M. Posch (KN Herzinsuffizienz), M. Hummel (KN Maligne Lymphome), R. Ulrich (KN HIV/AIDS), H. Lichtenberg (PT DLR), U. Kopp (PT DLR), F. Ückert (NIRK), J. Drepper (TMF).

werden, welche Eigentums-, Datenschutz- und Persönlichkeitsrechte durch ausländisches Recht berührt, gewahrt oder in Frage gestellt werden. Auch die damit zusammenhängenden ethischen Positionen werden geprüft.

Daneben wollen die Projektverantwortlichen auch exemplarisch klären, welche eigentums- und verwertungsrechtlichen Konsequenzen sich aus der Weitergabe von Proben und Daten über nationale Grenzen hinweg ergeben. Werden relevante Unterschiede in den rechtlichen oder ethischen Rahmenbedingungen der untersuchten Länder identifiziert, sollen im Projekt ergänzend praktische Vorschläge zur vertraglichen Absicherung deutscher Biobanken und der Rechte der Spender erarbeitet werden.

Ein Abschluss des Projektes ist für 2008 geplant. Die TMF wird der Forschergemeinschaft die Gutachten und Muster-texte dann zur Verfügung stellen. *BMB EUCoop (V010-02)*

Projektleitung: Dr. Ulrike Bauer
(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Deutsches Register medizinischer Biobanken

Medizinische Biomaterialbanken mit humanen, teilweise auch nicht-humanen Proben und den zugehörigen Daten werden unabhängig voneinander an ganz unterschiedlichen Institutionen eingerichtet, beispielsweise in Kliniken, Forschungsinstituten oder Pharma- bzw. Biotech-Unternehmen. Sie werden dort zu vielfältigen Zwecken der Diagnostik und der Forschung geführt. Diese Biobanken haben große Bedeutung für die medizinische Forschung. Eine öffentlich verfügbare Übersicht über die in Deutschland bestehenden

medizinisch relevanten Biobanken ist bisher jedoch nicht vorhanden. Dies hat zur Folge, dass bestehende Ressourcen nur unzureichend genutzt werden. Investitionen fließen entsprechend eher in neue Biobanken als in den Ausbau existierender Infrastruktur.

Forscher in der TMF haben sich zum Ziel gesetzt, ein Register medizinisch relevanter Biomaterialbanken in Deutschland als Web-basiertes Open-Access-Verzeichnis aufzubauen. Dieses Deutsche Register Medizinischer Biobanken wird helfen, redundanten Aufwand zu vermeiden. Es könnte dazu beitragen, die Register untereinander zu vernetzen und damit für die beteiligten Forscher auch eine Basis zu schaffen, für rechtliche und regulatorische Fragen gemeinsame Lösungen zu erarbeiten. Darüber hinaus könnte es auch den Informationsaustausch der Forscher untereinander fördern.

Geplantes Ergebnis des TMF-Projektes ist ein Web-basiertes Adress-Register der Biobanken als Rohform eines späteren Biobanken-Registers. Das Register wird in deutscher und englischer Sprache zur Verfügung gestellt und nach Inhalt sowie nach Regionen gegliedert. Es soll auch dazu beitragen, in der Öffentlichkeit Transparenz und Verständnis für die Zielsetzungen und die Arbeitsweise von Biobanken zu schaffen. *Biobanken-Register (V058-01)*

Projektleitung: Dr. Michael Kiehntopf
(Kompetenznetz Sepsis)

Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

Die Arbeitsgruppe Management klinischer Studien bündelt Ressourcen in der wissenschaftsgetriebenen Forschung und etabliert gemeinsame Qualitätsstandards.

Die Arbeitsgruppe Management klinischer Studien (AG MKS) war 2004 gegründet worden, um innerhalb der TMF gemeinsam Lösungen für die durch die 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) neuen und komplexen Anforderungen an die Durchführung wissenschaftsgetriebener klinischer Studien zu entwickeln und den Austausch zwischen den Forschungsverbänden zu dieser Thematik zu intensivieren.

Diese Zusammenarbeit hat insbesondere vor dem Hintergrund begrenzter Ressourcen in der wissenschaftsgetriebenen Forschung Bedeutung und setzt darüber hinaus Maßstäbe zur Etablierung eines gemeinsamen Qualitätsstandards. Die Arbeitsgruppe hat seit 2004 rund 15 Projekte initiiert. Die ersten Vorhaben konnten bereits 2005 abgeschlossen werden, so zum Beispiel die Entwicklung von Schulungsunterlagen und die Durchführung von Schulungen zur 12. AMG-Novelle. Aufgabe der Arbeitsgruppe ist es insbesondere auch, die Projekte im Verlauf fachlich zu begleiten, ihre breite Anwendbarkeit sicherzustellen und die Ergebnisse in die Forschergemeinschaft hineinzutragen.

2007 standen Projektaktivitäten zum Monitoring in nicht-kommerziellen Studien und zur Erstellung weiterer Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien im Mittelpunkt. Weiterhin befasste sich die Arbeitsgruppe ausführlich mit Projektideen, die im Rahmen der Methoden-Ausschreibung des BMBF durch die TMF als Antrag stellende Organisation eingereicht werden sollten. Hervorzuheben ist hierbei das „ADAMON“-Projekt, das unter Einbindung von zwölf klinischen Studien über eine Laufzeit von vier Jahren die Instrumente zur Planung Risiko-adaptierter Mo-

onitoring-Strategien erproben und validieren möchte, die in Vorprojekten mit Finanzierung der TMF entwickelt wurden.

Weitere Themen waren die Einführung des Software-gestützten SAE-Managements, Sponsorschaft in IITs und Fragen der Probandenversicherung.

Sprecherinnen: Dr. Beate Pfistner (Kompetenznetz Maligne Lymphome), Dr. Gabriele Dreier (ZKS Freiburg)

Interimssprecher ab November 2007:

Prof. Dr. Christian Ohmann (KKS Düsseldorf)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Mathias Freudigmann

SOPs für klinische Studien

Eine Standardarbeitsanweisung – Standard Operating Procedure (SOP) – beschreibt das konkrete Vorgehen innerhalb eines Arbeitsprozesses, um allen 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 mittels schriftlicher SOPs Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollsysteme implementieren und pflegen.

In den SOP-Projekten der TMF werden in einem Konsensprozess Muster-SOPs erarbeitet, die insbesondere für wissenschaftsinitiierte klinische Studien benötigt werden und für solche mit nur geringem Anpassungsaufwand implementiert werden können. Mehr als 20 TMF-Mitglieder nutzen derzeit die Muster-SOPs, etwa ebenso viele Anfragen kamen bisher von Forschungseinrichtungen außerhalb der TMF.

Die derzeit 29 harmonisierten SOPs lassen sich folgenden Themenfeldern zuordnen: Studienvorbereitung und -planung, unerwünschte Ereignisse (Adverse Events), Monitoring, ethische und regulatorische Anforderungen, Qualitätssicherung, Prüfpräparate und Generelles. Die meisten SOPs wurden 2007 ins Englische übersetzt, um die Dokumente auch in europäischen oder internationalen Studien einsetzen zu können. Im Herbst 2007 wurde das vierte SOP-Projekt bewilligt, das sich vorwiegend mit der Aktualisierung bestehender SOPs befasst. SOPs (V032-02/-03/-04)

Projektleitung: Dr. Ursula Paulus (KKS Köln)



Dr. Beate Pfistner



Dr. Gabriele Dreier



Prof. Dr. Christian Ohmann



Die Arbeitsgruppe Management Klinischer Studien bei Ihrer Sitzung am 27. November 2007 in Berlin. V.l.n.r.: T. Gorbauch (KKS Mainz), C. Schade-Brittinger (EDNET), G. Benninger (KKS Münster), A. Bauer (Central GmbH), M. Weiser (GBG), I. Bruns (KKS-Netzwerk), S. Luntz (KKS Heidelberg), X. Grählert (KKS Dresden), J. Hannemann (KN POH), B. Pfistner (KN Maligne Lymphome), K. Ihrig (KN Leukämien), O. Brosteanu (KKS Leipzig), P. Houben (KKS Leipzig), S. Müller (KN AHF), U. Ouakidi (KN POH), M. Hoch (KN AHF), M. Freudigmann (TMF), S.C. Semler (TMF), A. Pollex-Krüger (TMF).

Monitoring in IITs: Monitoring Score

Systematische Überwachungs- und Kontrollmaßnahmen im Verlauf von klinischen Studien, die insbesondere der Einhaltung regulatorischer Vorschriften und des Prüfplans, der erforderlichen Datenqualität sowie der Patientenrechte dienen, werden als Monitoring bezeichnet. Wie dieses Monitoring genau zu erfolgen hat, welche Kontrollhäufigkeit und -intensität erforderlich ist, um den regulatorischen Anforderungen zu genügen, ist weder durch Vorschriften geregelt noch lässt es sich bislang wissenschaftlich fundiert herleiten. Deshalb lassen sich in der Praxis sehr unterschiedliche Monitoring-Strategien beobachten.

Bereits in den Vorjahren konnte in einem vorbereitenden TMF-Projekt gezeigt werden, dass bisher nur sehr wenig publizierte Ergebnisse zur Effektivität von Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie zur Daten- und Durchführungsqualität in klinischen Studien existieren. In einem international besetzten Workshop herrschte jedoch Konsens darüber, dass es grundsätzlich möglich sein müsste, unterschiedliche Monitoring-Strategien in Abhängigkeit vom Gefährdungspotential der Studien anzuwenden, und dass hierfür auch Bedarf bestünde. Als Lösungsansatz wurde in der TMF ein sogenannter „Score“ entwickelt, der eine Risikoklassifikation für nicht-kommerzielle klinische Prüfungen ermöglicht. Für jede dieser Klassen wurde eine angepasste Monitoring-Strategie entworfen.

Das 2007 in der TMF durchgeführte Hauptprojekt „Monitoring Score“ hatte zum Ziel, die Anwendbarkeit und Reproduzierbarkeit des im Vorprojekt entwickelten Ansatzes durch unabhängige Experten zu überprüfen. 15 Experten kategorisierten 53 nichtkommerzielle Studien, bewerteten die Anwendbarkeit des Scores und dokumentierten ihre Resultate in Fragebögen. Dabei stellte sich heraus, dass die

Charakterisierung des Gefährdungsrisikos durch die studienbedingte Therapie noch zu modifizieren ist. Das gilt auch für die daraus abgeleitet adaptierten Monitoringstrategien. Es zeigte sich darüber hinaus, dass die formale Anwendung eines Scores den spezifischen Gegebenheiten einer Studie nicht immer gerecht werden kann. Daher wurde als neuer Vorschlag ein Instrument entwickelt, das eine strukturierte Risiko-Analyse und Festlegung der Qualitätssicherungsmaßnahmen ermöglicht. Die überarbeiteten Ergebnisse wurden den Forschungsverbänden in der TMF im Juni 2007 in einem Workshop vorgestellt.

Der gewählte Expertenansatz zur Überprüfung und Weiterentwicklung der Methode kann eine wissenschaftliche Validierung jedoch nicht ersetzen. Hierzu müsste anhand realer nicht-kommerzieller Studien, deren Monitoring-Strategien nach der vorgeschlagenen Methode bestimmt wurden, gezeigt werden, dass diese dem Monitoring in anderen nicht-kommerziellen Studien mindestens ebenbürtig oder gar überlegen sind. Auch ein entsprechendes Studienprotokoll für eine solche groß angelegte Validierung wurde bereits im Verlauf der beiden TMF-Projekte entworfen. Dies mündete im Dezember 2007 in einen Projektantrag, den die Projektleiterin und die TMF als Antrag stellende Organisation im Rahmen der BMBF-Ausschreibung zur Methodenentwicklung eingereicht haben. Das Vorhaben sieht die Beteiligung von zwölf klinischen Studien bei einer Laufzeit von vier Jahren vor und böte die Chance, die Planung von Monitoring in nicht-kommerziellen klinischen Studien fortan auf eine objektive Basis zu stellen.

Monitoring Score (V038-02)

Projektleitung: Dr. Oana Brosteanu (KKS Leipzig),
Dr. Beate Pfistner (Kompetenznetz Maligne Lymphome)

Arbeitsgruppe Molekulare Medizin

Qualitätskontrolle von molekularen Daten auf verschiedenen Eben ist eine der zentralen Aufgaben der in der TMF neu gegründeten Arbeitsgruppe Molekulare Medizin.

Mit ihrer konstituierenden Sitzung hat die Arbeitsgruppe am 14. Mai 2007 ihre Arbeit nun offiziell aufgenommen. Gerade in der vernetzten Forschung sieht sich die molekulare Medizin zurzeit inhaltlichen Herausforderungen gegenüber, die die zukünftige Arbeit der Arbeitsgruppe bestimmen werden.

Dabei geht es unter anderem um die Verknüpfung klinischer und hochdimensionaler molekularer Daten im Patienten-, Studien- und Zentrumskontext. Ziel ist die Qualitätskontrolle molekularer Daten auf den Ebenen der Erzeugung, Interpretation, Speicherung und Validierung. Darüber hinaus stehen für die Arbeitsgruppe die besonderen Datenschutzanforderungen im Zusammenhang mit der Speicherung, dem Management und der Weitergabe molekularer, insbesondere genetischer Daten in Frage.

Als weitere wesentliche Aufgabe haben die Mitglieder der Arbeitsgruppe die Planung und Strukturierung von Lösungen im Bereich des Wissenstransfers und der Wissensvermittlung identifiziert, die im Endeffekt der Entwicklung einer translationalen Effizienz zu Gunsten der Patienten dienen. Informationsdefizite erwiesen sich insbesondere an solchen Stellen als nachteilig, wo Patienten mit großem Aufwand, beispielsweise im Kontext klinischer Studien, phänotypisiert werden, die Informationen aber im Anschluss daran für die molekularmedizinische Forschung nicht genutzt werden können. Auch hier ergeben sich mögliche Betätigungsfelder für die Arbeitsgruppe Molekulare Medizin zur Klärung spezifischer infrastruktureller, rechtlicher und ethischer Problematiken.



Dr. Arne Pfeufer



Prof. Dr. Angelika Eggert

Sprecher: Dr. Arne Pfeufer

(Kompetenznetz Vorhofflimmern)

Stellvertretende Sprecherin: Prof. Dr. Angelika Eggert

(Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Sebastian C. Semler

Workshop „Qualitätsmanagement von Genotypisierungsdaten“

Vor dem Hintergrund der Anforderungen, die die neu gegründete Arbeitsgruppe beschrieben hat, wurde im Oktober 2007 ein erster Workshop mit Experten aus der genetischen Epidemiologie und der Bioinformatik durchgeführt, der sich mit der standardisierten Qualitätskontrolle von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten befasste. In acht fachlichen Vorträgen und einer Plenarrunde wurden zentrale Fragen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement insbesondere bei genomweiten Assoziationsstudien diskutiert.

Ergebnis dieses Workshops war ein Arbeitsplan, der die Entwicklung von Standards für den Umgang mit Hochdurchsatz-Genotypdaten sowie deren möglichst umfassendes Qualitätsmanagement zum Ziel hat. Ein entsprechender Antrag ist im Dezember 2007 im Rahmen der neuen Ausschreibung des BMBF zur Förderung von Instrumenten- und Methodenentwicklungen für die patientenorientierte medizinische Forschung eingereicht worden.

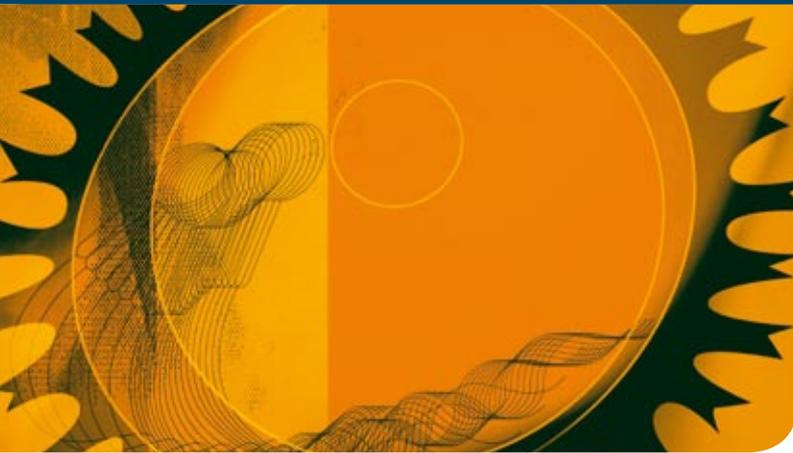
WS Genotypisierungsdaten (V059-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Stefan Schreiber

(für das Projektkomitee des NGFN)



Die Arbeitsgruppe Molekulare Medizin am 27. November 2007. V.l.n.r.: S. Ludwig (FluResearchNet), F. Stanke (Mukoviszidose Institut gGmbH), P. Möbius (ZooMAP), M. Roller (GBG), M. Komor (GBG), D. Harmsen (FBI-Zoo), A. Pollex-Krüger (TMF), T. Semmler (FBI-Zoo), A. Pfeufer (KN Vorhofflimmern), M. Krawczak (NGFN), A. Diaz-Lacava (IMBIE Bonn), T. Binnewies, M. Rietschel (KN Schizophrenie), E. Schülter (Corus), G. Schmooch (Verbund Q-Fieber), R. Zell (FluResearchNet), S.C. Semler (TMF).



Mit Rat und Tat – Die rollenspezifischen Foren

Wer darf die Ergebnisse aus einem Verbundforschungsprojekt verwerten? Welche Rechtsform ist geeignet, um ein Netzwerk längerfristig zu etablieren?



Die Mitglieder des Forums Öffentlichkeitsarbeit diskutierten in ihrer Sitzung am 28. November 2007 unter anderem, welche Veranstaltungen 2008 für gemeinsame Präsentationen genutzt werden sollten.

Wie können die Forscher ihre Ergebnisse, Aktivitäten und Angebote für Ärzte oder Betroffene sichtbar machen? Moderne Verbundforschung stellt auch neue Anforderungen an die Koordinatoren oder die PR-Verantwortlichen. In den Foren der TMF arbeiten die Forschungsnetze zu Fragen der Netzwerksteuerung zusammen oder präsentieren sich gemeinsam in der Öffentlichkeit. Steht bei den Foren der Sprecher und der Geschäftsführer der Austausch und der gegenseitige Rat im Vordergrund, so spielt im Forum Öffentlichkeitsarbeit daneben auch die Planung und Umsetzung gemeinsamer Aktivitäten eine große Rolle.

Mit den Foren verfügt die TMF auch über ein Instrument, um den Austausch – unabhängig von konkreten Problemen oder Projekten – über die Mitgliedschaft hinaus auszuweiten. So wurde im Dezember 2007 die Einrichtung eines „Forum Grid“ beschlossen, dem die biomedizinischen Grid-

Projekte in Deutschland angehören werden. Gemeinsam wollen die Projekte in diesem Forum die nationale Kooperation mit D-Grid sowie die internationale Kooperation mit HealthGrid auf europäischer Ebene und caBIG in den USA ausbauen.

Forum Sprecher

Die Kompetenznetze in der Medizin als eine große Verbundgruppe, die für die Initiierung und Entwicklung der TMF eine große Rolle gespielt haben, etablieren – ihrem Auftrag gemäß – seit einigen Jahren vertikale und horizontale Strukturen zur Verbesserung der medizinischen Forschung und Versorgung in Deutschland. Diese Aufgabe war neu



Die deutschen Grid-Projekte im Bereich Medizin, medizinische Forschung und Life Sciences werden künftig unter dem Dach der TMF zusammenarbeiten. Das 'Forum Grid' wurde in einem gemeinsamen Workshop der TMF und der biomedizinischen Grid-Projekte in Deutschland am 22. und 23. Januar 2008 in Berlin gegründet. V.r.n.l.: O. Rienhoff (MediGRID), B. Beck (Fox Chase Cancer Center, Philadelphia / caBIG), J. Hampe (MediGRID), M. Goller (Projekträger DLR), U. Schwiigelshohn (D-Grid), T. Penzel (MediGRID), A. Pfeufer (KN Vorhofflimmern), S. Canisius (MediGRID), K. Peter (KN Hepatitis), F. Dickmann (KN AHF, verdeckt), M. Hartung (MediGRID), J. Drepper (TMF), S. Scholz (MediGRID), T. Steinke (MediGRID), H. Roosendaal (Univ. Twente/NL), C. Ohmann (KKS Düsseldorf), S.C. Semler (TMF).

und brachte spezifische Herausforderungen mit sich, für deren Lösung es noch keine Muster gab. Deshalb tauschen sich die Sprecher der Kompetenznetze seit Beginn der Fördermaßnahme in regelmäßigen Abständen untereinander aus, um gemeinsam Strategien zu entwickeln und Kontakte zu knüpfen.

Wesentliches gemeinsames Anliegen der Sprecher ist es, die Nachhaltigkeit der mit den Netzen geschaffenen und aus den jeweiligen Fachgebieten kaum noch wegzudenkenden Strukturen zu sichern und sich als Gruppe klinischer Forschungsnetzwerke gemeinsam zu positionieren. Im Mai 2007 traf sich das Forum Sprecher in Berlin, um die verschiedenen Konzepte für die Fortführung der etablierten Forschungsverbände miteinander zu diskutieren. Dabei zeigte sich, dass die Lösungen so unterschiedlich sind wie die vertretenen medizinischen Fachgebiete und dass der gegenseitige Erfahrungsaustausch die Arbeit im einzelnen Verbund immer wieder bereichert und vorwärts bringt.

Sprecher: Prof. Dr. U. R. Fölsch (Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen)

Stellvertretender Sprecher:

Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel (Kompetenznetz Parkinson)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Antje Schütt

Forum Geschäftsführer

Die Geschäftsführer bzw. Koordinatoren der Forschungsverbände nutzen ihr Forum, um übergreifende Fragen des Managements, der Förderung und der Nachhaltigkeit großer Verbundprojekte zu diskutieren, die bestehenden Netzwerke zu intensivieren, rationellere Abläufe zu entwickeln und in spezifischen Fragen Rechtssicherheit zu gewinnen. Gemeinsame Themen waren im Jahr 2007 insbesondere der Austausch zu neuen Förderausschreibungen – auch im europäischen Kontext – sowie Fragen zur Weiterführung der Kompetenznetze nach Auslaufen der ursprünglichen öffentlichen Förderung.



