

## Organisatorisches

**Termin:** 15. März 2016

**Uhrzeit:** 11.00 – 18.30 Uhr

**Ort:** Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Campus Haarentor,  
Gebäude A05, Ammerländer Heerstraße, 26129 Oldenburg

**Teilnahmegebühren:**

- TMF-Mitglieder: 250 €
- Nicht-Mitglieder akademische Forschung: 400 €
- Industrie: 800 €

**Organisation:**

Geschäftsstelle TMF e.V.

Tel.: +49 (30) 22 00 24 70

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

**Ansprechpartner:**

Antje Schütt	Juliane Gehrke
Programm/Inhalte	Veranstaltungsmanagement
Telefon: +49 (30) 22 00 24 731	Telefon: +49 (30) 22 00 24 717
E-Mail: <a href="mailto:antje.schuett@tmf-ev.de">antje.schuett@tmf-ev.de</a>	E-Mail: <a href="mailto:juliane.gehrke@tmf-ev.de">juliane.gehrke@tmf-ev.de</a>

**Anmeldung:**

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Wir bitten um verbindliche Anmeldung bis zum 26. Februar 2016. Am 29. Februar 2016 erhalten Sie die Bestätigung zusammen mit der Rechnung über den Teilnahmebeitrag. Die TMF behält sich vor, einzelne Tutorials bei zu geringer Teilnehmerzahl nicht durchzuführen. Eine Absage erfolgt in diesem Fall ebenfalls am 29. Februar 2016.

**Weitere Informationen und Anmeldung unter**

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

## Infrastrukturen für die medizinische Forschung

Die TMF ist die Dachorganisation der medizinischen Forschungsnetzwerke in Deutschland und die Plattform für den Austausch der Forscher zu technischen, rechtlichen und organisatorischen Fragen medizinischer Verbundforschung. Zu diesen Fragen und Themen stellt die TMF Konzepte und Lösungen öffentlich zur Verfügung.

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

## TMF-Akademie

Unter dem Dach der TMF-Akademie bündelt die TMF ihre Fortbildungsangebote wie Tutorials oder Webinare sowie die dreitägige TMF-School.

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

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

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin  
Tel.: +49 (30) 22 00 24 70  
Fax: +49 (30) 22 00 24 799

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

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



15. März 2016 | Oldenburg

**Parallele Tutorials zu den Themen:**

Datenschutz in der medizinischen Forschung  
Elektronische Archivierung von Studienunterlagen  
Datenmanagement für Register, Studien  
und Kohorten mit OpenClinica

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





## Datenschutz in der medizinischen Forschung – Nutzung des Datenschutzleitfadens der TMF

Im Frühjahr 2014 hat die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder empfohlen, für medizinische Forschungsprojekte den neuen Datenschutzleitfaden der TMF zu verwenden. Das Tutorium soll eine Anleitung dazu für Einsteiger bieten. Präsentiert werden die verschiedenen Arten medizinischer Forschung einschließlich Biobanking mit den jeweils dafür zu beachtenden gesetzlichen Grundlagen, insbesondere wenn eine langfristige Nutzung von Daten oder Proben geplant ist. Für viele der dabei auftretenden Probleme hat die TMF ausführliche Rechtsgutachten eingeholt. Ausführlich behandelt werden die Anforderungen an eine informierte Einwilligungserklärung sowie Maßnahmen zur Anonymisierung oder Pseudonymisierung von Daten. Das umfangreiche Angebot der TMF zur Erstellung und Beratung eines konkreten Datenschutzkonzepts wird vorgestellt.

**Referenten:** Prof. Dr. Klaus Pommerening (Universität Mainz),  
Dr. Johannes Drepper (TMF)

## Elektronische Archivierung von Studienunterlagen

Die Archivierung klinischer Studiendokumentation ist ein wichtiger Schritt bei der Durchführung klinischer Prüfungen. Allerdings sind eine Reihe regulatorischer Vorgaben zu berücksichtigen. Eine fehlerhafte Durchführung kann zu Beanstandungen durch die Behörden und zu steigenden Kosten führen. Das Tutorial führt in die Archivierung der Studiendokumentation nach GCP-Kriterien ein. Es behandelt Aspekte wie die rechtlichen Grundlagen und regulatorischen Anforderungen und deren Umsetzung in die Praxis, den Vergleich von Papier-, elektronischer und Mischarchivierung, die Bedeutung von Standards in der Archivierung sowie die Digitalisierung von Papierdokumenten.

**Referent:** Sebastian C. Semler (TMF)

## Datenmanagement für Register, Studien und Kohorten mit OpenClinica

Für die strukturierte elektronische Erfassung von Probandendaten im Rahmen der klinischen Forschung stehen seit einigen Jahren leistungsfähige Clinical Data Management Systeme zur Verfügung. Abseits großer Studienzentren sind der Kauf und der Betrieb kommerzieller Systeme jedoch häufig unerschwinglich teuer. Daher findet die Dateneingabe mit Hilfe verbreiteter Office-Software statt, was zu Lasten der Datenqualität, der Fälschungssicherheit und der Nachverfolgbarkeit der eingegebenen Daten geht. OpenClinica ist ein kostenfreies und leistungsfähiges Instrument zur Unterstützung der translationalen Forschung. Es erfüllt die regulativen Anforderungen zu Good Clinical Practice und FDA 21 Part 11. Aufgrund seines überschaubaren Ressourcenbedarfs und der relativ bequemen Bedienung eignet es sich sowohl für einfach strukturierte akademische Studien oder lokale Register auf Abteilungsebene wie für multizentrische klinische Studien und longitudinale Kohorten. Dieses Tutorial stellt die Konzepte und Funktionen von OpenClinica vor und setzt ein einfaches Studienprojekt praktisch um.

**Referent:** Matthias Löbe (Universität Leipzig)