Am 24. Mai 2007 tauschten sich die Sprecher der Kompetenznetze über die Konzepte Berlin zur Weiterführung ihrer Forschungsverbände aus.

V.l.n.r., hintere Reihe: W. Wölwer (KN Schizophrenie), A. Lücke (Projekträger DLR), G. Breithardt (KN Vorhofflimmern), U.R. Fölsch (KN CED), A. Schütt (TMF); vordere Reihe: M. Sieveking (KN Schlaganfall), F. Brunkhorst (SepNet), F. Mehrhoff (KN Herzinsuffizienz), N. Suttrop (CAPNETZ), R. Hehlmann (KN Leukämien).

Mit der steigenden Mitgliederzahl in der TMF, die auch auf die Gründung neuer Forschungsverbände durch die öffentlichen Förderer zurückzuführen ist, unterscheidet sich zunehmend auch der Grad an Erfahrung in der Netzwerksteuerung. Während die Geschäftsführer der einen Verbände in mehreren Jahren Laufzeit bereits mehrere Phasen der Netzwerkentwicklung durchlaufen haben, stehen die Koordinatoren der neu gegründeten Verbundprojekte heute häufig vor ähnlichen Fragen wie jene vor einigen Jahren. Aufgabe des Forums Geschäftsführer wird demnach zunehmend sein, den Transfer der entsprechenden Erfahrungen innerhalb der TMF zu organisieren und so zur Qualität und Effizienz der medizinischen Verbundforschung einen Beitrag zu leisten.

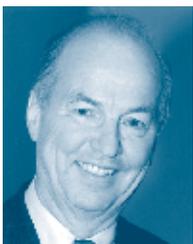
Sprecher: Dr. Thomas Weiß (Kompetenznetz Vorhofflimmern)

Stellvertretende Sprecherin:

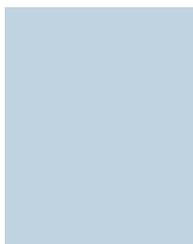
Dr. Adriane Skaletz-Rorowski (Kompetenznetz HIV/AIDS)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Antje Schütt



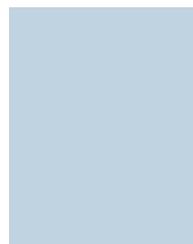
Prof. Dr. U. R. Fölsch



Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel



Dr. Thomas Weiß



Dr. Adriane Skaletz-Rorowski





In der Sitzung des Forums Geschäftsführer am 29. November 2007 stand besonders auch die Weitergabe von Erfahrungen beim Aufbau von Forschungsverbänden im Fokus. V.l.n.r.: T. Semmler (FBI Zoo), A. Schütt (TMF), A. Skaletz-Rorowski (KN HIV/AIDS), K. Fitzke (KN CED), T. Weiß (KN Vorhofflimmern), U. Ouakidi (KN POH), I. Bruns (KKS-Netzwerk), U. Creutzig (KN POH), A. Binder (KN Leukämien), S.C. Semler (TMF).

Forum Öffentlichkeitsarbeit

Die Forschungsverbände in der TMF verfolgen ein gemeinsames Ziel: Mit vernetzter Forschung zur Entstehung, Diagnose und Behandlung von Krankheiten schaffen sie einen Mehrwert für die Patienten und für den Forschungsstandort Deutschland. Sie schlagen den Bogen „vom Gen zum Krankenbett“ und sorgen dafür, dass Ergebnisse aus der Grundlagenforschung rasch in klinischen Forschungsprojekten überprüft, in neue therapeutische Optionen umgesetzt und schnellstmöglich für die Behandlung der Patienten verfügbar gemacht werden. Dabei gelten auch strategisch hohe Maßstäbe: Die Forschungsverbände kümmern sich

intensiv um die Konzeption der Forschungsfragestellungen und der Durchführung ihrer Projekte sowie um die Auswertung auf der Metaebene.

Mit der Kernbotschaft „Herausforderungen begegnen: Gemeinsam forschen für den Menschen“ richten sich die Verbände in gemeinsamen Maßnahmen an Medien, Betroffene und medizinische Fachleute sowie an die interessierte allgemeine Öffentlichkeit. Damit tragen sie dazu bei, die Forschungsergebnisse für Ärzte und Patienten schneller nutzbar zu machen sowie den gesellschaftlichen Nutzen kollaborativer medizinischer Forschung darzustellen, und sie dokumentieren der Öffentlichkeit gegenüber die Verwendung der größtenteils öffentlichen Mittel. Das Forum Öffentlichkeitsarbeit plant diese Maßnahmen, stimmt sie ab und führt sie durch. Die TMF-Geschäftsstelle unterstützt diese Aktivitäten.



Prof. Dr. Fred Zepp (rechts), Koordinator des PAED-Net, stellte in seinem einführenden Referat das Problemfeld dar. Weiter im Bild (v.r.n.l.): Dr. Anika Geisler (Stern), Dr. Peter Lange (BMBF), Claudia Richter (rbb-Fernsehen), Hermine Nock (BVHK).

Im September 2007 adressierten die Verbände in einem Hintergrundgespräch mit ausgewählten Medienvertretern die Problematik von klinischen Studien bei Kindern und zeigten, warum gerade für diese Gruppe, die in Deutschland immerhin 20 Prozent der Bevölkerung ausmacht, vernetzte und zumeist auch über nationale Grenzen hinausgehende Forschungsaktivitäten dringend notwendig sind. Dabei wurde auch deutlich, dass die Zusammenarbeit der Forscher an den Universitäten mit der Industrie auf der einen Seite und mit den Elternverbänden auf der anderen Seite unerlässlich ist.



Wiebke Lesch



Dr. Sonja Franke



Was versteht man unter dem Holiday Heart Syndrom? Wie kann man sich vor einer HIV-Infektion schützen? Was bedeutet 'Demenz'? Solche Fragen aus den Kompetenznetzen motivierten bei der Langen Nacht der Wissenschaften in Berlin im Juni 2007 die Besucher, ihr medizinisches Wissen zu testen. Tanja Schink und Sybille Seitz, Moderatorinnen der Gesundheitssendung QUVIVE im rbb-Fernsehen, moderierten die Premiere des „BesserWisser“-Quiz.

Wiederum gut angenommen wurden die „Öffentlichen Sprechstunden“ zu verschiedenen Krankheitsbildern im Rahmen der Wissenschaftsnacht. Experten aus den Netzen berichteten über den aktuellen Stand der Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten aus Sicht der Forschung und diskutierten diese mit den Besuchern. Wie gewohnt präsentierten sich die Netze darüber hinaus mit interaktiven Exponaten, Aufklärungsspielen und Informationen. Seit

2003 sind die Netze bei dieser Veranstaltung zu Gast im Deutschen Rheumaforschungszentrum (DRFZ) auf dem Gelände der Charité, Campus Berlin-Mitte.

„Verbesserung der Versorgungsqualität“ und „Patienteninformationen als Beitrag zur Prävention“ waren die Themen zweier Workshops, die von den Kompetenznetzen in der Medizin auf dem 6. Deutschen Versorgungsforschungskongress im Oktober 2007 in Dresden ausgerichtet wurden. Die Beteiligung der Kompetenznetze, die auch einen Infostand umfasste, wurde von der TMF koordiniert.

2008 wird das Forum Öffentlichkeitsarbeit den Fokus – neben der Planung und Durchführung gemeinsamer Aktivitäten – noch stärker auf den Austausch von Erfahrungen und gemeinsame Fortbildung richten. Dies wird insbesondere auch den neuen Verbundgruppen in der TMF den Start in übergreifende PR-Aktivitäten erleichtern.

Sprecherin: Wiebke Lesch

(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Stellvertretende Sprecherin: Dr. Sonja Franke

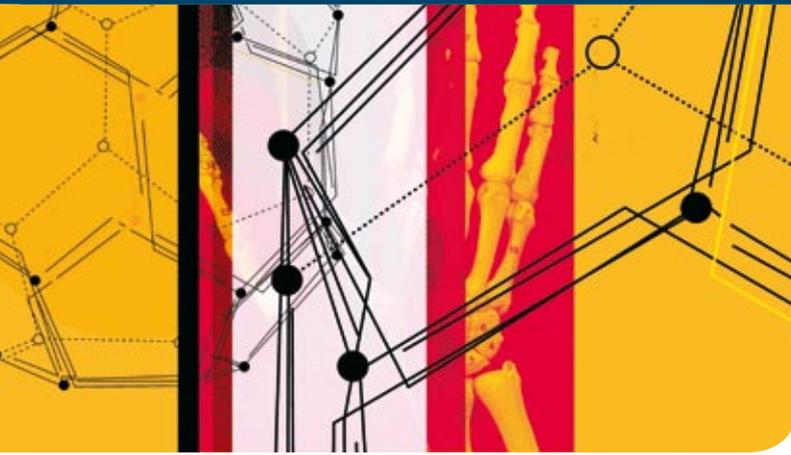
(Kompetenznetz Parkinson)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Antje Schütt



Das Quiz der Kompetenznetze unter QUVIVE-Moderation – hier: Tanja Schink – fand im Foyer des DRFZ regen Zulauf.



Infrastruktur für die medizinische Forschung verbessern – Themen und Projekte

„Wer hohe Türme bauen will, muss lange beim Fundament verweilen.“
(Anton Bruckner)

Was der Musiker erkannt hat, gilt auch für die Wissenschaft: Eine funktionierende und qualitativ hochwertige Infrastruktur ist eine wesentliche Voraussetzung für Spitzenforschung. Hauptziel der TMF ist deshalb, die Organisation und Infrastruktur für die vernetzte medizinische, das heißt die klinische, epidemiologische und translationale Forschung zu verbessern. Dabei geht der Gedanke der Infrastruktur als Teil des Fundaments für die Forschung weit über rein technologische Fragestellungen hinaus. Die Aktivitäten, Projekte und Produkte der TMF lassen sich entsprechend in verschiedene zentrale Themenfelder gruppieren:

- rechtliche und ethische Rahmenbedingungen,
- IT-Infrastruktur für die klinische Forschung,
- Qualitätsmanagement für medizinische Forschung,
- Unterstützung für IITs,
- Biobanken und molekulare Medizin,
- Verzahnung von Forschung und Versorgung sowie
- „vernetzte“ Öffentlichkeitsarbeit.

Ein Großteil der inhaltlichen Arbeit in der TMF geschieht in den zahlreichen Projekten, die meist aus der Mitgliedschaft heraus initiiert und von den Arbeitsgruppen betreut werden. Neue Projektvorschläge durchlaufen ein mehrstufiges Auswahlverfahren – von der fachlichen Prüfung und Schärfung in den Projekt- und Arbeitsgruppen über Beratung in der Geschäftsstelle bis hin zur Begutachtung durch den Vorstand. Mit diesem Vorgehen wird sichergestellt, dass die in den Projekten adressierten Probleme für die Forschergemeinschaft relevant sind und dass die angestrebte Lösung einen breiten Konsens für die spätere Anwendung findet.

2007 hatte die TMF insgesamt 41 laufende Projekte. Mittlerweile steht den Forschern auch ein breiter Strauß an Ergebnissen aus bereits abgeschlossenen Arbeiten in der TMF zur Verfügung. Die Produkte der TMF bilden unterschiedliche Prozessphasen in der Fortentwicklung der Infrastruktur für die medizinische Forschung ab: sie reichen von Gutachten und Analysen zu den technischen, organisatorischen und



Die Infrastrukturprojekte der TMF bilden verschiedene, aufeinander aufbauende Prozessphasen ab.

Übersicht Projekte 2007 Stand 01.02.2008

Nr. ¹	Kurzname	AG/ Forum ²	Freigabe	Ende ³	Budget (€)	Status
Abgeschlossene oder in der administrativen Abschlussphase befindliche Projekte:						
D004-01	TELEMED 2007	--	12/06	04/07	5.000	■■■■
V010-01	Biomaterialbanken	BMB	07/04	09/06	348.980	■■■■!
V016-01	Sicherheitskonzepte und Grundschutz	DS	05/04	12/06	5.000	■■■■!
V017-01	Patienteneinwilligung und -information allgemein	DS	09/04	08/07	68.990	■■■■!
V019-01	Systemvalidierung	ITQM	12/04	09/07	142.818	■■■■!
V019-02	Schulungsevaluation zur Systemvalidierung	ITQM	12/05	07/07	8.600	■■■■!
V020-01	Datenqualität in Kohortenstudien und Registern	ITQM	05/05	12/06	153.540	■■■■!
V021-01	Makros zur Auswertung klin. Studien I	ITQM	09/04	06/07	127.520	■■■■
V021-02	Makros zur Auswertung klin. Studien II	ITQM	12/05	09/07	90.000	■■■■
V023-01	Qualitätssicherung für Internetportale der Netze	ITQM	07/04	10/06	40.600	■■■■!
V032-02	SOPs für klinische Studien II	MKS	10/05	05/07	70.780	■■■■!
V032-03	SOPs für klinische Studien III	MKS	09/06	11/07	43.465	■■■■
V038-01	GCP-konformes Monitoring in IITs	MKS	10/05	08/06	53.360	■■■■!
V038-02	Monitoring in IITs: Monitoring Score	MKS	09/06	07/07	29.560	■■■■!
V043-01	Workshop „Internationale Datenschutzaspekte“	DS	12/05	07/07	13.000	■■■■!
V046-01	Infostand für Fachkongresse - Konzept & Umsetzung	OA	12/05	05/06	11.250	■■■■!
V049-01	Vorprojekt zur Arzneimittelcodierung nach ATC	ITQM	02/06	04/07	3.500	■■■■
V053-01	Workshop Terminologien	ITQM	07/06	03/07	4.000	■■■■
V056-01	Workshop Google Co-op Health	--	12/06	03/07	5.000	■■■■!
V059-01	Workshop „Qualitätsmanagement von Genotypisierungsdaten“	MolMed	07/07	11/07	5.000	■■■■
Projekte in der Phase der inhaltlichen Durchführung 2007:						
D001-01	MediGRID	--	08/05	08/08	274.040	■■■
V000-01	Pseudonymisierungsdienst	DS	01/04	04/08	299.646	■■■
V010-02	EU-weite Biomaterialbanken-Kooperation	BMB	03/07	03/08	141.500	■■■
V017-03	Patienteneinwilligung bei Trauma-Patienten	DS	07/07	04/08	15.000	■■■
V021-03	Weiterentwicklung und Support der SAS-Makros	ITQM	10/07	03/08	17.850	■■■
V022-02	IT-Schnittstellen für Versorgung und Forschung	ITQM	07/05	01/08	287.500	■■■
V024-01	IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung	ITQM	05/05	03/08	113.100	■■■
V025-01	Anforderungen an die Health Professional Card	DS	02/05	06/08	50.000	■■■
V026-01	Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht	DS	12/04	12/07	12.000	■■■
V032-04	SOPs für klinische Studien IV	MKS	10/07	12/08	21.314	■■■
V034-01	Generische Datentransformation in SDTM-Struktur	ITQM	07/05	03/08	105.500	■■■
V039-03	Revision der gener. Datenschutzkonzepte der TMF	DS	02/06	04/08	142.460	■■■
V042-01	Archivierung von Forschungsunterlagen	ITQM	12/05	04/08	157.500	■■■
V046-02	Infostand DGIM 2008	OA	12/07	05/0	86.000	■■■
V050-01	Workshops zur Kooperation mit IQWiG & G-BA	--	02/06	02/08	15.000	■■■
V052-01	Anforderungskatalog für einen Datentreuhänderdienst	DS	07/06	03/07	20.000	■■■
V054-01	IT-Strategie	--	09/06	06/08	33.000	■■■
V057-01	Nationales Bioethik-Forum	--	05/07	06/08	18.000	■■■
V058-01	Deutsches Register medizinischer Biobanken	BMB	07/07	06/08	38.000	■■■
V060-01	Web-basierte Patientenfragebögen zur Studienunterstützung	ITQM	12/07	08/08	20.400	■■■
V061-01	Workshop „ID-Management“	DS	12/07	04/08	5.000	■■■

¹ V = Vergabeprojekte, finanziert aus Mitgliedsbeiträgen / D = Projektfinanzierung aus Drittmitteln oder Erlösen

² DS = Datenschutz / ITQM = IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement /

MKS = Management Klinischer Studien / GF = Geschäftsführer / OA = Öffentlichkeitsarbeit / SP = Sprecher

³ Geplantes bzw. tatsächliches Ende der eigentlichen Projektarbeit (exklusive administrative Abschlussphase)

■■■■! = formal abgeschlossen

■■■■ = Abschlussphase

■■■ = Durchführung

rechtlichen Rahmenbedingungen über Konzepte und Pflichtenhefte für Lösungen bis hin zu konkreten Werkzeugen und Serviceangeboten für die vernetzte Forschung.

Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen

Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen für die vernetzte medizinische Forschung zu analysieren und Lösungen vorzuschlagen gehört von Anfang an zu den Kernaufgaben der TMF.

Hierzu hat die TMF zahlreiche Gutachten erstellt und die Lösungsvorschläge, die sich daraus ergeben haben, mit den zuständigen nationalen Institutionen abgestimmt. So wurden bereits in den ersten Jahren der TMF generische Datenschutzkonzepte für vernetzte medizinische Forschungsprojekte erarbeitet und diese mit den zuständigen Mitarbeitern der Datenschutzbeauftragten aller Länder und des Bundes konsentiert.

Viele konkrete Datenschutzkonzepte von Kompetenznetzen und anderen Verbundforschungsvorhaben konnten auf dieser generischen Vorlage aufbauen und dadurch deutlich schneller erstellt werden. Zudem wurden diese Datenschutzkonzepte mit Verweis auf die Vorlage der TMF und notwendige Anpassungen und Erweiterungen bei den jeweils zuständigen Landesbeauftragten für den Datenschutz eingereicht und dadurch einem vereinfachten Begutachtungsverfahren unterzogen. Dabei haben die Experten der TMF Erfahrungen gesammelt, Beratung geleistet und die Basis für eine Weiterentwicklung der generischen Konzepte geschaffen.

Harnischmacher/Ihle/
Berger/Goebel/Scheller:
Checkliste und Leitfaden
zur Patienteneinwilligung –
Grundlagen und Anleitung
für die klinische Forschung.
Dezember 2006.
ISBN 978-3-939069-25-6



Einen wichtigen Beitrag zur Gestaltung vernetzter medizinischer Forschung leisten auch die Arbeiten der TMF zur Umsetzung bioethischer Regularien: Ein umfassender Leitfaden samt Checkliste für Patienteneinwilligungen in klinischen Forschungsvorhaben konnte mit den Ethikkommissionen und den Datenschutzbeauftragten konsentiert und in Buchform veröffentlicht werden. 2007 wurden diese Informationen zudem elektronisch aufbereitet und als Online Assistent

Projekte rechtliche und ethische Rahmenbedingungen

- Generische Datenschutzkonzepte und ihre Weiterentwicklung (S. 25)
- europäische Datenschutzerfordernungen
- Rechtliche Grundlagen und Rahmenbedingungen des Aufbaus und Betriebs von Biomaterialbanken
- Rechtliche Grundlagen einer EU-weiten Biomaterialbanken-Kooperation (S. 31)
- GCP-konformes Monitoring in IITs (S. 34)
- Patienteninformationen und Einwilligungserklärung – Fortschreibung kommentierte Checkliste, Kinder und Jugendliche, Traumatisierte (S. 23)
- „Standard Operating Procedures“ für die Durchführung klinischer Prüfungen einschließlich IITs nach den Bestimmungen der 12. AMG-Novelle (S. 33)
- Systemvalidierung – Einsatz, Evaluierung und Erweiterung des Validierungspaketes (S. 27)
- Anforderungsanalyse an die Health Professional Card aus Sicht der medizinischen Forschung (S. 24)
- Anforderungskatalog für einen Datentreuhänderdienst durch die TMF (S. 25)
- Elektronische Archivierung von klinischen Studien (S. 29)
- Spezifikation und Evaluierung von Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Praxen und Kliniken und den Registern der medizinischen Kompetenznetze – Formale Beschreibung der Lösungen (S. 28)
- Rechtsberatung der Forschungsnetze zu neuen Vorgaben hinsichtlich der Pseudonymisierungspflicht von Forschungsdaten auch bei fortwährendem Behandlungsbezug durch das neue AMG (S. 25)
- Workshop „ID-Management“

TMF-Workshop: Juristisches Expertenwissen gebündelt – Rechtsgutachter in mehreren TMF-Projekten diskutieren Ergebnisse und stimmen sich ab

In der patientenorientierten medizinischen Forschung gibt es derzeit verschiedene rechtliche Probleme, die als Hürden gelten und die weitere Entwicklung erschweren. Dazu gehören beispielsweise datenschutzrechtliche Fragen ebenso wie Probleme der elektronischen Archivierung von Studiendokumenten oder Fragen zu einer möglichen Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte für die Forschung.

In verschiedenen Projekten der TMF, in denen Konzepte und Instrumente zur Unterstützung medizinischer Forschungsverbände erarbeitet werden, hatten sich parallel solche Rechtsfragen ergeben:

- V022-02 DokSys-Schnittstellen
- V025-01 HPC
- V026-01 Gutachten Pseudonymisierung
- V039-03 DS-Konzept II
- V042-01 eArchivierung
- V052-01 Datentreuhänderdienst I

Um inhaltliche Gemeinsamkeiten, aber auch mögliche Widersprüche darzustellen, hatte die TMF die Gutachten-Anforderungen aus den verschiedenen Projekten zu einem Sammelpflichtenheft gebündelt und die Gutachten in größeren Arbeitspaketen an ausgewiesene juristische Experten koordiniert vergeben. Diese betrafen datenschutzrechtliche Fragen (Gutachten: Prof. Dr. Alexander Roßnagel, Prof. Dr. Christian Dierks, Dr. Gerrit Hornung), Fragen zur elektronischen Datentreuhänder-

schaft (Gutachten Prof. Dr. Dr. Christian Dierks), die Problematik der elektronischen Archivierung in klinischen Studien (Gutachten: Dr. Ivo Geis, Prof. Dr. Dr. Christian Dierks) sowie verwertungsrechtliche Aspekte beim Transfer zwischen Forschung und Versorgung (Gutachten: Prof. Dr. Jürgen W. Goebel). Zusätzlich konnten weitere ausgewiesene Zweitgutachter für Reviews der Gutachten gewonnen werden. Neben den bereits Genannten, die auch untereinander als Reviewer fungierten, waren dies Rechtsanwalt Andreas Jungk und Rechtsanwalt Claus Burghardt (Kanzlei Sträter).

Nach Austausch der Gutachten und Beginn des Review-Prozesses haben sich alle Gutachter im Dezember 2007 in Berlin in einem Workshop der TMF mit den Projektleitern und Verantwortlichen für die entsprechenden TMF-Projekte getroffen und ihre Ergebnisse gemeinsam diskutiert. Wichtige Anregungen wurden aufgenommen. Auf diese Weise konnte ein breiterer Konsens erzielt werden, in den sowohl die Expertise juristischer Lehrstühle als auch die Erfahrung aus der Rechtspraxis erfahrener Kanzleien einging.

Die abgestimmten Rechtsgutachten werden eine Grundlage für den künftigen Umgang der Forscher mit diesen Fragestellungen sowie gegebenenfalls für Vorschläge an die Politik zur möglichen Weiterentwicklung der gesetzlichen Grundlagen bilden. Die TMF wird die Gutachten im Laufe des Jahres 2008 veröffentlichen.



Rechtsexperten und Projektverantwortliche diskutierten am 12. Dezember 2007 in Berlin die Gutachten, die im Vorfeld auch wechselseitigen Reviews unterzogen worden waren. V.l.n.r.: G. Hornung (Uni Kassel), P. Schmücker (FH Mannheim), C. Hohloch (TMF), A. Jungk (RA), J. W. Goebel (RAe Goebel & Scheller), A. Roßnagel (Uni Kassel), I. Geiß (RA), S. Jandt (Uni Kassel), S. Wiegelmann (ZKS Köln), C. Burgardt (Anwaltskanzlei Sträter), C. Dierks (Dierks & Bohle Rechtsanwälte), M. Freudigmann (TMF), K. Helbing (Uni Göttingen), K. Pommerening (KN POH), G. Antony (KN Parkinson), J. Drepper (TMF), S. C. Semler (TMF).

im Web frei verfügbar gemacht. Dies erleichtert dem einzelnen Forscher die oft sehr aufwändige und zeitraubende Erstellung der Dokumente (www.tmf-ev.de/pew).

Die informierte Einwilligung der Patienten gilt als eine Grundvoraussetzung für die klinische Forschung. Dabei wird jedoch oft das ethische Dilemma übersehen, das sich ergibt, wenn Therapieansätze für Krankheitsbilder erforscht werden sollen, die gerade mit einer verminderten oder fehlenden Einwilligungsfähigkeit einhergehen. Dies gilt für eine Reihe psychiatrischer Erkrankungen und oft auch in der notfallmedizinischen Betreuung beispielsweise von Schlaganfall- oder Sepsis-Patienten. Zu diesem sensiblen und doch für die Forschung so wichtigen Thema ist die TMF im letzten Jahr mit dem Arbeitskreis der Medizinischen Ethik-Kommissionen in einen vertieften Dialog getreten, insbesondere um zu abgestimmten Empfehlungen für die Begutachtung dieser kritischen Forschungsprojekte zu kommen (s. S. 24).

Diese Aktivitäten werden durch Konsensprojekte ergänzt, in denen unter anderem Regularien, Leitfäden und Schulungsmaßnahmen zur Umsetzung der Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) nach der tief greifenden 12. Novellierung (2004) 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 (2005). 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 die erforderlichen Konzepte und Lösungen erstellt.

Auch wenn die nationalen bioethischen Regularien und Rahmenbedingungen im Vordergrund der Arbeit der TMF stehen, gewinnt doch die europäische Dimension zunehmend an Bedeutung. In einem ersten Projekt wurden verwertungs-, straf- und datenschutzrechtliche ebenso wie ethische Aspekte von Forschungsk Kooperationen beleuchtet, in denen Proben deutscher Spender in ausgewählte europäische Länder transferiert werden. Dabei wurden nicht nur für die in der TMF organisierten und zunehmend europäisch vernetzten Forschungseinrichtungen wichtige Hilfestellungen geschaffen, sondern es wurde auch eine einzigartige Expertise für weitere Projekte zu den ethischen, rechtlichen und sozialen Voraussetzungen von Forschungsk Kooperationen auf europäischer Ebene erarbeitet. Diese

kann künftig auch in europäisch geförderte Projekte zum Nutzen der TMF und der Forschungsverbände unter ihrem Dach eingebracht werden.

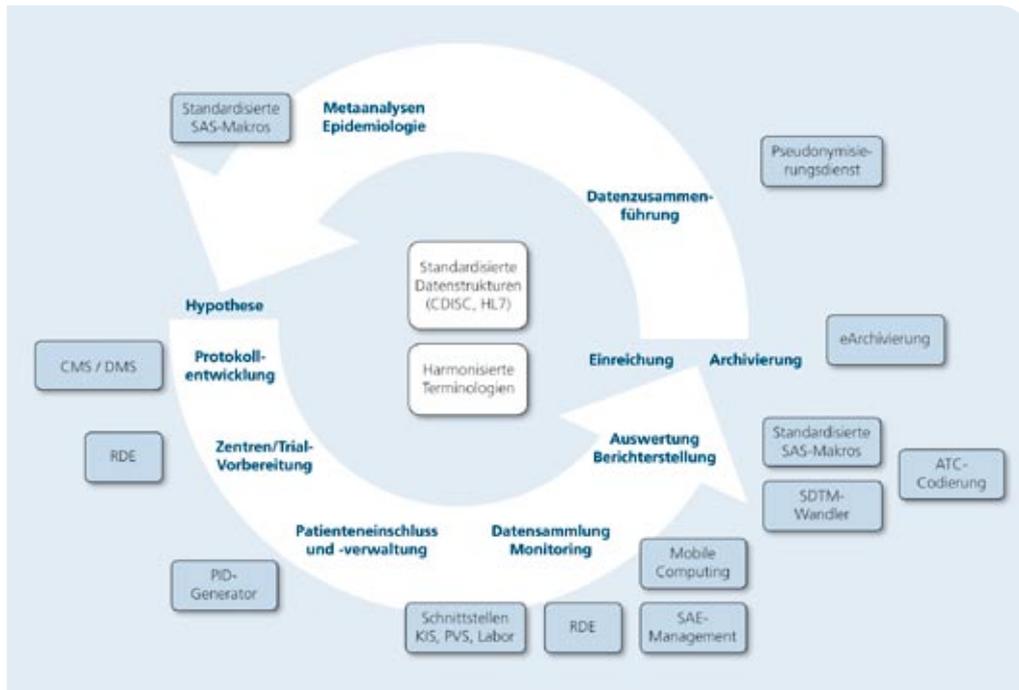
IT-Infrastruktur für die klinische Forschung

Aufgabe der TMF ist es, Aufbau und Betrieb von Infrastruktur für die klinische Forschung zu koordinieren und effizient zu gestalten.

Förderung klinischer Forschung in Deutschland zielt insbesondere darauf ab, dauerhafte organisatorische 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 der Infrastrukturen, die für die klinische Forschung unabdingbar sind, zu koordinieren und damit möglichst effizient zu gestalten.

Die Prozesse, die dabei unterstützt werden müssen, sind sehr komplex, heterogen und veränderlich. Dies macht die Konzeption, Suche oder Entwicklung passender IT-Lösungen zu einer extremen 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. Wo eine solche Harmonisierung jedoch nicht möglich ist, muss alternativ eine modulare Konzeption von IT-Lösungen und die Nutzung standardisierter Schnittstellen verfolgt werden, um die Integrationsfähigkeit zu sichern. In den Projekten der TMF findet sich daher häufig ein pragmatischer Mix beider Strategien.

Exemplarisch hierfür sind die Projekte rund um die CDISC-Standards, die mittlerweile auch 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 bereits für Integrationsszenarien im Sinne einer Service Oriented Architecture (SOA) gerüstet.



In der TMF werden IT-Werkzeuge für den gesamten Zyklus einer klinischen Studie entwickelt und zur Verfügung gestellt.

Somit stehen für alle Schritte im Verlauf klinischer Studien schon eine Reihe von Werkzeugen und Projektergebnissen zur Verfügung.

Trotz der Fortschritte wird jedoch zunehmend deutlich, dass zukünftig eine noch effektivere Steuerung dieser Infrastruktur-Projekte notwendig wird. Dies macht die Erarbeitung einer umfassenden IT-Strategie auf Dauer unverzichtbar. Nur auf Basis einer solchen übergreifenden Rahmenkonzeption wird es möglich sein, die Vorhaben zu priorisieren und durchzusetzen, dass die Rahmenvorgaben eingehalten

werden. Erste Analysen zeigen, dass die Erarbeitung einer IT-Strategie von den Erfahrungen internationaler Projekte profitieren kann. Zu nennen sind hier insbesondere das ‚cancer Biomedical Informatics Grid‘ (caBIG) in den USA oder das europäisch geförderte Projekt ‚Advancing Clinico Genomic Trials on Cancer‘ (ACGT).

Gerade die internationalen Erfahrungen zeigen aber auch, dass sich heterogene und unnötig komplexe IT-Strukturen in der nicht-kommerziellen Forschung nur dann vermeiden lassen, wenn für die Einhaltung und Nutzung von Standards

Projekte IT-Infrastruktur

- Pseudonymisierungsdienst
- Anforderungskatalog für einen Datentreuhänderdienst durch die TMF (S. 25)
- Workshop „ID-Management“
- Werkzeuge zum Datenexport in eine CDISC-SDTM-Struktur (S. 29)
- SAS Makro Bibliothek für Klinische Studien in der CDISC-SDTM-Struktur (S. 27)
- Systemvalidierung – Einsatz, Evaluierung und Erweiterung des Validierungspaketes (S. 27)
- Sicherheitskonzepte in Forschungsverbänden – Anwendung des IT-Grundschutzes
- Elektronische Archivierung von klinischen Studien (S. 29)
- Anforderungsanalyse an die Health Professional Card aus Sicht der medizinischen Forschung (S. 24)
- Web-basierte Patientenfragebögen zur Studienunterstützung (S. 30)
- Spezifikation und Evaluierung von Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Praxen und Kliniken und den Registern der medizinischen Kompetenznetze – Formale Beschreibung der Lösungen (S. 28)
- Entwicklung von Leitlinien zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern
- Verbundprojekt MediGRID (Drittmittelprojekt) – Entwicklung einer Grid-Middleware-Integrationsplattform und darauf aufsetzender eScience-Dienste für die biomedizinische Wissenschaft (S.47)

eine breite Akzeptanz geschaffen wird. Dass die medizinische Forschung in Deutschland hier auf einem guten, wenn auch langwierigen Weg ist, zeigt sich auch am zunehmenden Engagement von Forschungsverbänden und -einrichtungen in der TMF.

IT-Services – Hosting der SAE-Software als Beispiel

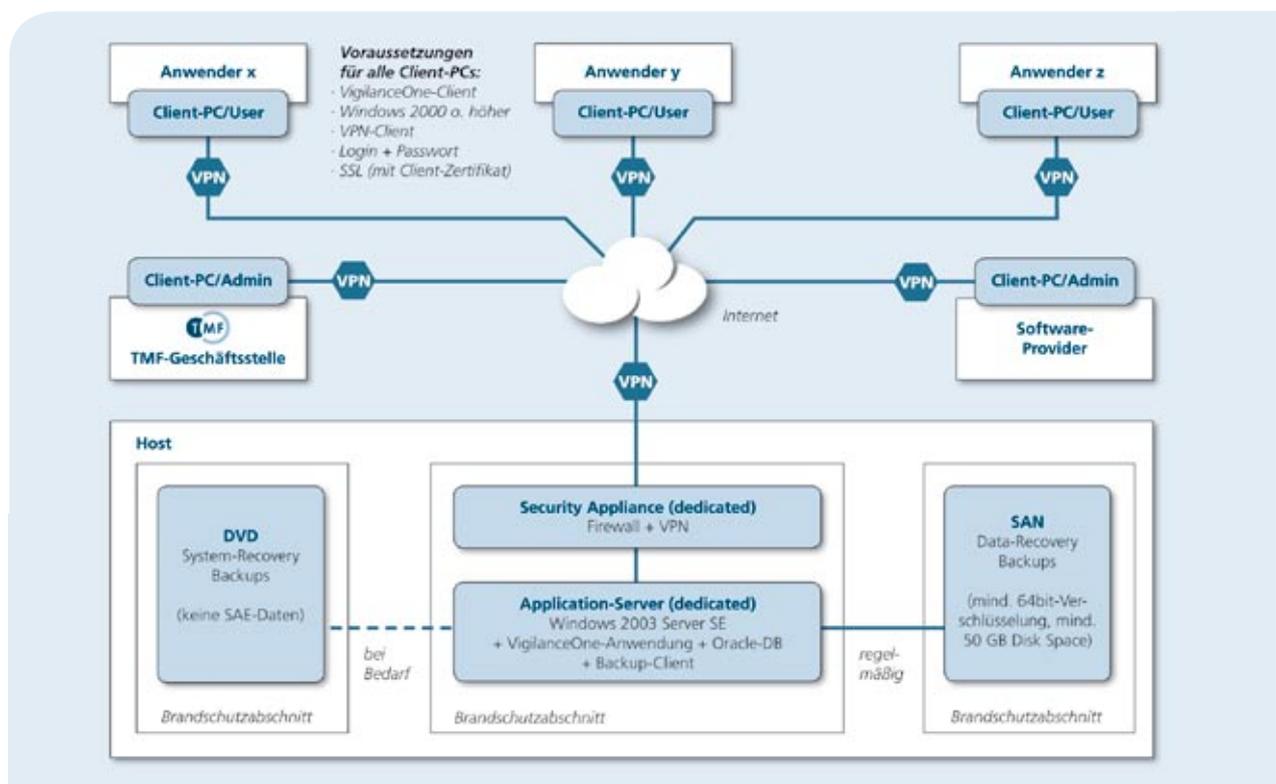
In TMF-geförderten Projekten stand bisher die Entwicklung, Bereitstellung oder Beschaffung von Software- und IT-Lösungen im Fokus. Zunehmend wird jedoch deutlich, dass die TMF auch bei der Verbreitung, Einführung und Nutzung dieser Ergebnisse eine wichtige Rolle spielen kann und muss. 2007 hat sie hierfür verschiedene Konzepte getestet und Maßnahmen ergriffen:

- die Einrichtung und Pflege von Online-Diskussionsforen für verschiedene Anwendergruppen (SAE-Software, SAS-Makros, PID-Generator, Pseudonymisierungsdienst, SDTM-Wandler),
- die Organisation eines Treffens der deutschsprachigen CDISC Usergroup,
- die Organisation von Schulungen (SAE-Software),

- die Entwicklung transparenter Nutzungsbedingungen für TMF-Ergebnisse in Anlehnung an Prinzipien aus dem Open-Source-Bereich, welche einerseits die Anwendung und Verbreitung fördern, andererseits aber auch eine geregelte und bedarfsgerechte Weiterentwicklung ermöglichen, sowie
- die Testung geeigneter Web-basierter Dokumentenmanagementsysteme als Voraussetzung für einen verbesserten Zugriff auf TMF-Ergebnisse (z. B. durch Filtermöglichkeiten, Versionskontrolle, automatische E-Mail-Benachrichtigungen über geänderte Dokumente).

Wichtige Erfahrungen konnte die TMF-Geschäftsstelle insbesondere als Hosting-Dienstleister für die Nutzer der SAE-Software „VigilanceONE“ sammeln:

Unter dem Dach der TMF setzt bisher rund ein Dutzend Forschungsnetze die ausgewählte Software „VigilanceONE“ ein – derzeit hauptsächlich, um schwerwiegende Nebenwirkungen in klinischen Studien zu erfassen und auszuwerten. Aus technischen und ökonomischen Gründen haben die meisten Anwender die Software nicht auf dem eigenen



Die Software VigilanceONE dient zur Verwaltung von Nebenwirkungsmeldungen und zu deren elektronischer Übermittlung an die zuständigen Behörden. Die TMF hat für die Nutzung der Software ein sicheres und leistungsfähiges Hosting-Konzept erarbeitet und gewährleistet den Betrieb der Software unter Einbindung eines Unterauftragnehmers (Host).

Server vor Ort installiert, sondern nutzen sie per Fernzugriff auf einem zentralen Server (Host). Vorteile: Die Beschaffung und Einrichtung eines eigenen Applikations- und Datenbankservers entfällt, Aufwände für Installation, Administration, Validierung und Updates werden reduziert.

Das Hosting-Konzept der TMF garantiert eine hohe Verfügbarkeit und ist sicher. Der Datenfluss zwischen den Anwendern und dem Server erfolgt ausschließlich verschlüsselt über VPN-Verbindungen. Alle patientenbezogenen Daten auf dem Server sind pseudonymisiert, die Datenbankinstanzen der verschiedenen Anwender sind strikt getrennt, und jeder Anwender kann nur auf seine Datenbankinstanzen zugreifen. Der Hosting-Service der TMF steht allen Anwendern von „VigilanceONE“ zur Verfügung, auch außerhalb der TMF. Die jährliche Service-Gebühr beträgt 1.547 Euro je Lizenznehmer (Stand Februar 2008). Die Höhe dieser Gebühr ist unabhängig von der Anzahl der Lizenzen, der User, der Datenbankinstanzen oder der erfassten Studien. Die Software-Lizenzen selbst sind darin nicht enthalten.

Über den Hosting-Service hinaus leistet die TMF weitere, unentgeltliche Unterstützung für diese Usergroup, indem Sie die Lizenzbeschaffung und zusätzlich benötigte Dienstleistungen wie Schulungen, Validierung oder Consulting bündelt und diese dadurch zu verbesserten Konditionen beauftragen kann. Hinzu kommen Services wie Online-Diskussionsforum, zentraler Download-Bereich, Pflege des Mailverteilers und Organisation von Telefonkonferenzen.

Vor diesem Hintergrund und auf Basis dieser Erfahrungen wird sich die TMF zunehmend auf die Entwicklung weiterer Service- und Nachhaltigkeitskonzepte für die IT-Lösungen der TMF konzentrieren.

GRID-Technologie in der biomedizinischen Forschung

Als einer von insgesamt acht Konsortialpartnern im deutschlandweiten Verbundprojekt MediGRID koordiniert die TMF seit 2005 die Grid-Aktivitäten renommierter Forschungseinrichtungen in den Bereichen Medizin, Bioinformatik und Gesundheitswissenschaften. Grid-Computing bezeichnet die Nutzung transparenter IT-Dienste von verteilten Rechenkapazitäten. Dies ist auch in der biomedizinischen Forschung ein wichtiger Fortschrittsfaktor. Ziel des MediGRID-Projektes ist es, innerhalb der in verzahnten Projekten geförderten D-Grid-Initiative eine Grid-Middleware-Integrationsplattform und darauf aufsetzende eScience-Dienste für die biomedizinische Wissenschaft zu entwickeln. Ausgewählte Grid-

Anwendungen aus unterschiedlichen Segmenten des Life Science-Forschungsbereichs sollen auf dieser Plattform implementiert und evaluiert werden. Die weitere Einbeziehung zahlreicher Partner aus Industrie, Versorgungs- und Forschungseinrichtungen stellt das Projekt auf eine breite Interessensbasis.

MediGRID wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) zunächst für die Dauer von drei Jahren gefördert. In diesem Zeitraum soll anhand ausgewählter Anwendungen gezeigt werden, wie Grid-Technologie in der biomedizinischen Forschung gewinnbringend eingesetzt werden kann. In ihrer Verantwortung für die Gesamtkoordination und das Projektmanagement hat die TMF von Beginn an wichtige Aufbauarbeit für das Projekt geleistet, das im Internet unter www.medigrid.de zu finden ist.

Die vier methodischen Projekt-Module (Middleware, Ontologie-Werkzeuge, Ressourcenfusion und eScience) haben schrittweise eine Grid-Infrastruktur entwickelt, die auf den Anforderungen der Grid-Nutzer aus dem biomedizinischen Umfeld basieren. Auf dieser Infrastruktur setzen die Applikationen aus den drei Anwendungs-orientierten Projektmodulen – biomedizinische Informatik, Bildverarbeitung, klinische Forschung – auf. Die schon portierten Applikationen stehen im MediGRID Applikationsportal (<https://portal.medigrid.de/>) zur Verfügung: Ontologien, Programme zur DNA-Analyse, Schlaforschung und Bildverarbeitung.

Eine zentrale Aufgabe der TMF ist die Untersuchung von Geschäftsmodellentwürfen für Grid-Computing im Bereich Lebenswissenschaften unter besonderer Berücksichtigung der Nachhaltigkeit. Dies wird im Rahmen einer Promotionsarbeit geleistet. Zusätzlich hat das im Bereich der eHealth- und HealthCare-IT-Projekte der EU etablierte Beratungsbüro empirica GmbH im Auftrag der TMF 26 internationale Grid-Forschungsprojekte daraufhin untersucht, ob dort schon nachhaltige Geschäftsmodelle existieren.

Eine besondere Rolle innerhalb von MediGRID hat die TMF bei der Anbahnung, Pflege und Vertiefung der Kooperation mit ausländischen Grid-Projekten inne. Die TMF ist aktives Mitglied von HealthGrid (<http://community.healthgrid.org/>), der europäischen Vereinigung für Grid Computing im Bereich Medizin und Lebenswissenschaften. Aufgrund gemeinsamer Fragestellungen besteht auch mit dem US-amerikanischen caBIG-Projekt ein intensiver Austausch. caBIG ist das staatlich geförderte Infrastrukturprojekt der

amerikanischen Krebsforschungszentren (Cancer Biomedical Informatics Grid, <http://cabig.cancer.gov/>), in dem schon eine Reihe von Anwendungen erstellt und Datenstrukturen sowie Ontologien für alle Teilnehmer standardisiert wurden.

Neben MediGRID sollen auch andere TMF Arbeitsgruppen von dieser Zusammenarbeit profitieren: Um Know How-Transfer und Verbreiterung der Anwenderkreise zu erleichtern, hat die TMF ein „Forum Grid“ als neue Austauschplattform ins Leben gerufen, in welchem sich Projekte und Interessenten an Grid-Technologien zusammenfinden sollen. In diesem Kreis soll gemeinsam und in Abstimmung mit den nationalen Förderern in den Bereichen Gesundheitsforschung und Technologie- und Forschungsinfrastrukturförderung die internationale Kooperation ausgebaut werden. MediGRID (D001-01)

Mitgliedschaften der TMF

Seit April 2007 ist die TMF über das MediGRID-Projekt Mitglied der HealthGrid Association (EU), einer Non-Profit-Organisation, die das Thema Grid Computing im Bereich Medizin und Lebenswissenschaften auf europäischer Ebene vorantreibt.

2007 war die TMF Mitglied in folgenden Organisationen:

- HealthGrid Association (EU), <http://community.healthgrid.org>
- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC), www.cdisc.org
- HL7 Benutzergruppe in Deutschland e.V., www.hl7.de
- Beirat der gematik – Gesellschaft für Telematik-anwendungen der Gesundheitskarte mbH, www.gematik.de
- Initiative D21, www.initiaved21.de
- Informationsdienst Wissenschaft, www.idw-online.de



Qualitätsmanagement für medizinische Forschung

Unter dem Dach der TMF kann die Forschungsgemeinschaft auf neue Anforderungen an wissenschaftsgetriebene Studien sehr rasch reagieren.

Für die Verlässlichkeit der Ergebnisse aus der medizinischen Forschung ist es von zentraler Bedeutung, dass an die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien höchste Qualitätsmaßstäbe angelegt werden. Dies betrifft wissenschaftsgetriebene Studien ebenso wie Studien der pharmazeutischen Industrie. Entsprechend sind die Qualitätsanforderungen an wissenschaftsgetriebene Studien in der Novellierung des Arzneimittelgesetzes im Jahr 2004 (12. AMG-Novelle) auf Basis der europäischen Richtlinie 2001/20/EC denen der Industrie-gesponserten Studien faktisch gleich gestellt worden. Von den Änderungen sind insbesondere auch die so genannten Therapieoptimierungsstudien betroffen, in denen bereits zugelassene Medikamente eingesetzt werden.

In den Forschungsverbänden in der TMF werden zu einem sehr großen Anteil nicht-kommerzielle, wissenschaftsgetriebene Studien durchgeführt, so dass nach dem Sommer 2004 hier ein hoher Bedarf an Informationen und Unterstützung bestand. Unter dem Dach der TMF konnte die Forschungsgemeinschaft auf die neuen Anforderungen sehr rasch reagieren: Es wurden Schulungen für Multiplikatoren erarbeitet und durchgeführt, Checklisten zur Verfügung gestellt und eine Reihe von Standard Operating Procedures erstellt.

Darüber hinaus wurden Konzepte und Tools beispielsweise zur elektronischen Meldung von Nebenwirkungen oder unerwünschten Ereignissen in klinischen Studien evaluiert bzw. entwickelt. Wissenschaftsgetriebene Studien unterscheiden sich von Industrie-gesponserten Studien einerseits im zur Verfügung stehenden Budget, andererseits aber häufig auch in ihrem Gefährdungspotenzial für die Patienten. Eine in der TMF initiierte Untersuchung hat dementsprechend für solche Studien adaptive Monitoring-Strategien entwickelt, die an das Design einer Studie angepasst sind und gleichzeitig die Ziele der Good Clinical Practice (GCP) einhalten. 2008 soll eine umfangreiche Evaluation dieser Monitoring-Strategien im Vergleich mit herkömmlichen und oft aufwändigeren Methoden starten.

Projekte Qualitätsmanagement

- „Standard Operating Procedures“ für die Durchführung klinischer Prüfungen einschließlich IITs nach den Bestimmungen der 12. AMG-Novelle (S. 33)
- AMG-Checkliste
- AMG-Schulungen
- GCP-konformes Monitoring in IITs (S.34)
- Datenqualität in Kohortenstudien und Registern
- Werkzeuge zum Datenexport in eine CDISC-SDTM-Struktur (S. 29)
- SAS Makro Bibliothek für Klinische Studien in der CDISC-SDTM-Struktur (S. 27)
- Systemvalidierung – Einsatz, Evaluierung und Erweiterung des Validierungspaketes (S. 27)
- Web-basierte Patientenfragebögen zur Studienunterstützung (S. 30)
- Rechtliche Grundlagen und Rahmenbedingungen des Aufbaus und Betriebs von Biomaterialbanken
- Sicherheitskonzepte in Forschungsverbänden – Anwendung des IT-Grundschutzes
- Vorprojekt zur Arzneimittelcodierung nach ATC
- Workshop „Qualitätsmanagement von Genotypisierungsdaten“ (S. 35)
- Workshop Terminologien

IITs unterstützen

Eine wichtige Aufgabe der TMF ist es, die Voraussetzungen und Rahmenbedingungen für die Durchführung wissenschaftsinitiiertes, nicht-kommerzieller klinischer Studien zu verbessern. Hierzu stehen Gutachten, Checklisten und Schulungsunterlagen zur Verfügung, die in gemeinsamen Projekten zur Analyse und Aufbereitung der gesetzlichen Grundlagen – insbesondere nach der tiefgreifenden AMG-Novellierung von 2004 – erarbeitet worden sind.

Parallel wurden aber auch Projekte zur Auswahl oder Entwicklung von Softwarewerkzeugen für den Einsatz in klinischen Prüfungen durchgeführt. So geht die durchgängige Ausstattung der Koordinierungszentren für Klinische Studien mit Studiensoftwaresystemen für „Remote Data Entry“ (RDE) auf ein TMF-Projekt aus den Jahren 2001 bis 2004 zurück. Die Auswahl eines Softwaresystems zum Management und zur elektronischen Meldung von Neben-

wirkungen in klinischen Prüfungen samt eines mittlerweile aufgebauten zentralen Hostings (s. S. 46) ist ein weiteres Beispiel für diese Art der Unterstützung.

Standards und Terminologie

Darüber hinaus wurden im Auftrag der TMF unter anderem Werkzeuge zur standardisierten Aufbereitung und zur Auswertung von Daten aus klinischen Studien entwickelt und den Forschungseinrichtungen zur Verfügung gestellt. Dabei hat die TMF auf die Nutzung und Unterstützung internationaler Standards einen besonderen Fokus gelegt.

Gerade im Umfeld der CDISC-Standards ist so durch eine Reihe von TMF-Projekten in der deutschen Forschungslandschaft eine einzigartige Expertise entstanden, die künftig auch vermehrt in die Prozesse zur Weiterentwicklung der Standards eingebracht werden kann. Entsprechend hat die TMF – im Rahmen einer Initiative von CDISC zur Gründung europäischer User Groups – eine deutschsprachige CDISC-User Group mit initiiert und im September 2007 zum Gründungstreffen in Berlin eingeladen.

Neben der Nutzung bestehender und teilweise etablierter Standards wie CDISC und HL7 samt entsprechender Mitgliedschaften, wird zunehmend das Problem mangelnder semantischer Harmonisierung wahrgenommen und in den Projekten der TMF aufgegriffen. Gerade der Aufbau langfristig nutzbarer und studienübergreifender Forschungsdatenbanken, deren Datenschutzkonformität mit Hilfe der Datenschutzkonzepte und -tools der TMF erreicht werden



Ann-Sofie Bergström vom European CDISC Coordinating Committee (E3C) sprach als Initiatorin und Koordinatorin der europäischen Anwendergruppen zu den Teilnehmern des Gründungstreffens für eine deutschsprachige CDISC User Group in Berlin, zu dem die TMF am 25. September 2007 eingeladen hatte.



Die TMF war Gastgeber des konstituierenden Treffens der deutschsprachigen CDISC-Usergroup in Berlin.

konnte, stellt hohe Anforderungen an eine einheitliche, informationserhaltende und fachlich breit verwendbare Terminologie. Diese Anforderungen an eine Referenz-Terminologie, die aus den Anwendungsfällen der Forschung kommen, sollen künftig mit den Evaluationsergebnissen aus der Versorgung zusammengeführt werden und ein konzertiertes Vorgehen ermöglichen.

Daneben hat die TMF auch das Thema der harmonisierten Kodierung von Arzneimitteln mittels der ATC-Kodierung und von Nebenwirkungen auf Basis des MedDRA-Katalogs sowie die Verwendbarkeit des Systems der Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) in ihrer Arbeit aufgegriffen.

Projekte Unterstützung von IITs

- GCP-konformes Monitoring in IITs (S. 34)
- SAS Makro Bibliothek für Klinische Studien in der CDISC-SDTM-Struktur (S. 27)
- Systemvalidierung – Einsatz, Evaluierung und Erweiterung des Validierungspaketes (S. 27)
- „Standard Operating Procedures“ für die Durchführung klinischer Prüfungen einschließlich IITs nach den Bestimmungen der 12. AMG-Novelle (S. 33)
- Vorprojekt zur Arzneimittelcodierung nach ATC
- Workshop Terminologien
- Archivierung von Forschungsunterlagen
- Werkzeuge zum Datenexport in eine CDISC-SDTM-Struktur (S. 29)
- Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht (S. 25)

Analysen ermöglichen – Biobanken und molekulare Medizin

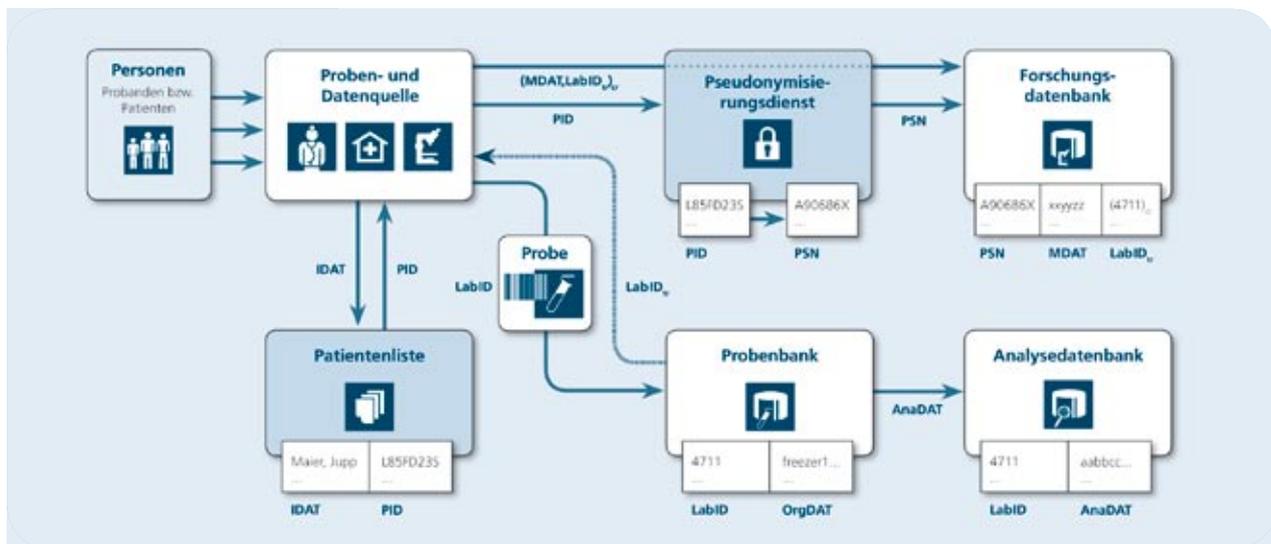
Fragen der molekularen Medizin sind eine zentrale Herausforderung für die patientenorientierte medizinische Forschung und damit ein wichtiges gemeinsames Handlungsfeld für die Forscher in der TMF.

Untersuchungen auf molekularer Ebene spielen in der biomedizinischen Forschung eine immer größere Rolle und gewinnen auch für die Diagnose und Therapie des einzelnen Patienten zunehmend an Bedeutung. Langfristig werden in diesem Bereich Grundlagenforschung und klinische Praxis immer stärker ineinander greifen: Ergebnisse der Grundlagenforschung werden – verknüpft mit klinischen Befunden aus gut charakterisierten Patientenkohorten – zu einem verbesserten Verständnis des jeweiligen Krankheitsgeschehens führen.



Biobanken sind eine Schlüsselressource der heutigen molekularen medizinischen Forschung. Zu den Materialien zählen unterschiedlichste Substanzen, beispielsweise Serum, Gewebe oder Zellen.

Basis für eine solche Verknüpfung zellbiologischer und klinischer Daten sind umfangreiche Bio(material)banken, wie sie gerade in den medizinischen Forschungsverbänden unter dem Dach der TMF vielfach aufgebaut 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 mehrere Faktoren beigetragen:



Die Datenschutzkonzepte der TMF sind für den Bedarf von Biomaterialbanken in Forschungsnetzwerken weiterentwickelt worden. Das Schaubild zeigt den Informationsfluss und die Informationsverteilung im so genannten „Maximalmodell“.

- die modernen molekularen Hochdurchsatztechniken in der Analytik, die es ermöglichen, immer mehr und „individuellere“ Daten aus humanem Probenmaterial zu gewinnen,
- die zunehmende Vernetzung institutionsübergreifender medizinischer Forschung, die neue Organisationsformen der Daten- und Probensammlung und -zusammenführung nach sich zieht sowie
- die seit den 90er Jahren bestehende Datenschutzgesetzgebung in Deutschland und die damit einhergehende Bewusstseinsänderung in der Bevölkerung, welche präzise und transparente Verfahrensregelungen zum Schutz und zur Wahrung der Rechte von Patienten und Probanden erfordert.

Innerhalb TMF ist bereits früh erkannt worden, dass diese Thematik eine der zentralen Herausforderungen für die vernetzte medizinische Forschung und damit ein wichtiges gemeinsames Handlungsfeld ist. Nach ersten Bestandsaufnahmen in den Jahren 2003 und 2004 ist in der TMF deshalb ab 2005 ein groß angelegtes Projekt zur Klärung der rechtlichen, ethischen und organisatorischen Rahmenbedingungen für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken durchgeführt worden. In Form von Gutachten, Handlungsleitfäden und Mustertexten stehen den Forschern nun Unterlagen zu verschiedenen Aspekten zur Verfügung:

- Kategorisierung und Modellbildung von Biobank-Projekten,
- rechtliche Rahmenbedingungen,
- Datenschutzkonzepte,
- Patienteneinwilligungserklärungen sowie
- Qualitätssicherung in Biomaterialbanken.

Das Rechtsgutachten ist 2006 in der TMF-Schriftenreihe publiziert worden (Simon et al.: Biomaterialien – Rechtliche Rahmenbedingungen, Berlin 2006), Mustertexte stehen auf der TMF-Website zur Verfügung. Die Spezifika, die bei Patienteninformationen und -einwilligungserklärungen hinsichtlich der Sammlung und Verwendung von Biomaterialien beachtet werden müssen, sind in die ebenfalls 2006 publizierte Checkliste zur Patienteneinwilligung integriert worden (Harnischmacher et al.: Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung, Berlin 2006). Die Buchpublikation zu den Aspekten der Qualitätssicherung erfolgt Anfang 2008 (Kiehnkopf et al.: Biomaterialbanken – Checkliste zur Qualitätssicherung, Berlin 2008), während die Datenschutzkonzepte ab Mitte 2008 in Buchform verfügbar sein werden (Pommerening et al.: Biomaterialbanken – Datenschutz und ethische Aspekte, Berlin 2008).

Immer häufiger gehen medizinische Verbundforschungsprojekte auch über nationale Grenzen hinaus. Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken in der TMF hat deshalb im vergangenen Jahr ein Projekt gestartet, um für die Weitergabe von Materialien von deutschen Spendern an

Projekte Biobanken/molekulare Medizin

- Rechtliche Grundlagen und Rahmenbedingungen des Aufbaus und Betriebs von Biomaterialbanken
- Deutsches Register medizinischer Biobanken (S. 32)
- Rechtliche Grundlagen einer EU-weiten Biomaterialbanken-Kooperation (S. 31)
- Patienteninformationen und Einwilligungserklärung – Fortschreibung kommentierte Checkliste, Kinder und Jugendliche, Traumatisierte (S. 23)
- Workshop „Qualitätsmanagement von Genotypisierungsdaten“ (S. 35)
- Generische Datenschutzkonzepte und ihre Weiterentwicklung (S. 25)
- Pseudonymisierungsdienst
- Anforderungskatalog für einen Datentreuhänderdienst durch die TMF (S. 25)
- Sicherheitskonzepte in Forschungsverbänden – Anwendung des IT-Grundschutzes

kooperierende Biobanken in – zunächst ausgewählte – europäische Partnerländer die rechtlichen Grundlagen zu klären. Ein anderes aktuelles Projekt zielt darauf ab, ein Deutsches Register Medizinischer Biobanken zu erstellen. Ein solches frei zugängliches Register kann dazu beitragen, redundanten Aufwand zu vermeiden und die vorhandenen Register untereinander zu vernetzen. Damit kann für die beteiligten Forscher auch eine Basis geschaffen werden, auf der sie gemeinsame Lösungen für rechtliche und regulatorische Fragen erarbeiten können. Das Biobanken-Register könnte auch den Informationsaustausch zwischen den Forschern fördern.

Im weiteren Forschungsprozess entstehen hochdimensionale molekulare Daten, die mit klinischen Daten im Patienten-, Studien- und Zentrumskontext verknüpft werden. Unter dem Dach der TMF arbeiten die Forscher gemeinsam daran, die Qualitätskontrolle der molekularen Daten auf den Ebenen der Erzeugung, Interpretation, Speicherung und Validierung sicherzustellen. Auch die besonderen Datenschutzanforderungen, die im Zusammenhang mit der Speicherung, dem Management und der Weitergabe molekularer, insbesondere genetischer Daten entstehen, sind Gegenstand der übergreifenden Aktivitäten.

Um diese Fragen gemeinsam zu schärfen und tragfähige Lösungen zu entwickeln, hat 2007 die neue Arbeitsgruppe Molekulare Medizin in der TMF ihre Arbeit aufgenommen (s. S. 35). Thema eines ersten Workshops mit Experten aus der genetischen Epidemiologie und der Bioinformatik war die standardisierte Qualitätskontrolle von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten. Ergebnis war ein Arbeitsplan, der die Entwicklung von Standards in Form einer wissenschaftlich fundierten Leitlinie für den Umgang mit Hochdurchsatz-Genotypdaten, sowie deren möglichst umfassendes Qualitätsmanagement zum Ziel hat.

Forschung und Versorgung verzahnen

Das Thema der Verzahnung von Forschung und Versorgung in der Medizin wird von der TMF als zentrale Herausforderung der kommenden Jahre begriffen.

Gerade in Zeiten einer breiten öffentlichen Diskussion der wirtschaftlichen Grundlagen eines Gesundheitssystems wird der hohe Stellenwert einer engen Ausrichtung der ärztlichen Behandlung an aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen besonders deutlich. Hierfür ist jedoch ein effizienter Transfer von Wissen aus der Forschung in die Versorgung unabdingbare Voraussetzung.

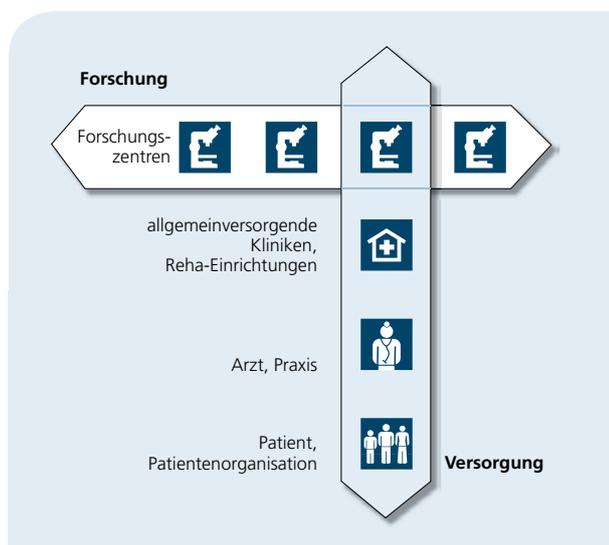
Ebenso wichtig, aber weniger beachtet ist die Tatsache, dass gerade die klinische Forschung von guten und qualitativ hochwertigen Daten aus der medizinischen Versorgung profitieren kann. Viele Daten, die heute in klinischen Studien erfasst werden, sind in Dokumentationssystemen des klinischen oder ambulanten Sektors im Gesundheitssystem bereits enthalten. In einem umfassenden Projekt geht die TMF der Frage nach, welche datenschutzrechtlichen und technischen Hürden zu nehmen sind, um eine gemeinsame Nutzung von Daten für Forschung und Versorgung zu ermöglichen. Zudem sind die unterschiedlichen Qualitätsanforderungen und Zielkriterien für die Dokumentation in den beiden Bereichen zu vergleichen und bewerten.

Bei der Überarbeitung und Weiterentwicklung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF tauchte auch die Frage auf, ob die umfangreiche Dokumentation der Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, auch für deren Weiterbehandlung nutzbar gemacht werden kann. Die Analyse der relevanten Anwendungsfälle macht deutlich, dass gerade chronisch kranke Patienten von einer Dokumentation,

die gemeinsam von Forschern und Behandlern fortgeschrieben wird, profitieren können.

Vor dem Hintergrund der aktuell im Aufbau befindlichen Telematik-Infrastruktur im Gesundheitswesen stellt sich die Frage nach übergreifend zu nutzenden elektronischen Patientenakten mit besonderer Dringlichkeit. Daher setzt sich die TMF mit dieser Thematik nicht nur in zahlreichen Projekten auseinander, sondern hat dies auch als Schwerpunktthema in die Agenda des Beirats aufgenommen. Gerade die bestehenden und von der TMF in einem Gutachten aufbereiteten rechtlichen Hürden für eine Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) durch die Forschung, sind ein wichtiges Thema in dem neu besetzten Gremium, in dem auch die beiden beteiligten Ministerien (BMG und BMBF) vertreten sind.

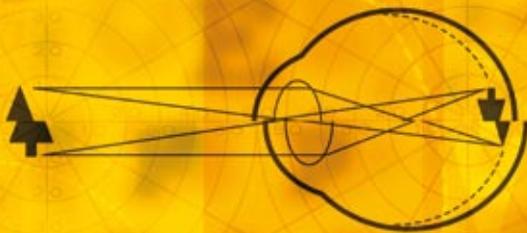
Darüber hinaus wurden in vielfältigen Projekten Themen wie die terminologische Vereinheitlichung von Forschungs- und Versorgungsdaten, die IT-unterstützte Erstellung medizinischer Leitlinien und die Bereitstellung von Forschungsdaten für das IQWiG aufgegriffen.



Aufgabe zahlreicher Forschungsverbände unter dem Dach der TMF ist es, Forschungsvorhaben in Kooperation verschiedener Forschungszentren zu bearbeiten (horizontale Vernetzung) und die Forschung mit der Patientenversorgung zu verbinden (vertikale Vernetzung).

Projekte Verzahnung von Forschung und Versorgung

- Spezifikation und Evaluierung von Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Praxen und Kliniken und den Registern der medizinischen Kompetenznetze – Formale Beschreibung der Lösungen (S. 28)
- Workshop Terminologien
- Anforderungen an die Health Professional Card (S. 24)
- IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung (S. 28)
- Workshops zur Kooperation mit IQWiG & G-BA
- Vorprojekt zur Arzneimittelcodierung nach ATC
- Anforderungskatalog für einen Datentreuhänderdienst durch die TMF (S. 25)
- Archivierung von Forschungsunterlagen (S. 29)
- Deutsches Register medizinischer Biobanken (S. 32)
- Patienteninformationen und Einwilligungserklärung – Fortschreibung kommentierte Checkliste, Kinder und Jugendliche, Traumatisierte (S. 23)
- Pseudonymisierungsdienst
- Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht (S. 25)
- Revision der generischen Datenschutzkonzepte der TMF (S. 25)
- Workshop „ID-Management“



Ergebnisse nutzen – Produkte und Serviceangebote

„[...] tausend Dank für die Übersendung des ganzen [SOP-]Pakets! Das ist unglaublich, ich erspare mir Wochen an Arbeit! Ich kann diese Vorlagen nun nehmen, um sie an unsere speziellen Verhältnisse anzupassen, das ist genau, was ich wollte.“

(aus der E-Mail einer externen Anwenderin, September 2007).

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

Forschungsverbände in der TMF können die Angebote unmittelbar nutzen. Institutionen und Verbände, die (noch) nicht Mitglied in der TMF sind, können sich bei Interesse an konkreten Informationen und Angeboten an die Geschäftsstelle wenden. Die TMF hat für die meisten Produkte einheitliche Nutzungs- und Lizenzbedingungen entwickelt.

Diese garantieren zum einen die freie Verfügbarkeit der Ergebnisse für die medizinische Forschung, zum anderen stellen sie sicher, dass Rückmeldungen von den Anwendern an die TMF zurückfließen und so bei der Weiterentwicklung der Produkte berücksichtigt werden können.

Die Anfragen zur Nutzung der Produkte nehmen auch aus TMF-externen Forscherkreisen stetig zu. So wurde beispielsweise das Paket der Standard Operating Procedures für klinische Studien 2007 an 20 Institutionen in Deutschland, Österreich und der Schweiz verschickt. Mit dem für 2008 geplanten Relaunch der TMF-Website werden Ergebnisdokumente im öffentlichen Bereich für die Forschungsgemeinschaft bereitgestellt.

Produkte und Services der TMF Stand 01.02.2008

Name	Beschreibung	Typ	Nr.	Ansprechpartner (Geschäftsstelle)*
Datenschutz				
Pseudonymisierungs-Software	Software zur Nutzung einer spezialisierten IT-Infrastruktur der TMF zur symmetrischen Verschlüsselung einstufiger Pseudonyme	Software	P000011	Drepper <small>Verfügbarkeit bitte bei Geschäftsstelle erfragen</small>
Generische Datenschutzkonzepte	Reng M, Debold P, Specker C, Pommerening K: Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, Berlin 2006 (TMF-Schriftenreihe Bd. 1)	Schriftenreihe	P000021	Drepper
Referenzimplementation Datenschutzkonzept A	Software und Dokumentation einer konkreten Umsetzung des Generischen Datenschutzkonzepts vom Typ A	Software	P014011	Drepper
PID-Generator	Software-Komponente zur Erzeugung und zum fehler-toleranten Matching von Pseudonymen erster Ordnung auf Basis identifizierender Patientendaten	Software	P015011	Drepper
PID-Service	Service zur Speicherung und Verwaltung von Patientenlisten	IT-Infrastruktur	P015021	Drepper <small>Verfügbarkeit bitte bei Geschäftsstelle erfragen</small>

Produkte und Services der TMF Stand 01.02.2008

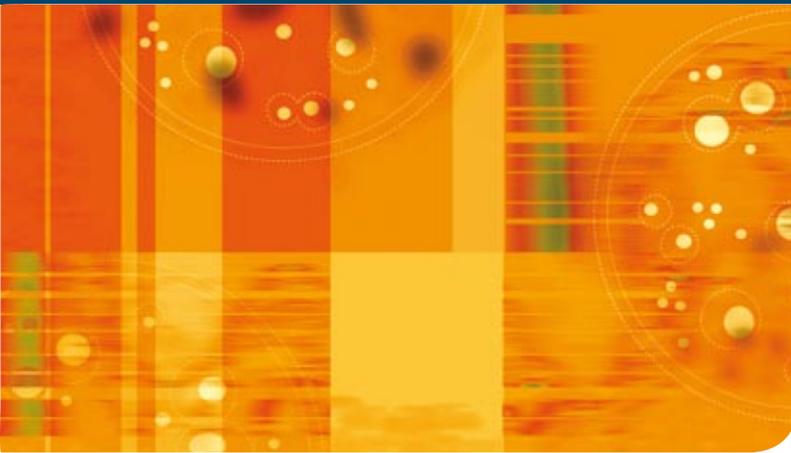
Name	Beschreibung	Typ	Nr.	Ansprechpartner (Geschäftsstelle)*
Datenschutz				
Assessment von Datenschutzkonzepten	Beratung bei der Erstellung und Implementierung von Datenschutzkonzepten auf Basis der Generischen Datenschutzkonzepte der TMF durch die TMF-Arbeitsgruppe „Datenschutz“	Beratung	P999051	Drepper
Informed Consent – Leitfaden	Harnischmacher U, Ihle P, Berlger B, Goebel J, Scheller J: Checkliste und Leitfaden der TMF zur Patienteneinwilligung – Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung, Berlin 2006 (TMF-Schriftenreihe Bd. 3)	Schriftenreihe	P017011	Drepper
Informed Consent - Online- Assistent	Software-Assistent zur web-basierten Nutzung der Checkliste der TMF zur Erstellung von Patienteninformationen und -einwilligungen	IT-Infrastruktur	P017021	Drepper
Biomaterialbanken				
BMB-Rechtsgutachten	Simon JW, Paslack R, Robiensi J, Goebel JW, Krawczak M: Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, Berlin 2006 (TMF-Schriftenreihe Bd. 2)	Schriftenreihe	P010011	Semler
BMB-Musterverträge	Mustertexte und Musterverträge der TMF für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken	Arbeitsmaterial	P010012	Semler
BMB-Datenschutzkonzept	Pommerening K, Hummel M, Ihle P, Semler SC: Biomaterialbanken – Datenschutz und ethische Aspekte, Berlin 2008 (TMF-Schriftenreihe Bd. 6)	Schriftenreihe	P010021	Semler <small>erscheint voraussichtlich im Juni 2008</small>
BMB-Qualitätsmanagement	Kiehnkopf M, Böer K: Biomaterialbanken – Checkliste zur Qualitätssicherung, Berlin 2008 (TMF-Schriftenreihe Bd. 5)	Schriftenreihe	P010031	Semler
BMB-Gutachten für den Bundestag	Gutachten für den Deutschen Bundestag: Bestandsaufnahme und Charakterisierung von Biobanken –Systematisierung, wissenschaftliche Bewertung, Finanzierungsmodelle und Konzepte zu Datenschutz und Patienteneinwilligung	Gutachten	P999061	Semler
Assessment von Biobanken	Beratung bei der Erstellung und Implementierung von Konzepten für Biomaterialbanken durch die TMF-Arbeitsgruppe „Biomaterialbanken“	Beratung	P999041	Semler
Klinische Studien				
AMG-Schulungsunterlagen	Schulungsunterlagen zur Durchführung von IITs nach der 12. AMG-Novelle	Arbeitsmaterial	P027011	Freudigmann
AMG-Checkliste	Checklisten zur Durchführung von IITs nach der 12. AMG-Novelle	Arbeitsmaterial	P028011	Freudigmann
Leitlinie Datenqualität	Nonnemacher M, Weiland D, Stausberg J: Datenqualität in der medizinischen Forschung – Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern, Berlin 2007 (TMF-Schriftenreihe Bd. 4)	Schriftenreihe	P020011	Semler
Statistische Tabellen zur Datenqualität	Statistische Tabellen zur Leitlinie Datenqualität in Kohortenstudien und Registern	Arbeitsmaterial	P020021	Semler
Software Datenqualität	Software zur Leitlinie Datenqualität in Kohortenstudien und Registern	Software	P020031	Semler
Gutachten zur Sponsorverantwortung	Kurzgutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studien	Gutachten	P000031	Freudigmann
Musterdokumente zur Sponsorverantwortung	Vorlagen für Verträge mit Prüfzentren und Auftragnehmern und Muster für interne Aufgabenzuweisung	Arbeitsmaterial	P000032	Freudigmann

* Kontaktdaten s. S. 73ff

Produkte und Services der TMF Stand 01.02.2008

Name	Beschreibung	Typ	Nr.	Ansprechpartner (Geschäftsstelle)*
Klinische Studien				
SOPs GE (01-03)	Standard Operating Procedures zu generellen Fragen (Erstellung von SOPs, Archivierung von klinischen Prüfungsunterlagen, Vertragserstellung)	Arbeitsmaterial	P03203/1-3	Freudigmann
SOPs SP (01-05)	Standard Operating Procedures zu Sponsorfragen (Prüfplanerstellung, Prüfplanamendment, Trial Master File, Investigator Site File, Abbruch)	Arbeitsmaterial	P03207/1-5	Freudigmann
SOPs AE (01-06)	Standard Operating Procedures zu unerwünschten Ereignissen (Arzneimittelprüfungen, Medizinprodukte-Prüfungen, Entblindung, Data Monitoring Committee, Annual Safety Report, Dokumentation bei Schwangerschaft)	Arbeitsmaterial	P03201/1-6	Freudigmann
SOPs MO (01-05)	Standard Operating Procedures zu Monitoring (Vorbesuch, Initiierungsbesuch, Monitoring, Abschlussbesuch)	Arbeitsmaterial	P03204/1-5	Freudigmann
SOPs ET (01-06)	Standard Operating Procedures zu ethischen Anforderungen (Einbindung der Ethikkommission, Patienteneinwilligung, Probandenversicherung, behördliche Verfahren bei AMG-, bei MPG-, bei Nicht-AMG-Studien)	Arbeitsmaterial	P03202/1-6	Freudigmann
SOP PP01 – Prüfpräparate	Standard Operating Procedure zu Prüfpräparaten	Arbeitsmaterial	P032051	Freudigmann
SOPs QS (01-03)	Standard Operating Procedures zu Qualitätssicherung in klinischen Prüfungen (Interne Audits, Sponsor-Audits, Betrug und Fehlverhalten)	Arbeitsmaterial	P03206/1-3	Freudigmann
Systemvalidierungsmasterplan	Der TMF-Systemvalidierungsmasterplan – Ein umfassender Leitfaden mit zahlreichen Anhängen für die Validierung computergestützter Systeme in der klinischen Forschung	Arbeitsmaterial	P019011	Freudigmann
Audit-Konzepte für Computersysteme	Konzepte für die Durchführung von internen Audits und Vendor-Audits beim Einsatz computergestützter Systeme in der klinischen Forschung	Arbeitsmaterial	P019012	Freudigmann
Systemvalidierung – Schulungsunterlagen	Schulungsunterlagen zur Systemvalidierung in der klinischen Forschung	Arbeitsmaterial	P019013	Freudigmann
SAS-Makros für klinische Studien	Die Makro-Sammlung der TMF für die Software SAS zur Auswertung von klinischen Studien	Software	P021011	Drepper
SDTM-Wandler	Software zur Transformation klinischer Daten aus CDISC-ODM-Strukturen in das SDTM-Format	Software	P034011	Drepper
Autorenportal zur Leitlinienentwicklung	Einrichtung, Betrieb und Administration von Web-Portalen mit spezialisierten Werkzeugen zur gemeinsamen Erstellung und Konsentierung medizinischer Leitlinien	IT-Infrastruktur	P024011	Drepper <small>Verfügbarkeit bitte bei Geschäftsstelle erfragen</small>
Hosting für SAE-Software	Der Hosting-Service der TMF für die Nutzung der SAE-Management-Software VigilanceONE per Fernzugriff (ASP)	IT-Infrastruktur	P999021	Freudigmann <small>Lizenzbedingungen entsprechend Rahmenvertrag mit dem Software-Hersteller</small>
Lizenzübertragung für SAE-Software	Voucher zum Abruf von Lizenzen für die SAE-Management-Software VigilanceONE zu speziellen Konditionen	Sonstiges	P999031	Freudigmann <small>Nutzungsbedingungen gemäß ASP-Vertrag</small>
Sonstige				
QM-Handbuch für Gesundheitsportale	Handbuch zur Qualitätssicherung von Gesundheitsinformationen im Internet	Arbeitsmaterial	P023011	Drepper
Infostand-Zubehör	Verleih von Bannerdisplays und Zubehör für Infostände der Forschungsnetze bei Veranstaltungen	Sonstiges	P046011	Schütt
Quiz-Software	Software zur Erstellung eines Wissensquiz zum Einsatz in Veranstaltungen mit Moderation oder als Einzelplatzversion	Sonstiges	P999011	Schütt

* Kontaktdaten s. S. 73ff



Kommunikation für vernetzte Forschung – TMF im Dialog

Wer das Rad nicht neu erfinden will, muss wissen, dass es bereits erfunden ist – oder dass schon jemand an der Lösung arbeitet.

Vorträge, Fachartikel, Symposien, Messestände, Schriftenreihe, Journalistengespräche und nicht zuletzt die Website – die TMF nutzt alle möglichen Kanäle, um ihre Aktivitäten bekannt zu machen und die übergreifenden Lösungen in der Forschungsgemeinschaft zu verankern. Darüber hinaus bündelt die TMF als Dachorganisation die Interessen der vernetzten medizinischen Forschung gegenüber anderen Institutionen, beispielsweise dem Gesetzgeber, den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder oder den Ethikkommissionen, und legt auch deshalb großen Wert auf eine professionelle Öffentlichkeitsarbeit. Sie unterstützt die Verbundgruppen in der TMF mit Projektmitteln und Serviceangeboten bei ihrer übergreifenden Öffentlichkeitsarbeit und sorgt dafür, dass die Forschungsverbände Synergien auf diese Weise optimal nutzen können.



Die Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Dokumentation und Statistik (GMDS) fand 2007 gemeinsam mit den Jahrestagungen weiterer Fachgesellschaften als Kongress „Medizin und Gesellschaft“ unter der Präsidentschaft von Prof. Dr. H.-Erich Wichmann in Augsburg statt.



Mit über 250 Teilnehmern hat die TELEMED 2007 die Besucherzahlen der Vorjahre deutlich übertroffen. Gemeinsam ausgerichtet von TMF und BVMi hatte die TELEMED am 16. April 2007 den nationalen Auftakt zur „eHealth week Berlin 2007“ gebildet, die im Rahmen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft vom 16. bis 20. April 2007 in Berlin stattfand.

Zeigen, wozu es gut ist – Veranstaltungen, Publikationen, Vorträge

Die Art und Weise, wie die am medizinischen Forschungsprozess beteiligten Expertengruppen in der TMF gemeinsam Analysen, Konzepte und Werkzeuge erarbeiten, etabliert sich zunehmend. Dennoch ist der Weg, den die medizinischen Forscher mit dieser Form der kooperativen Arbeit gehen, immer noch neu. In zahlreichen Veranstaltungen haben Mitarbeiter der Geschäftsstelle und Experten aus den Arbeitsgruppen die Ergebnisse der gemeinsamen Arbeit präsentiert und den Nutzen am konkreten Beispiel dargestellt. Insbesondere hat sich die TMF mit der Ausrichtung der nationalen Fachtagung TELEMED 2007 im Rahmen der europäischen eHealth-Woche „eHealth Europe 2007“ profiliert, die unter der Schirmherrschaft des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) erstmals zentrale Telematikveranstaltungen unter einem Dach bündelte.



Dr. Günther Jonitz, Präsident der Ärztekammer Berlin, sprach das Grußwort zur Telemed. Links: Sebastian C. Semler, wissenschaftlicher Geschäftsführer der TMF und Vorsitzender des Programmkomitees der TELEMED 2007.

Eine Reihe von Workshops der TMF findet im Rahmen von Projekten statt und dient dem Austausch der Experten aus den Verbänden und aus relevanten Institutionen, um ein Thema zu schärfen, ein Konzept zu diskutieren oder ein Ergebnis abzustimmen. Hier sind beispielsweise ein Expertengespräch zum Thema „Terminologien und Ontologien in der medizinischen Forschung und Versorgung“, ein gemeinsamer Workshop der TMF mit dem Arbeitskreis der medizinischen Ethik-Kommissionen zum Problemfeld von Forschung an einwilligungsunfähigen Patienten (s. S. 24) sowie der Rechtsgutachten-Workshop zu nennen, bei dem Rechtsexperten ihre Gutachten zu verwandten Themen untereinander vorgestellt und diskutiert haben (s. S. 43).

Auch Schulungen oder konkrete Trainings zum Umgang mit den in den Projekten entwickelten Werkzeugen sind Gegenstand von Workshops in der TMF. 2007 hat die TMF erstmals auch eine Online-Schulung durchgeführt.

caBIG meets TMF

Zu einem zweitägigen Workshop am 22. und 23. Januar 2008 konnte Robert Beck, Senior Vice President und Chief Academic Officer des Fox Chase Cancer Center/Philadelphia, als Teilnehmer gewonnen werden. Beck ist einer der führenden Köpfe des US-amerikanischen caBIG-Projektes. Im Rahmen des Workshops konnte konkrete Kooperation vereinbart werden.

caBIG (Cancer Biomedical Informatics Grid, <http://ca-big.cancer.gov>) ist das weltweit wohl renommierteste staatlich geförderte Infrastrukturprojekt in der klinischen Forschung, aufgesetzt vom National Cancer Institute für die amerikanischen Krebsforschungszentren. Seit 2004 werden in diesem Rahmen Anwendungen erstellt und Datenstrukturen sowie

Ontologien standardisiert, deren Anwendungsmöglichkeiten weit über die Krebsforschung hinausgehen.

Zusammen mit der deutschen D-Grid GmbH und den nationalen Grid-Projekten in den Lebenswissenschaften, die sich im neu gegründeten „Forum Grid“ der TMF zusammenfinden, sollen nun gemeinsame Wege besprochen werden: Werkzeuge aus dem caBIG-Projekt sollen evaluiert, eigene Beiträge zur Verfügung gestellt und gemeinsame Weiterentwicklungen abgestimmt werden. Die TMF wird hierfür eine Roadmap aus Sicht des deutschen Forschungsstandorts erarbeiten. Weitere Arbeitstermine mit Vertretern von caBIG und NCRI (National Cancer Research Institute) aus Großbritannien wurden für Herbst 2008 verabredet.

Den Stand der jeweiligen Entwicklungen beim Aufbau gemeinsamer IT-Infrastrukturen für die medizinische Forschung stellten die Referenten des caBIG-Workshops am 22. und 23. Januar 2008 in Berlin vor. Dabei kam dem Aufbau und der Nutzung von Grid-Technologie besondere Aufmerksamkeit zu. V.l.n.r.: Prof. Dr. Christian Ohmann (KKS Düsseldorf), Prof. Dr. Otto Rienhoff (Univ. Göttingen), Sebastian C. Semler (TMF e.V.), Prof. J. Robert Beck (Fox Chase Cancer Center, Philadelphia / caBIG), Prof. Dr. Uwe Schwiegelshohn (Univ. Dortmund / D-Grid GmbH), Ronald Speer (Univ. Leipzig), Prof. Hans E. Roosendaal (Univ. Twente).



Veranstaltungen 2007

Expertengespräch – Terminologien und Ontologien in der medizinischen Forschung und Versorgung TMF Ausrichter	29. Januar 2007, Berlin
Pilotschulung – Systemvalidierung	21. März 2007, Berlin
VigilanceONE-Schulung	26. – 28. März 2007, Berlin
TELEMED 2007 im Rahmen der eHealth week Berlin 2007 TMF Ausrichter – Fachvorträge, Poster, Infostand	16. April 2007, Berlin
eHealth week Berlin 2007 – europäische eHealth-Woche TMF im Organisationskomitee	16. – 20. April 2007, Berlin
4. European CDISC Interchange Präsentation der Software zur Wandlung von ODM-Daten in SDTM-Format	23. – 26. April 2007, Montreux
5. HealthGrid 2007 Konferenz Fachvorträge aus dem MediGRID-Projekt	24. – 27. April 2007, Genf
German e-Science Conference 2007 (GES2007) Präsentationen aus dem MediGRID-Projekt	02. – 04. Mai 2007, Baden-Baden
Lange Nacht der Wissenschaften Berlin Quiz, Öffentliche Sprechstunden der Forschungsverbände, interaktive Exponate, Infotafeln	11. Juni 2007, Berlin
TMF- Workshop – Forschung an einwilligungsunfähigen Patienten	12. Juni 2007, Düsseldorf
TMF-Workshop – GCP-konformes Monitoring in nichtkommerziellen klinischen Prüfungen	18. Juni 2007, Berlin
MediGRID All-Hands-Meeting	13. Juli 2007, Berlin
IT-Trends Fachforum „Nutzung von Routinedaten im Gesundheitswesen“	05. – 06. September 2007, Essen
Kamingespräch der TMF – Medizin für Kinder gemeinsam verbessern	11. September 2007, Berlin
Kongress „Medizin und Gesellschaft“ – gemeinsame Jahrestagung von GMDS, DGEpi und weiteren Fachgesellschaften Infostand, Poster, Fachvorträge	17. – 21. September 2007, Augsburg
Gründungstreffen der deutschsprachigen CDISC User Group TMF Ausrichter	25. September 2007, Berlin
MedNet 2007 Sitzung der TMF-Arbeitsgruppe ITQM	07. – 10. Oktober 2007, Leipzig
TMF-Workshop – Standardisierte Qualitätskontrolle von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten	16. Oktober 2007, Mannheim
TMF-Workshop – SAS-Makros	17. – 18. Oktober 2007, Frankfurt a.M.
„eHealth World Kongress“ auf der SYSTEMS Fachvortrag, Beteiligung Podiumsdiskussion	23. – 26. Oktober 2007, München
6. Kongress für Versorgungsforschung Workshops der Kompetenznetze in der Medizin, Infostand	24. – 27. Oktober 2007, Dresden
Symposium des KKS-Netzwerks Infostand	09. – 10. November 2007, Köln
NGFN-Meeting Infostand	09. – 11. November 2007, Heidelberg
Medica 2007 Infostand im Rahmen der MedicaMedia-Sonderschaufäche	14. – 17. November 2007, Düsseldorf
Forschungspolitisches Frühstück – Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur für Forschungszwecke	20. November 2007, Berlin
TMF-Workshop – Rechtsgutachten der TMF	12. Dezember 2007, Berlin
Workshop – 'caBIG meets TMF'	22. – 23. Januar 2008, Berlin

Publikationen 2007*

- Blaurock M, Rienhoff O:** MediGRID – Aufbau einer Grid-Infrastruktur für Medizin und Lebenswissenschaften;
in: Die D-Grid Initiative, Hrsg: Neuroth H, Kerzel M, Gentzsch W: Göttingen, 2007, S. 53-55.
- Blaurock M, Rienhoff O:** MediGRID - Development of a Grid Infrastructure for Medicine and the Life Sciences;
in: German Grid Initiative D-GRiD, Hrsg: Neuroth H, Kerzel M, Gentzsch W: Göttingen, 2007, S. 51-53.
- Drepper J, Semler SC:** Eine gemeinsame Sprache in der Medizin? Datenstandardisierung in medizinischer Versorgung und Forschung;
in: Telemedizinführer 2008, Hrsg: Jäckel A; Bad Nauheim, 2007, S. 170-176.
- Goebel JW, Krawczak M:** Juristische Grundlagen von Biobankmaterialbanken – Mehr Rechtssicherheit für Betreiber und Spender in Deutschland;
in: it – Information Technology Vol. 49, Hrsg: Hummel M, Krawczak M; München, 6/2007, S. 339-344.
- Hahmann M, Schuster S, Peters R:** MedDRA-Kodierung von Studiendaten; in: Kongress Medizin und Gesellschaft 2007 – Abstractband,
Hrsg: Wichmann HE, Nowak D, Zapf A; Augsburg, 2007, S. 112.
- Hummel M, Krawczak M:** Biobanken im Spannungsfeld zwischen Forschung und Gesellschaft;
in: it – Information Technology Vol. 49; Hrsg: Hummel M, Krawczak M; München, 6/2007, S. 335-338.
- Hüsing J, Aerts J, Liebner J, Antony G, Drepper J, Kuchinke W, Verplancke P, Gromann C, Ottawa G, Stamm I:** Automatisiert erzeugte Abbildungsvorschriften erleichtern den Export von ODM-Dateien ins SDTM; in: Kongress Medizin und Gesellschaft 2007 – Abstractband,
Hrsg: Wichmann HE, Nowak D, Zapf A; Augsburg, 2007, S. 149.
- Ihle P, Harnischmacher U:** Patienten-Einwilligung für Biobanken – Investition für die Zukunft;
in: it – Information Technology Vol. 49, Hrsg: Hummel M, Krawczak M; München, 6/2007, S. 345-351.
- Kiehnkopf M, Semler SC:** Biobanking; in: E-HEALTH-COM, 5/2007, S. 26-29.
- Kottha S, Peter K, Steinke T, Bart J, Falkner J, Weisbecker A, Viezens F, Mohammed Y, Hoheisel A, Ernst T, Sommerfeld D, Krefting D, Vossberg M:** Image Processing in MediGRID; in: Proceedings of German e-Science Conference (GES07); Max Planck Digital Library, ID: 316613.0, <http://edoc.mpg.de/get.epl?fid=36116&did=316613&ver=0> .
- Kuchinke W, Freudigmann M, Häber A, Sax U, Kotsch J, Semler SC:** Elektronische Archivierung als strategische Aufgabe – Bedarfsanalyse und Problemfelder in der klinischen Forschung; in: Telemedizinführer 2008, Hrsg: Jäckel A; Bad Nauheim, 2007, S. 25 – 33.
- Kuchinke W, Freudigmann M, Kotsch J, Sax U, Speer R, Wiegelmann S, Semler SC:** Elektronische Archivierung klinischer Studiendaten: Ist- und Bedarfsanalyse in klinischen Forschungsnetzwerken; in: Kongress Medizin und Gesellschaft 2007 – Abstractband,
Hrsg: Wichmann H-E, Nowak D, Zapf A; Augsburg, 2007, S. 187.
- Kuchinke W, Semler SC, Häber A, Sax U, Freudigmann M:** Elektronische Archivierung in der klinischen Forschung – Ist-Analyse, Bedarfsanalyse und Problemfelder; in: DZKF, 7/8 2007, S. 54-59.
- Kuchinke W, Wiegelmann S, Verplancke P, Ohmann C:** Extended cooperation in clinical studies through exchange of CDISC metadata between different study software solutions; in: Methods of Information in Medicine 45 (4)/2006; S. 441-446.
- Legré Y, Mohammed Y, Viezens F, Rienhoff O, Sax U:** HealthGRID / SHARE: Grids for Health – International Interoperability;
in: eHealth Conference 2007 – Experts' Special Interest Sessions, Hrsg. GVG, Bonn, 2008, S. 81-99.
- Majeed R, Corvinus U, Weismüller K, Röhrig R, Harnischmacher U, Ihle P:** Computerunterstützte Erstellung von Patienteneinwilligungen – Eine webbasierte Navigation durch die Checkliste Patienteneinwilligung; in: Kongress Medizin und Gesellschaft 2007 – Abstractband,
Hrsg: Wichmann H-E, Nowak D, Zapf A; Augsburg, 2007, S. 285.
- Mohammed Y, Sax U, Viezens F, Rienhoff O:** Shortcomings of Current Grid Middlewares Regarding Privacy in HealthGrids;
in: From Genes to personalized HealthCare: Grid Solutions for the Life Sciences; Hrsg. Jacq N, Müller H, Blanquer I et al.; Studies in Health Technology and Informatics Vol. 126; Amsterdam, 2007, S. 322-329.
- Mohammed Y, Rey S, Rakebrandt F, Sax U:** The integration of grid resources into a portal for research laboratories;
in: Medinfo 12 (1)/2007, S. 335-339.
- Nonnemacher M, Weiland D, Neuhäuser M, Stausberg J:** Adaptive Management of Data Quality in Cohort Studies and Registers: Proposal for a Guideline; in: Acta Informatica Medica, 4/2007, S. 225-230.

- Nonnemacher M, Weiland D, Stausberg J:** Datenqualität in der medizinischen Forschung. Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern; Schriftenreihe der TMF – Band 4; Berlin, 2007.
- Ohmann C:** Clinical Trials and eHealth; in: eHealth Conference 2007 – Infrastructures and Health Services, Hrsg. GVG, Bonn, 2008, S 187-188.
- Pommerening K:** Identität und Pseudonym; in: Kongress Medizin und Gesellschaft 2007 – Abstractband, Hrsg: Wichmann H-E, Nowak D, Zapf A; Augsburg, 2007, S. 270.
- Pommerening K:** Das Datenschutzkonzept der TMF für Biomaterialbanken; in: it – Information Technology Vol. 49, Hrsg: Hummel M, Krawczak M; München, 6/2007, S. 352-359.
- Pommerening K:** Datenschutz und medizinische Forschung – Zwischen Forschungsfreiheit und informationeller Selbstbestimmung; Forum DKG 2/2007, 54-57.
- Pommerening K, Sax U, Müller T, Speer R, Ganslandt T, Drepper J, Semler SC:** Die Revision des TMF-Datenschutzkonzeptes; in: Kongress Medizin und Gesellschaft 2007 – Abstractband, Hrsg: Wichmann H-E, Nowak D, Zapf A; Augsburg, 2007, S. 269-270.
- Rienhoff O:** Patients' Benefits from EHRs and Health Portals: Results of the TELEMED-Conference Berlin 2007; in: eHealth Conference 2007 – Infrastructures and Health Services, Hrsg. GVG, Bonn, 2008, S. 126-129.
- Sax U, Weisbecker A, Falkner J, Viezens F, Mohammed Y, Hartung M, Bart J, Krefting D, Knoch T, Semler SC:** Auf dem Weg zur individualisierten Medizin – GRID-basierte Services für die Elektronische Patientenakte der Zukunft; in: E-HEALTH-COM, 4/2007, S. 61-63.
- Sax U, Weisbecker A, Falkner J, Viezens F, Mohammed Y, Hartung M, Bart J, Krefting D, Knoch T, Semler SC:** Auf dem Weg zur individualisierten Medizin – Grid-basierte Services für die Elektronische Patientenakte der Zukunft; in: Telemedizinführer 2008, Hrsg: Jäckel A; Bad Nauheim, 2007, S. 47-51.
- Scholz S, Breitner MH, Semler SC, Blaurock M:** Business Models for Grid Computing in Life Science: An Approach to Identifying Healthgrid Revenues; in: Proceedings Mednet 2007 – Full Paper Online Publication: <http://www.mednet2007.com/pdfs/fullpaper/0708MednetProceedingTMFUniHan.pdf>
- Schütt A:** Verbesserung der Versorgungsqualität (Abstract); in: Prävention und Gesundheitsförderung, Hrsg: Kirch W, Badura B, Pfaff H; Heidelberg, 2/2007 (Supplement 1), S. 34.
- Schütt A:** Patienteninformation als Beitrag zur Prävention (Abstract); in: Prävention und Gesundheitsförderung, Hrsg: Kirch W, Badura B, Pfaff H; Heidelberg, 2/2007 (Supplement 1), S. 40.
- Schütt A:** Bessere medizinische Behandlung für Kinder: Sichere Arzneimittel und optimale Therapiekonzepte entwickeln; in: DZKF 11/12 2007, S. 22-24.
- Schütt A:** TMF – Ein Netz für Netze. Vernetzte medizinische Forschung: Austausch fördern, Rahmenbedingungen und Infrastruktur verbessern; in: GenomXPress, 2/2007, S. 10-12.
- Semler SC:** Elektronische Patientenakten – Stand, Perspektive und Outcome; in: Telemedizinführer 2008, Hrsg: Jäckel A; Bad Nauheim, 2007, S. 16.
- Semler SC:** Die Historie der TELEMED 1996-2007; in: TELEMED 2007; online publication, <http://www.telemet-berlin.de/telemet2007/Beitraege/TELEMED-2007-00-Semler.pdf> .
- Simon J, Paslack R, Robiński J, Cooper DN, Goebel JW, Krawczak M:** A legal framework for biobanking: the German experience; in: Eur J Hum Genet, 15/2007, S. 528-532.
- Viezens F, Barz A, Lorberg K:** Pseudonymisierung von Daten in einem Grid; in: Kongress Medizin und Gesellschaft 2007 – Abstractband, Hrsg: Wichmann HE, Nowak D, Zapf A; Augsburg, 2007, S. 370-371.
- Wellbrock R:** Datenschutzrechtliche Aspekte von Biomaterialbanken; in: it – Information Technology Vol. 49, Hrsg: Hummel M, Krawczak M; München, 6/2007, S. 360-366
- Winter A, Funkat G, Haeber A, Mauz-Koerholz C, Pommerening K, Smers S, Stausberg J.:** Integrated information systems for translational medicine; in: Methods of Information in Medicine 46 (5)/2007, S. 601-607.

* Soweit der Geschäftsstelle bekannt

Vorträge 2007					
Datum	Referent	Titel	Veranstaltung	Ort Veranstalter	
29.01.2007	Speer R	Einführung: Motivation und Ziele des Workshops	Expertenworkshop „Terminologien und Ontologien in der medizinischen Forschung und Versorgung“	Berlin	TMF
29.01.2007	Semler SC	Terminologien/Ontologien – Agenda, Zielsetzung, TMF-Beiträge	“	“	“
29.01.2007	Loebe F, Speer R	Ontologien in der klinischen Forschung	“	“	“
29.01.2007	Drepper J	Der Standard CDISC-SDTM für standardisierte Auswertungen und Einreichungen von Daten aus klinischen Studien	“	“	“
29.01.2007	Lawerenz C	Erfahrungen aus dem NGFN	“	“	“
29.01.2007	Röhrig R Rüth R, Michel-Backofen A	LOINC in der Intensivmedizin: Erfahrungen aus Gießen	“	“	“
26.03.2007	Pfistner B	TMF –Networking in Medical Research in Germany	Research Meeting der Universitätsklinik Tampere	Tampere	Research Unit der Universitäts- klinik Tampere
16.04.2007	Semler SC	10 Jahre TELEMED – kein Festvortrag	TELEMED 2007	Berlin	BVMI / TMF
16.04.2007	Sax U Weisbecker A, Falkner A, Viezens F, Mohammed Y, Hartung M, Bart J, Krefting D, Knoch TA, Semler SC	Auf dem Weg zur individualisierten Medizin – Grid-basierte Services für die EPA der Zukunft*	“	“	“
17.04.2007	Spitzer M	Differenzierter Einsatz des telemedizinischen Systems Clearinghouse (Kurzpräsentation)**	“	“	“
17.04.2007	Rienhoff O	Patients' Benefits from EHRs and Health Portals: Results of the TELEMED-Conference Berlin 2007	eHealth Week eHealth Conference 2007	Berlin	GVG
18.04.2007	Scholz S Rienhoff O	Cost Analysis of the MediGrid Grid Infrastructure	eHealth Week Special Interest Session: „HealthGRID/SHARE: Grids for Health – International Interoperability“	Berlin	GVG
18.04.2007	Dobrev A	Business Model's Analysis	“	“	“
18.04.2007	SC Semler	Importance of terminology and communication standards for HealthGrids and care	“	“	“
26.04.2007	Hüsing J Aerts J, Antony G, Drepper J, Gromann C, Kuchinke W, Liebner J, Ottawa G, Speer R, Stamm I, Verplancke P, Weber R	Automated mapping to simplify conversion of clinical data from ODM to SDTM	4. European CDISC Interchange	Montreux	CDISC

* Preisträger wissenschaftlicher Vortrag

** Preisträger wissenschaftliches Poster

Vorträge 2007					
Datum	Referent	Titel	Veranstaltung	Ort	Veranstalter
02.05.2007	Sax U	Requirements to Accounting and Billing within MediGRID and Services@MediGRID	German e-Science Conference 2007	Baden-Baden	D-GRiD
03.05.2007	Steinke T Kottha S, Peter K, Bart J, Falkner J, Weisbecker A, Viezens F, Mohammed Y, Sax U, Hoheisel A, Ernst T Sommerfeld D, Krefting D, Vossberg M	Medical Image Processing in MediGRID	“	“	“
04.05.2007	Hartung M Rahm E	A Grid Middleware for Ontology Access	“	“	“
31.05.2007	Semler SC	LOINC im internationalen Umfeld	LOINC-Tutorial	Köln	HL7 / LOINC-User Group / DIMDI
31.05.2007	Röhrig R	Abbildung des strukturierten Vokabulars einer Intensivmedizin in LOINC	“	“	“
20.07.2007	Semler SC	Datenschutzrechtliche Aspekte für den Betrieb von Biobanken	Wissenschaftliches BRK-Symposium „Biobanken zwischen Anspruch und Erwartung“	Kloster Seeon	BRK-Blutspendedienst
05.09.2007	Liebner J Antony G	Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Praxen und Kliniken und den Registern der medizinischen Kompetenznetze	IT-Trends Medizin/Health Telematics – Fachforum 'Nutzung von Routinedaten'	Essen	TMF, GMDS, BDPK
05.09.2007	Nonnemacher M	Wie lässt sich Datenqualität messen? Eine Leitlinie der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze	“	“	“
18.09.2007	Hahmann M Schuster S, Peters R	MedDRA-Kodierung von Studiendaten	GMDS-Jahrestagung 2007/ Kongress „Medizin und Gesellschaft“	Augsburg	GMDS et al.
18.09.2007	Hüsing J Aerts J, Liebner J, Antony G, Drepper J, Kuchinke W, Verplancke P, Gromann C, Ottawa G, Stamm I	Automatisiert erzeugte Abbildungsvorschriften erleichtern den Export von ODM-Dateien ins SDTM Gesellschaft“	GMDS-Jahrestagung 2007/ Kongress „Medizin und Gesellschaft“	Augsburg	GMDS et al.
18.09.2007	Kuchinke W Freudigmann M, Kotsch J, Sax U, Speer R, Wiegemann S, Semler SC	Elektronische Archivierung klinischer Studiendaten: Ist- und Bedarfsanalyse in klinischen Forschungsnetzwerken	“	“	“
18.09.2007	Pommerening K Sax U, Müller T, Speer R, Ganslandt T, Drepper J, Semler SC	Die Revision des TMF-Datenschutzkonzeptes	“	“	“

Vorträge 2007					
Datum	Referent	Titel	Veranstaltung	Ort	Veranstalter
18.09.2007	Pommerening K	Identität und Pseudonym	"	"	"
18.09.2007	Majeed R Corvinus U, Weismüller K, Röhrig R, Harnischmacher U, Ihle P	Computerunterstützte Erstellung von Patienteneinwilligungen – Eine webbasierte Navigation durch die Checkliste Patienteneinwilligung	"	"	"
25.09.2007	Semler SC	Vorstellung der TMF, ihrer Arbeitsgruppen und Arbeitsweise	CDISC User Group Meeting	Berlin	CDISC/TMF
25.09.2007	Meinert R	MAKS -Makros zur Auswertung Klinischer Studien	"	"	"
25.09.2007	Hüsing J	Automatisiert erzeugte Abbildungsvorschriften erleichtern den Export von ODM-Dateien ins SDTM	"	"	"
08.10.2007	Meinert R Wachtlin D, Bhalla-Müller K, Wisniewski J	MAKS: A validated SAS Macro Library for Clinical Data in the CDISC SDTM Structure	PhUSE 2007	Lissabon	PhUSE
08.10.2007	Scholz S Breitner MH, Semler SC, Blaurock M	Business Models for Grid Computing in Life Sciences: An Approach to identify health grids revenues	MEDNET 2007	Leipzig	Society for the Internet in Medicine
09.10.2007	Weisbecker A Falkner J, Bart J	MediGRID – Grid Computing for cooperative work in eHealth	"	"	"
25.10.2007	Hermann R Engelbrecht R, Waegemann P, Semler SC, Jedamzik S, Nawo H, Knorr G	Round Table eHealth: Effizienz, Qualität und Sicherheit in der Gesundheitsversorgung durch EHR-Systeme?	SYSTEMS 2007 – eHealth World (12. K-online Kongress)	München	Systems/ ProRec-DE
25.10.2007	Liebner J	Verwendung von Routinedaten für die Forschung – die Kompetenznetze	"	"	"
09.11.2007	Stamm I Wittenberg M	Systemvalidierung: Anforderungen für das Datenmanagement	KKS-Symposium 2007	Köln	KKS-Netzwerk
09.11.2007	Meinert R	Datenbankentwicklung unter Berücksichtigung des CDISC-Standards	"	"	"
09.11.2007	Brosteanu O	Monitoring	"	"	"
09.11.2007	Marx C	Informationstechnisch unterstütztes SAE- und SUSAR-Management	"	"	"
09.11.2007	Röhrig R	Patienteninformation und Einwilligung bei klinischen Studien bei einwilligungsfähigen und nicht einwilligungsfähigen Patienten	NGFN-Meeting 2007	Heidelberg	NGFN
09.11.2007	Pommerening K	Erhebung und Speicherung von klinischen Forschungsdaten im Licht der TMF-Datenschutzkonzepte	"	"	"
09.11.2007	Drepper J Semler SC	Semantische Standardisierung von Forschungsdatenbanken	"	"	"
11.11.2007	Semler SC	TMF – Vorstellung, Entwicklung, Ausblick: Künftige Planung und Ausrichtung der TMF	"	"	"

Vorträge 2007					
Datum	Referent	Titel	Veranstaltung	Ort	Veranstalter
14.11.2007	Fölsch UR	Medizinische Kompetenznetzwerke – ein effizienter Wissenstransfer von der Forschung in die Praxis?	Medica 2007	Düsseldorf	Medica Media
16.11.2007	Semler SC	Ansätze und Anwendungsfelder für die Elektronische Patientenakte	“	“	“
20.11.2007	Semler SC Rienhoff O	Nutzung von Versorgungsdaten und Telematikinfrastruktur für die medizinische Forschung – eine Einführung	Forschungspolitisches Frühstück	Berlin	TMF
22.11.2007	Blaurock M Scholz S	Geschäftsmodelle in MediGrid – Wertschöpfung und Nachhaltigkeit	SuGI-Workshop	Siegen	SuGI – Sustainable Grid Infrastructure
06.12.2007	Geis I Semler SC	Ergebnisse der Rechtsgutachten der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V. zur elektronischen Archivierung	GMDS-Archivtage 2008	Karlsruhe	GMDS
06.12.2007	Häber A	Möglichkeiten und Grenzen der XML-Archivierung	“	“	“

Vorträge 01/02 2008					
Datum	Referent	Titel	Veranstaltung	Ort	Veranstalter
23.01.2008	Rienhoff O	Health Collaborations and Health Grids – The German approach	caBIG-TMF-MediGRID-Workshop	Berlin	TMF
23.01.2008	Ohmann C	Coordination Centres for Clinical Trials	“	“	“
23.01.2008	Speer R	TMF projects on IT infrastructure for clinical research	“	“	“
23.01.2008	Semler SC	TMF as operative platform for networked health research	“	“	“
24.01.2008	Pommerening K	Grid security und neue Herausforderungen für den Datenschutz in der vernetzten biomedizinischen Forschung	Interdisziplinäre Tagung: Genetische Daten zwischen Ethik, Recht und personalisierter Medizin	Hannover	Univ. Hannover
28.01.2008	Pollex-Krüger A Drepper J, Semler SC	TMF – A Common Platform for Medical Research Networks in Germany Improving the Organisation and Infrastructure of Medical Research in Cooperative Structures	IT-Workshop des European Leukemia Networks	Heidelberg	European Leukemia Network
26.02.2008	Scholz S Breitner MH, Blaurock M	A Sustainable Business Model Approach for Grid Computing – and a Life Sciences Example	Multikonferenz Wirtschaftsinformatik (MKWI) 2008	München	LMU/TU. München Univ. d. Bundeswehr München, GI

Neben Vorträgen im Rahmen von Tagungen und Kongressen sind auch Publikationen in Fachmedien ein wesentliches Instrument zur Kommunikation mit der Forschungsgemeinschaft. In zahlreichen Artikeln und Vorträgen – von Mitarbeitern der TMF ebenso wie von Projektbeteiligten aus den Forschungsverbänden – ist 2007 über die Arbeit der TMF und die Ergebnisse aus den Projekten berichtet worden.

... kann man getrost nach Hause tragen – TMF-Schriftenreihe

In ihrer Schriftenreihe veröffentlicht die TMF seit 2006 bei der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft (MWV) in Berlin Ergebnisse aus den Projekten, um sie auf diese Weise einer breiteren Fachöffentlichkeit verfügbar zu machen. So stellt die TMF in Buchform unter anderem Checklisten, Schulungsunterlagen, Leitfäden und Rechtsgutachten zur Verfügung, die für die praktische Arbeit in vernetzten medizinischen Forschungsvorhaben einen erheblichen Wert besitzen. 2006 waren in dieser Form die Datenschutzkonzepte der TMF, das Rechtsgutachten zum Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken sowie eine Checkliste zur Patienteneinwilligung publiziert worden.

Als vierter Band der Reihe erschien im Frühjahr 2007 die Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern. Diese Leitlinie enthält Empfehlungen zum Management der Datenqualität. Es werden Qualitätsindikatoren beschrieben und für diese Checklisten bereitgestellt. Damit ist die Leitlinie ein wichtiger Bestandteil im vielfältigen Instrumentarium an sinnvollen Maßnahmen zur Verbesserung und Sicherung der

Nonnemacher/Weiland/
Stausberg: Datenqualität in
der Forschung – Leitlinie zum
adaptiven Management von
Datenqualität in Kohorten-
studien und Registern.
April 2007.
ISBN 978-3-939069-36-2

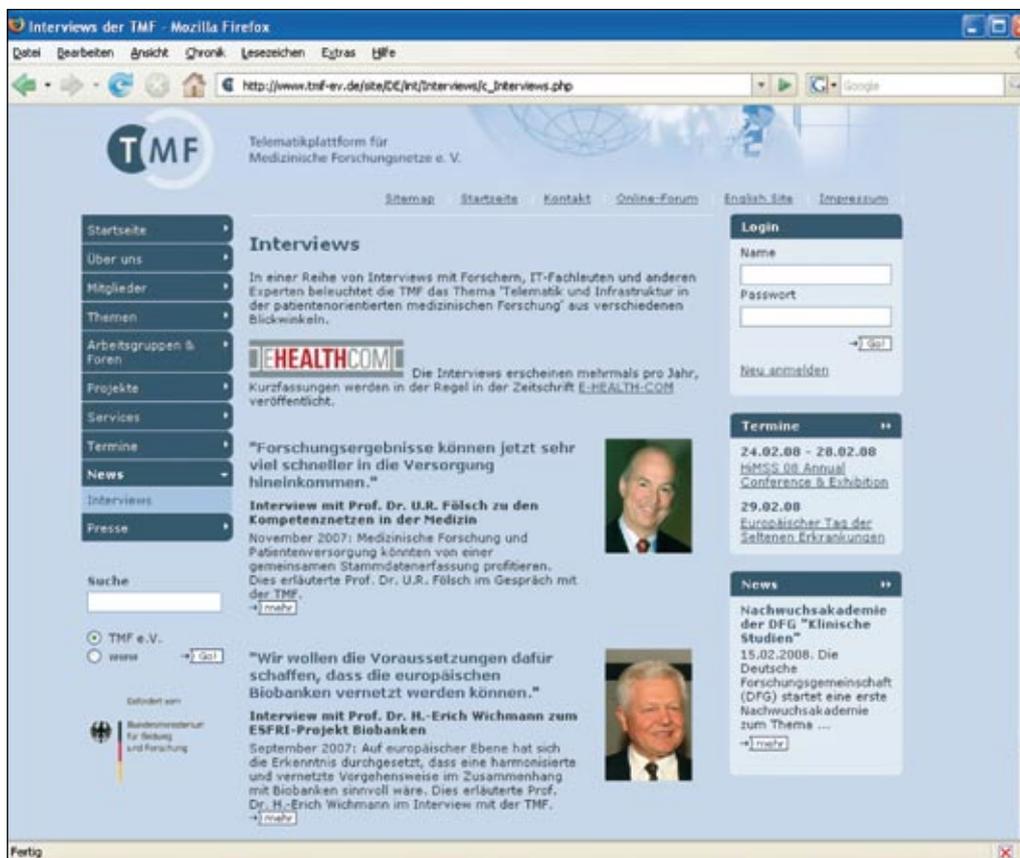


Kiehntopf/Böer:
Biomaterialbanken –
Checkliste zur Qualitäts-
sicherung.
Februar 2008.
ISBN 978-3-939069-56-0

Datenqualität in der medizinischen Forschung. Sie wendet sich an Verantwortliche für das Datenmanagement und die Qualitätssicherung in Studien- oder Registerzentralen. Abgerundet wird die Publikation durch eine umfassende Literaturanalyse sowie die Ergebnisse einer Expertenbefragung. Auf Basis der Leitlinie ist darüber hinaus ein unterstützendes Software-Paket entwickelt und zur Verfügung gestellt worden.

2007 wurde außerdem die Veröffentlichung der Checkliste zur Qualitätssicherung aus dem Biobanken-Projekt der TMF vorbereitet. Mit dieser allgemeinen Richtlinie zur Organisation und Qualitätssicherung für den Aufbau und Betrieb von Biobanken steht der Forschungsgemeinschaft nun eine Umsetzungshilfe zur Verfügung, die den Anwender sowohl beim Aufbau eines neuen als auch bei der Anpassung eines bestehenden Qualitätsmanagementsystems unterstützt. Die Auslieferung dieses fünften Bandes der TMF-Schriftenreihe erfolgte im Februar 2008.

Im nächsten Projekt der Schriftenreihe werden die generischen Konzepte und Umsetzungshinweise zum Datenschutz und zu ethischen Aspekten in der TMF veröffentlicht. Das Buch wird für Sommer 2008 erwartet.



In Zusammenarbeit mit der Zeitschrift E-HEALTH-COM hat die TMF eine Reihe von Interviews zur Telematik und Infrastruktur in der patientenorientierten medizinischen Forschung gestartet. Die Langfassungen der Interviews stehen unter www.tmf-ev.de zur Verfügung.

Dokumentenpool und Informationsquelle – www.tmf-ev.de

Mit zahlreichen Dokumenten und ausführlichen Beschreibungen der Projekte und Arbeitsgruppen sowie mit Terminankündigungen, Berichten von Veranstaltungen oder Hinweisen auf aktuelle Förderausschreibungen ist die Website das zentrale Kommunikationsmedium der TMF – sowohl als „Schaufenster“ für Externe als auch als Plattform für die übergreifende Zusammenarbeit der TMF-Mitgliedsverbände. 2007 startete eine neue Rubrik: In einer Reihe von Interviews mit Forschern, IT-Fachleuten und anderen Experten beleuchtet die TMF das Thema 'Telematik und Infrastruktur in der patientenorientierten medizinischen Forschung' aus verschiedenen Blickwinkeln.

Rund alle zwei Monate werden die aktuellen Nachrichten, Termine und Berichte sowie Informationen zu neu auf der Website eingestellten Dokumenten in einem Mitglieder-Newsletter gebündelt. Auch Informationen über neue Projektvorhaben oder Hinweise zu Formalia werden auf diesem Wege an die Mitgliedschaft kommuniziert.

Verschiedene Arbeits- und Projektgruppen sowie auch interne und externe Anwender bestimmter TMF-Werkzeuge nutzen sehr intensiv die Online-Diskussionsforen, die 2006 eingerichtet worden waren. So hat die Arbeitsgruppe Management Klinischer Studien auf diesem Wege beispielsweise Ende 2007 die kurzfristige Konsensfindung für ihr Votum zu einem Antrag im Rahmen der BMBF-Ausschreibung zur Methoden- und Instrumentenentwicklung organisiert.

Sowohl die technische Einbindung der Online-Diskussionsforen in die Umgebung der TMF-Site als auch die Notwendigkeit einer professionellen Dokumentenverwaltung, die im Zusammenhang steht mit der Anforderung, die Ergebnisdokumente in den öffentlichen Bereich zu verlagern, haben einen Relaunch der Website erforderlich gemacht, der umfassender sein wird als zunächst vorgesehen. Die Planung der neuen Seite konnte 2007 abgeschlossen werden, die Migration erfolgt in der ersten Jahreshälfte 2008.



Für die verschiedenen Verbundgruppen in der TMF stehen Bannerdisplays zur Verfügung, die modular eingesetzt werden können.

Botschaften bündeln – übergreifende Öffentlichkeitsarbeit

Ob Wissenschaftsnächte, Fachkongresse, Broschüren, Pressegespräche oder Kontakte zur Politik – die TMF unterstützt ihre Mitgliedsverbände bei der übergreifenden Öffentlichkeitsarbeit, koordiniert gemeinsame Aktivitäten und stellt Materialien zur Verfügung. Über das Forum Öffentlichkeitsarbeit haben die TMF-Mitglieder darüber hinaus die Möglichkeit, in gemeinsamen Projekten neue PR-Konzepte oder -Materialien zu erarbeiten.

So ist bereits 2004 ein übergreifendes Ausstellungskonzept der medizinischen Forschungsverbände für die Zielgruppe „allgemeine Öffentlichkeit“ mit einer Gestaltungslinie für die Gesamt- und Einzelpräsentationen sowie für die notwendigen Printmaterialien entwickelt und in einem Manual zusammengefasst worden. In einem anderem Projekt haben die Verbände Materialien für die Präsentation im Rahmen von Fachkongressen konzipiert. Diese Materialien – insbesondere Bannerdisplays und Zubehör – sind mit Förderung der TMF produziert worden und stehen den Forschungsverbänden auch zur Ausleihe zur Verfügung.

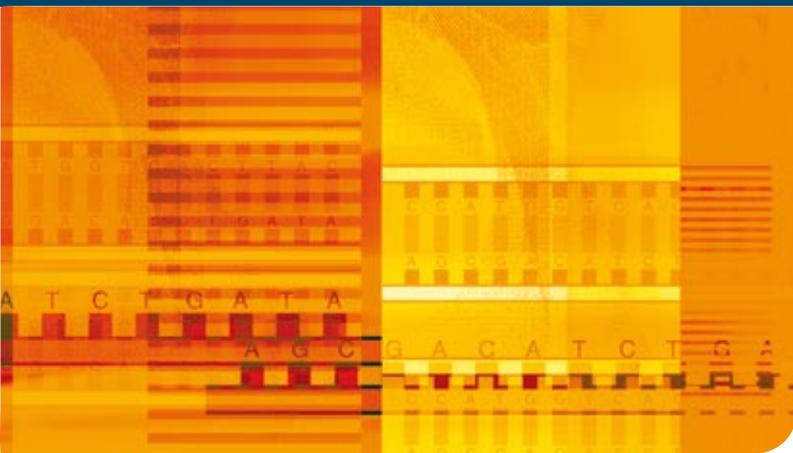
Neben der Erstellung gemeinsamer Broschüren sind insbesondere auch Fragen zum Betrieb und zur Gestaltung der Internetseiten der Forschungsverbände von großem Inte-

resse. Gerade wenn sich die Informationsangebote nicht nur an ein Fachpublikum, sondern auch an Betroffene richten, sind ganz besonders hohe Maßstäbe an die Aktualität und die Verlässlichkeit der Informationen anzulegen. So ist mit Förderung der TMF beispielsweise ein Handbuch zur Evaluation und Qualitätssicherung medizinischer Informationsangebote erstellt worden, das für die Forschungsverbände zum Download bereit steht.

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 gegenüber den Institutionen in Gesundheitswesen, Forschung und Industrie kommuniziert. Dies kann im Rahmen von Projekten erfolgen – wie bei einer Reihe von Gesprächen in den Jahren 2004 und 2005, die mit einem Parlamentarischen Abend abschlossen –, geschieht aber vor allem auch im Rahmen der fortlaufenden kommunikativen Arbeit der TMF, die in der Geschäftsstelle geplant und umgesetzt wird. Die Rückmeldungen 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.

Projekte „vernetzte“ Öffentlichkeitsarbeit

- TELEMED 2007 im Rahmen der eHealth week Berlin 2007
- Workshops zur Kooperation mit IQWiG & G-BA
- Infostand für Fachkongresse – Konzept und Umsetzung
- Infotainment-Konzept – Ausstellungskonzept und Manual
- Qualitätssicherung für Internetportale der Netze
- Workshop Google Co-op Health

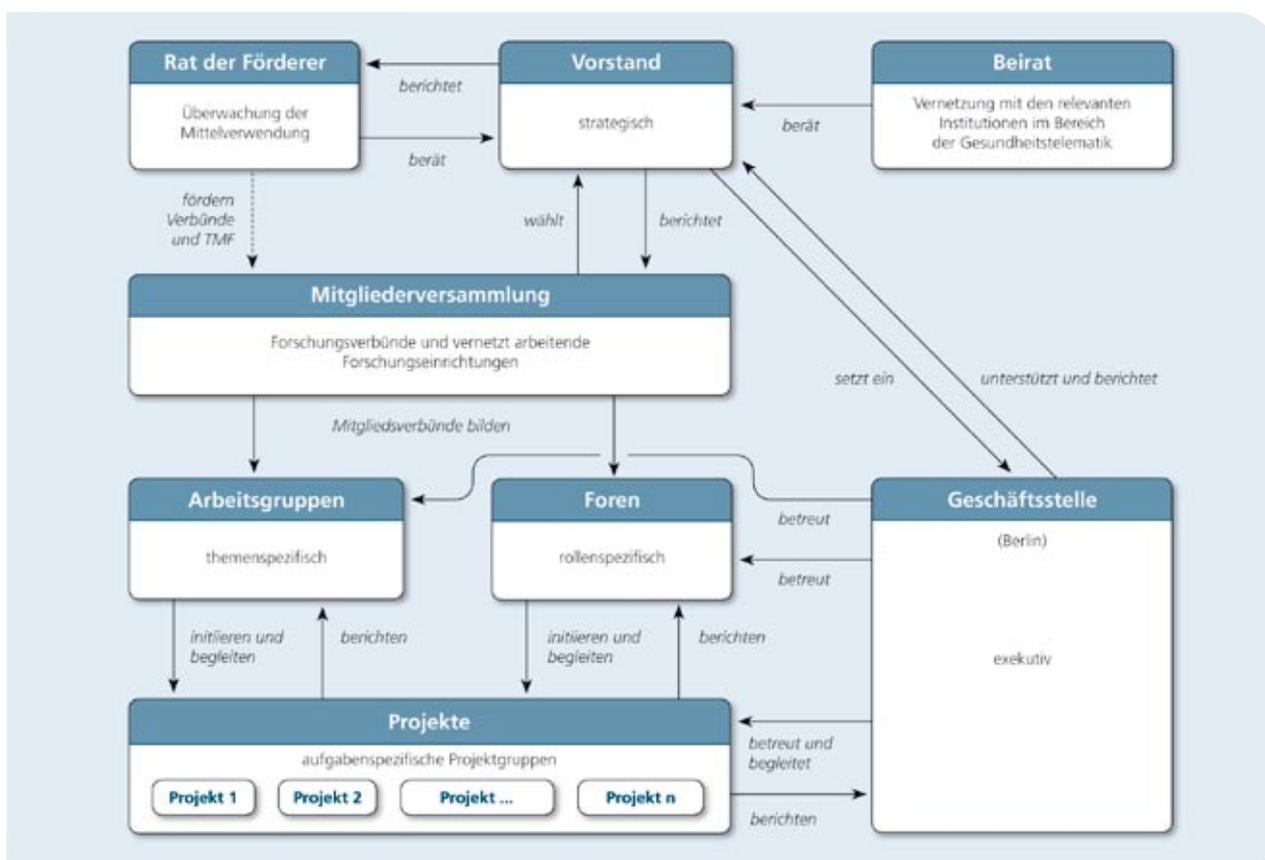


Konsens organisieren – Gremien in der TMF

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 den Maßnahmenkatalog sowie Änderungen der Satzung, genehmigt den Jahresbericht und 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. Ein hochrangig besetzter Beirat garantiert den Austausch der TMF mit den relevanten Gremien und Institutionen für die Telematik im Gesundheitswesen.



Die Mitgliederversammlung wählt den Vorstand, und aus der Mitgliedschaft setzen sich auch die Arbeitsgruppen und Foren zusammen. Rat der Förderer und Beirat begleiten die TMF und beraten sie in strategischen Fragen, während die Geschäftsstelle in Berlin alle Gremien in ihrer Arbeit unterstützt.

Mitgliederversammlung

Die Mitgliederversammlung setzt sich aus jeweils einem Vertreter pro Forschungsverbund in der TMF zusammen. 2006 hat sie satzungsgemäß ein Mal getagt. Dabei haben die Mitglieder den vom Vorstand vorgeschlagenen Maßnahmenkatalog diskutiert und verabschiedet:

- Die Begleitung und Mitgestaltung der gesetzlichen und ethischen Rahmenbedingungen klinischer, epidemiologischer und translationaler Forschung soll fortgesetzt und erweitert werden.
- Mit Projekten und Services der TMF sollen die organisatorischen Rahmenbedingungen klinischer, epidemiologischer und translationaler Forschung weiter unterstützt werden.
- Deutsche Biobanken in der biomedizinischen Forschung sollen durch Begleitmaßnahmen in nationalen und internationalen Vorhaben unterstützt werden.
- Projekte zur Etablierung, Bereitstellung und Finanzierung von IT-Infrastrukturen für eScience-Anwendungen im Bereich der medizinischen Forschung sollen fortgesetzt und ausgebaut werden.
- Für die klinische und epidemiologische Forschung soll ein aktiver Beitrag zu terminologischen Harmonisierungs- und Standardisierungsbemühungen medizinischer Daten geleistet werden.
- Über die neugegründete AG Molekulare Medizin soll die Verzahnung molekularer und klinischer/pharmazeutischer Forschung verbessert und ein Forum für translationale Forschungsbetrachtungen etabliert werden.
- Über Schulungs- und Fortbildungsmaßnahmen soll den TMF-Mitgliedern die Möglichkeit geboten werden, Nachweise zu erbringen, sich im kollaborativen Arbeiten im Management von Verbundforschungsvorhaben Kenntnisse erworben zu haben, die bei künftigen Ausschreibungen vorteilhaft begutachtet werden.

Vorstand

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



Für die Teilnehmer der Mitgliederversammlung am 20. April 2007 war insbesondere auch die Ankündigung des BMBF über das künftige Vorgehen bei der Förderung der TMF-Mitgliedsbeiträge von Interesse.

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.

2007 hat der Vorstand Mittel für zehn Projekte freigegeben. Er hat die Unterlagen von 19 medizinischen Forschungsverbänden geprüft und deren Aufnahme in den TMF e.V. beschlossen. Insgesamt hat die Geschäftsstelle dem Vorstand 2007 Sitzungsunterlagen im Umfang von 570 Seiten als Entscheidungsgrundlage vorgelegt.



Der Vorstand der TMF trifft sich bis zu fünf Mal im Jahr zu ein- bis zweitägigen Sitzungen in Berlin. V.l.n.r.: M. Krawczak, C. Ohmann, W. Köpcke, O. Rienhoff, U.R. Fölsch, W. Oertel, U. Prokosch, K. Richter.



Prof. Dr. U. R. Fölsch



Prof. Dr. Otto Rienhoff



Dr. Klaus Richter



Prof. Dr. Norbert Brockmeyer



Prof. Dr. Michael Krawczak



Prof. Dr. Wolfgang Köpcke

Zu den Aufgaben des Vorstands gehören auch Gespräche mit den wesentlichen Partnern aus der Gesundheitsforschung und den verwandten Gebieten. Von besonderer Bedeutung war im Oktober 2007 der Austausch mit dem Vorsitzenden des Gesundheitsforschungsrates (GFR), Prof. Dr. Guido Adler (Universität Ulm), der gemeinsam mit Dr. Gabriele Hausdorf, Referatsleiterin Gesundheitsforschung im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), einem Teil der Vorstandssitzung als Gast beiwohnte und dort den kürzlich abgeschlossenen Roadmap-Prozess des GFR vorstellte.

Mitglieder des Vorstands 2007:

Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch

(Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen) Vorsitzender

Prof. Dr. Otto Rienhoff

(Kompetenznetz Demenzen) Stellvertretender Vorsitzender

Dr. Klaus Richter

(CAPNETZ) Stellvertretender Vorsitzender

Prof. Dr. Norbert Brockmeyer

(Kompetenznetz HIV/AIDS) Ressort: Öffentlichkeitsarbeit

Dr. Ralf Herold (bis Februar 2007)

(Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie)
Ressort: Kommunikation Vorstand – Arbeitsgruppen

Prof. Dr. Michael Krawczak

(Nationales Genomforschungsnetz)

Ressort: Mitgliederansprache und -akquise

Prof. Dr. Wolfgang Köpcke (ab März 2007)

(KKS Münster)

Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel

(Kompetenznetz Parkinson) Ressort: EU-Projekte

Prof. Dr. Christian Ohmann

(KKS Düsseldorf) Ressort: Satzungsangelegenheiten

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch

(Netzwerk Epidermolysis bullosa) Ressort: Finanzen

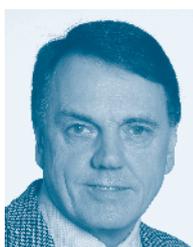
Rat der Förderer

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 TMF-Mitgliedsbeitrag bei diesen Verbänden in der Regel zusätzlich. 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



Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel



Prof. Dr. Christian Ohmann



Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch



Dr. Ralf Herold hat den TMF Vorstand Anfang 2007 verlassen, da er neue berufliche Herausforderungen bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in London angenommen hat.



Dr. Werner Bröcker



Dr. Martin Goller



Dr. Claudia A. Herok



Dr. Doris Pfeiffer



Dr. Siegfried Russwurm

Staatssekretär Dr.
Klaus Theo Schröder

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:

Dr. Werner Bröcker

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Dr. Martin Goller

Projektträger Gesundheitsforschung im DLR (PT DLR)

Dr. Claudia A. Herok

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Beirat

2007 hat die TMF einen neuen Beirat berufen, der den Vorstand künftig in strategischen Fragen unterstützen soll. Insbesondere soll der Beirat helfen, die Querbeziehungen der TMF zu anderen Feldern im Gesundheitswesen und in der Technologieförderung zu stärken. 2006 hatte die Mitgliederversammlung beschlossen, dem ersten Beirat des TMF e.V., der die Aufbauphase in der Zeit von 2003 bis 2006 begleitet hatte, einen neuen Beirat folgen zu lassen.

Unter Federführung des zuständigen Vorstandsmitgliedes, Prof. Dr. Otto Rienhoff, ist es gelungen, den Beirat hochkarätig zu besetzen. Das Gremium trat in seiner neuen Form im Dezember 2007 erstmals zusammen: Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder (Bundesministerium für Gesundheit), Staatssekretär Michael Thielen (Bundesministerium für Bildung und Forschung) – in der ersten Sitzung vertreten durch Abteilungsleiter MinDir Dr. Peter Lange –, Dr. Doris

Pfeiffer (Spitzenverband Bund der Krankenkassen), Dr. med. Franz-Joseph Bartmann (Vorstand und Telematikbeauftragter der Bundesärztekammer) und Dr. Rita Wellbrock (Leiterin des Arbeitskreises Wissenschaft der Landesdatenschutzbeauftragten).

Weiterhin liegen Zusagen zu Teilnahme und Mitarbeit vor von Dr. Andreas Barner (Vorstand des VfA), Dr.-Ing. Siegfried Russwurm (Siemens AG Medical Solutions), Prof. Dr. H.-Erich Wichmann (Vorstand der GMDS) sowie Prof. Dr. Markus Löffler (Fachvertreter des Gesundheitsforschungsrates). Für 2008 sollen zudem zwei weitere Vertreter gewonnen werden: ein Repräsentant des Verbandes der Universitätskliniken Deutschland und des Medizinischen Fakultätentages sowie ein Vizepräsident der DFG.

In seiner ersten Sitzung nahm sich der neue Beirat neben der Festlegung seiner Arbeitsweise zweier Themen an: Einerseits wurde diskutiert, wie durch normative Vorgaben eine Qualitätsoffensive für den Aufbau und die Nutzung standardisierter, professioneller IT-Infrastrukturen in der medizinischen Verbundforschung erreicht werden kann. Zum anderen will sich der Beirat den Nutzungsmöglichkeiten von Elementen der kommenden Telematikinfrastruktur im Bereich der Versorgung für die medizinische Forschung widmen.

Zu beiden Problemfeldern wurden gemeinsame kleine Arbeitsgruppen der beteiligten Organisationen (Ministerien, Selbstverwaltung, TMF) initiiert, die zur nächsten Beiratssitzung im Juli 2008 Handlungsvorschläge erarbeiten sollen. Dann will der Beirat auch ein weiteres Thema erörtern: den koordinierten Aufbau und die durchgängige Nutzung von standardisierten Terminologien und Ontologien.



Dr. Dr. Andreas Barner



Dr. Franz-Joseph Bartmann



Prof. Dr. Markus Löffler



Staatssekretär Michael Thielen



Dr. Rita Wellbrock



Prof. Dr. H.-Erich Wichmann



Dienstleistung für die medizinische Forschung – Die TMF-Geschäftsstelle in Berlin

Kommunikations- und Koordinationszentrale, wissenschaftliche Beratung und Serviceeinrichtung: In der Geschäftsstelle laufen alle Aktivitäten der TMF zusammen.

Die TMF-Geschäftsstelle in Berlin-Mitte unterstützt Vorstand und Gremien bei ihrer Arbeit, betreut die Mitglieder, begleitet die Sitzungen der Arbeitsgruppen und Foren und koordiniert die Projektarbeit in der TMF. Außerdem bündelt sie die interne und externe Kommunikation.

Die inhaltliche Arbeit in der Geschäftsstelle hat eine Breite, die sich aus den komplexen Themen und übergreifenden Anforderungen der vernetzten medizinischen Forschung ergibt. Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle begleiten die Projekte – von der Beratung bei der Entwicklung neuer Vorhaben und bei der Antragstellung über die fachliche Unterstützung und administrative Koordination bis hin zum Projektabschluss und zur Publikation oder Verwertung der Ergebnisse. Die Geschäftsstelle führt im Auftrag des Vorstands auch einzelne Projekte selbst durch.

Die Geschäftsstelle kümmert sich um die Vertretung der TMF nach außen und übernimmt die Öffentlichkeitsarbeit. Sie beantwortet Anfragen und akquiriert neue Mitglieder. Als Plattform der medizinischen Forschungsverbände bündelt sie auch die interne Kommunikation und unterstützt den Austausch der Mitglieder untereinander.

Außerdem obliegen der Geschäftsstelle das kaufmännische Projektcontrolling, das Vertragswesen, die Betreuung der Gremien sowie die Organisation von Sitzungen und Veranstaltungen. 2007 waren insgesamt 52 Sitzungen der Gremien, Arbeits- und Projektgruppen sowie Workshops aus den TMF-Projekten mit insgesamt 820 Teilnehmern vor- und nachzubereiten.

Für die Sitzungen des Vorstands haben die Mitarbeiter der Geschäftsstelle 2007 Unterlagen im Umfang von rund 570 Seiten vorbereitet. Damit erhält der Vorstand bereits einige Tage vor der Sitzung die relevanten Informationen zur Vorbereitung auf die anstehenden Entscheidungen. Nur so ist es möglich, die Fülle der Themen in den Sitzungstagen zu bewältigen.

Das Team

Sebastian C. Semler

Wissenschaftliche Geschäftsführung

- Fachliche Begleitung der Arbeitsgruppen, Projekte und Gremien
- Mitgestaltung der inhaltlich-strategischen Ausrichtung der TMF
- Vertretung der TMF nach außen

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

E-Mail: sebastian.semmler@tmf-ev.de

Johannes Drepper

Wissenschaftlicher Referent

- Fachliche Beratung und Unterstützung des wissenschaftlichen Geschäftsführers
- Betreuung der Projekte aus den AGs Datenschutz, IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- Projektleitung Pseudonymisierungsdienst

Tel.: +49 (30) 31 01 19 53

E-Mail: johannes.drepper@tmf-ev.de



Sebastian C. Semler



Johannes Drepper



Mathias Freudigmann



Antje Schütt



Dr. Annette Pollex-Krüger



Eva Sellge

Mathias Freudigmann

Projektkoordination

- Fachliches Projektcontrolling und Projektmanagement
- Initialisierung von Drittmittelprojekten
- Mitwirkung bei Entwicklung von Businessmodellen für neue Services

Tel.: +49 (30) 31 01 19 52

E-Mail: mathias.freudigmann@tmf-ev.de

Antje Schütt

Kommunikation und Mitgliederbetreuung

- PR-Maßnahmen, Vorbereitung der Pressearbeit, inhaltliche Begleitung der Lobbyarbeit
- Website, Publikationen, Messe- und Kongressbeteiligungen
- Mitgliederkommunikation und Gremienbetreuung

Tel.: +49 (30) 31 01 19 56

E-Mail: antje.schuettt@tmf-ev.de

Dr. Annette Pollex-Krüger (ab 15. Juni 2007)

Förderwesen und EU-Kontakte

- Beratung in Fragen des Förderwesens (national/europäisch)
- Identifizierung und Beantragung geeigneter Drittmittelprojekte

Tel.: +49 (30) 31 01 19 57

E-Mail: annette.pollex-krueger@tmf-ev.de

2007 ausgeschieden

Eva Sellge (bis 31. März 2007)

Geschäftsentwicklung

- Entwicklung und Umsetzung neuer Geschäftsideen, Koordination der Projektakquisition
- Identifizierung und Beantragung geeigneter Drittmittelprojekte (national/europäisch)
- Kontaktpflege mit Förderern und Schlüsselpartnern

Weitere Ansprechpartner

Weitere Mitarbeiter sind über den Geschäftsbesorgungsvertrag mit der HBB Gesellschaft für Industrie- und Politberatung mbH sowie über einzelne Honorarverträge in die Arbeit der TMF-Geschäftsstelle eingebunden. Dabei reicht das Spektrum von Vollzeit-Mitarbeit bis zur Auftragstätigkeit, die in einigen Fällen nur wenige Tage im Monat umfasst.

Anja Hollmann

Strategische Vernetzung und Regierungskontakte

- Geschäftsbesorgung für die Geschäftsstelle
- Kontaktpflege zu Industrie und Politik
- Strategieberatung für Vorstand und Geschäftsführung

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

E-Mail: anja.hollmann@tmf-ev.de

Dr. Carina Hohloch (ab 01. Januar 2007)

Recht und Finanzen

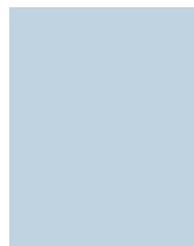
- Vertragsmanagement
- Finanz- und Projektcontrolling
- Jahreswirtschaftsbericht, Budgetplan, steuer- und vereinsrechtliche Angelegenheiten

Tel.: +49 (30) 31 01 19 58

E-Mail: carina.hohloch@tmf-ev.de



Anja Hollmann



Dr. Carina Hohloch



Miriam Jacobi



Anja Wendt



Dagmar Baust



Mathias Blaurock



Stefan Scholz

Miriam Jacobi

Kaufmännische Assistenz und Eventmanagement

- Veranstaltungsorganisation, Mitgliederverwaltung und Sitzungsvorbereitung
- vorbereitende Buchhaltung
- EDV-Betreuung und Telefon

Tel.: +49 (30) 31 01 19 54

E-Mail: miriam.jacobi@tmf-ev.de

Anja Wendt

Sekretariat

- Telefon, Post, Datenpflege
- Materialverwaltung
- Sitzungsvorbereitung

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

E-Mail: anja.wendt@tmf-ev.de

Dagmar Baust

Pressearbeit

- Journalistenkontakte (Fach- und Publikumsmedien)
- Erstellen und Redaktion von Presstexten

Tel.: +49 (30) 31 01 19 13

E-Mail: dagmar.baust@tmf-ev.de

Drittmittelförderung: MediGRID-Projekt

Mathias Blaurock

Projektmanagement MediGRID

- Koordination und Controlling des MediGRID-Projektes

Tel.: +49 (30) 31 01 19 59

E-Mail: mathias.blaurock@tmf-ev.de

Stefan Scholz

MediGRID

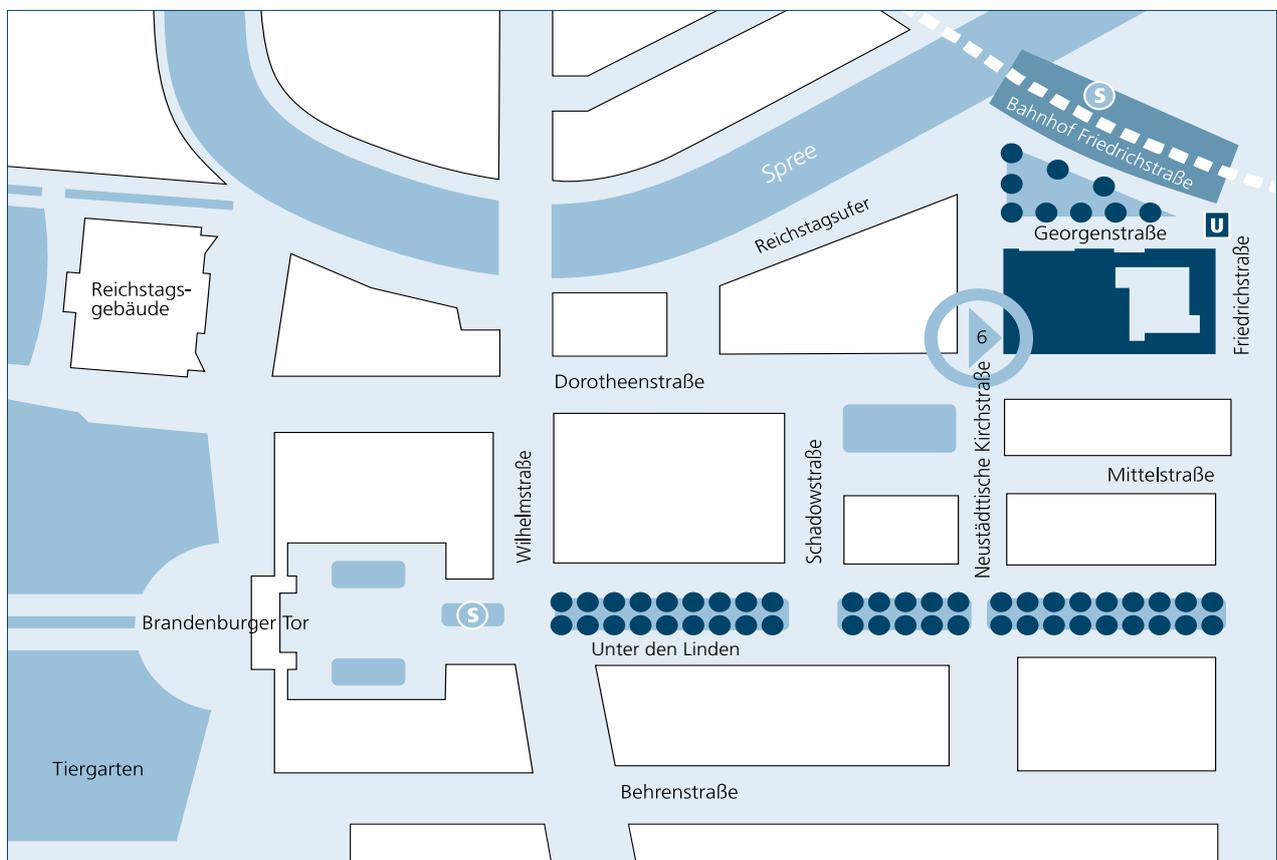
- Business-Case-Analyse, Betreiber- und Geschäftsmodelle für Grids im Gesundheitssektor

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

E-Mail: stefan.scholz@tmf-ev.de



So finden Sie uns



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 Bahnhof Friedrichstraße ist die Geschäftsstelle in wenigen Schritten zu erreichen.



Schlechte Parkmöglichkeiten, Anreise mit dem Auto wird nicht empfohlen.

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

Abkürzungsverzeichnis

ACGT	Advancing Clinico Genomic Trials on Cancer (www.eu-acgt.org)	EDNET	Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network
ADAMON	GCP-konformes Monitoring in nicht-kommerziellen IIT: Prospektive cluster-randomisierte Untersuchung studien-spezifischer adaptierter Strategien für das Monitoring vor Ort in Kombination mit zusätzlichen qualitätssichernden Maßnahmen	eGK	elektronische Gesundheitskarte (www.die-gesundheitskarte.de)
AG	Arbeitsgruppe (der TMF)	EMEA	European Medicines Agency (www.emea.eu.int)
AK EK	Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (www.ak-med-ethik-komm.de)	ESFRI	European Strategy Forum on Research Infrastructures (http://cordis.europa.eu/esfri)
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz	FBI-Zoo	Forschungsverbund zu lebensmittelbedingten zoonotischen Infektionen beim Menschen
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation: Klassifikation von Arzneimittelwirkstoffen entsprechend dem Organ oder Organsystem, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften	FDA	Federal Drug Administration (www.fda.gov)
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (www.awmf.org)	FluResearchNET	Forschungsverbund 'Molekulare Signaturen als Determinanten der Pathogenität und der Speziestransmission von Influenza A-Viren'
BÄK	Bundesärztekammer (www.bundesaerztekammer.de)	FUSION	Future Environment for Gentle Liver Surgery Using Image-Guided Planning and Intra-Operative Navigation; im Rahmen von SOMIT gefördertes Verbundforschungs-vorhaben (www.somit-fusion.de)
BBMRI	[European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (www.biobanks.eu)	G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss, Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern (www.g-ba.de)
BMB	Biomaterialbank(en)	GBG	German Breast Group (www.germanbreastgroup.de)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)	GCP	Good Clinical Practice, Regelwerk der ICH
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (www.bmg.bund.de)	gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (www.gematik.de)
BVHK	Bundesverband Herzranke Kinder e.V. (www.bvhk.de)	GeNeMove	German Network of Hereditary Movement Disorders (www.genemove.de)
BVMI	Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (www.bvmi.de)	GF	Geschäftsführer (Forum der TMF)
caBIG	cancer Biomedical Informatics Grid: GRID-Initiative des NCI (http://cabig.cancer.gov)	GFR	Gesundheitsforschungsrat (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1160.php)
CAPNETZ	Kompetenznetz Ambulant Erworbene Pneumonie, CAP steht für Community Acquired Pneumonia (www.capnetz.de)	GMD5	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de)
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org)	GRID	Computernetz für verteiltes Rechnen und Anwendungen, die verteiltes Rechnen voraussetzen
CentTrial	Center of clinical trials GmbH der Universitätskliniken Tübingen und Ulm (www.centrial.de)	HGF	Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren (www.helmholtz.de)
CHIR-Net	Studiennetzwerk zur Chirurgie (www.chir-net.de)	HL7	Health Level Seven; Klinischer Kommunikationsstandard (www.hl7.org)
Corus	Forschungsverbund ‚Co-receptor usage as a marker for specific HIV diagnostics with high sensitivity‘	HPC	Health Professional Card
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)	ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org)
DRFZ	Deutsches Rheuma-Forschungszentrum (www.drffz.de)	ID	Identifikationsnummer
DS	Datenschutz (AG)	IDAT	Identifizierende Daten (eines Patienten)
eCRF	electronic Case Report Form	IIT	Investigator initiated trial
eDC	electronic Data Capture	IKC	Institut für Klinische Chemie des Universitätsklinikums Mannheim (www.klinikum-mannheim.de/648.0.html)

IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, gemäß SGB V § 139 (www.iqwig.de)	PSD	Pseudonymisierungsdienst (der TMF)
ITQM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (AG)	PSN	Pseudonym
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)	PT DLR	Projekträger Gesundheitsforschung im DLR (Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt) (www.dlr.de)
KKS-Netzwerk	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)	RDE	Remote Data Entry (System)
KN	Kompetenznetz (www.kompetenznetze-medin.de)	SAE	Serious Adverse Event, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis im Rahmen einer Arzneimittelprüfung
KN AHF	Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (www.kompetenznetz-ahf.de)	SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome (virale Infektionskrankheit); hier: Forschungsverbund 'SARS - Ökologie und Pathogenese einer archetypischen Zoonose'
KN CED	Kompetenznetz Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen (www.kompetenznetz-ced.de)	SAS	Datenanalyse-Software der Firma SAS Institute Inc. (www.sas.com)
KN POH	Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (www.kompetenznetz-paed-onkologie.de)	SDTM	Study Data Tabulation Model (CDISC-Standard)
LfD	Landesbeauftragte(r) für den Datenschutz	SepNet	Kompetenznetz Sepsis (www.sepnet.de)
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes (www.loinc.org)	SFB MoBIL	Sonderforschungsbereich Molekulare kardiovaskuläre Bildgebung – von der Maus zum Menschen (www.sfbmobil.de)
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	SGB	Sozialgesetzbuch
MDAT	Medizinische Daten	SHIP	Study of Health in Pomerania: Vom BMBF geförderte Bevölkerungsgesundheitsstudie (http://ship.community-medicine.de)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (www.meddrasso.com)	SKELNET	Skelettdysplasie Netzwerk (BMBF-geförderter Forschungsverbund)
MediGRID	Verbundvorhaben zur Schaffung und Nutzung einer GRID-Infrastruktur in der biomedizinischen Forschung im Rahmen der D-GRID Initiative (www.medigrd.de)	SkinStaph	Forschungsverbund 'The Skin - barrier and target to Staphylococcus aureus: from colonization to invasive infection'
MKS	Management klinischer Studien (AG)	SOA	Service Oriented Architecture
MWV	Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG, Berlin (www.mwv-berlin.de)	SOMIT	Schonendes Operieren mit innovativer Technik; BMBF-Förderprogramm
NCI	US National Cancer Institute (www.cancer.gov)	SOP	Standard Operating Procedure
NCRI	National Cancer Research Institute (UK) (www.ncri.org.uk)	TIFF	Tagged Image File Format: Dateiformat für Rastergrafiken mit Tags (Auszeichnungen)
NGFN	Nationales Genomforschungsnetz (www.ngfn.de)	TMF	Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (www.tmf-ev.de)
NIRK	Network for Ichthyoses and Related Keratinization Disorders (www.netzwerk-ichthyose.de)	TOXONET01	Netzwerk zur Toxoplasmose bei Mensch und Tier in Deutschland
ÖA	Öffentlichkeitsarbeit (Forum der TMF)	UML	Unified Modeling Language
ODM	Operational Data Model (CDISC-Standard)	VfA	Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (www.vfa.de)
OrthoMIT	Im Rahmen von SOMIT gefördertes Verbundforschungsprojekt zur minimal-invasiven orthopädischen Therapie (www.meditec.hia.rwth-aachen.de/forschung/OrthoMIT/OrthoMIT-DE.shtml)	VPN	Virtual Private Network
PAED-Net	Pädiatrisches Netzwerk an den KKS	XML	extensible Markup Language
PDF	Portable Document Format von Adobe (www.adobe.com)	ZKS	Zentrum für Klinische Studien
PEW	Patienteneinwilligung	ZooMAP	BMBF-geförderter Forschungsverbund zu Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis
PID	Patientenidentifikator	Zoonose	Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit
POSITIVE-NET	Forschungsverbund 'Psychotherapie psychotischer Syndrome'		



