

Protokoll: Workshop Probandenverwaltung

Ort: Universitätsmedizin Göttingen
 Robert-Koch-Str. 40
 37075 Göttingen

Datum: 12.06.2013

Anwesende: Siehe Teilnehmerliste

Protokollant: Jens Schwanke, Benjamin Löhnhardt

1 Zielsetzung, Frage- und Problemstellung (TOP1 und TOP2)

- Ziel des Workshops war es, einen Erfahrungsaustausch und eine Diskussion über Methoden und Werkzeuge zur Verwaltung von Probanden zu ermöglichen und eine gemeinsame Definition zu finden.
- Im überarbeiteten generischen Datenschutzkonzept der TMF umfasst das Probandenmanagement folgende Aufgabenbereiche:
 - Kontaktmanagement
 - Einwilligungsmanagement
 - Identitätsmanagement, insbesondere die Pseudonymverwaltung
- In der im Vorfeld durchgeführten Teilnehmerbefragung wurden folgende Funktionen für ein Probandenmanagementsystem gewünscht:
 - Dokumentation der persönlichen Daten der Probanden
 - Bereitstellung eines Audit-Trails bzw. einer Revisionsübersicht
 - Erfassung von abgestuften Einwilligungserklärungen
 - Planung von Studienvisiten
 - Export und Import von vorhandenen Datensätzen
 - Schnittstellen zu EDC-Systemen und zum zentralen Identitätsmanagement / Einwilligungsmanagement
- Anwender aus der Kohorte für psychiatrische Erkrankungen (DGPPN), der KKNMS BrainBank und dem Kompetenznetz für angeborene Herzfehler präsentierten ihre Anforderungen an ein Probandenmanagement, welche sich größtenteils mit den Anforderungen aus der Teilnehmerbefragung deckten.

2 Vorstellung vorhandener Lösungsansätze (TOP3 und TOP4)

- Entwickler von Probandenmanagementsystemen aus folgenden Standorten haben ihre Softwarelösungen vorgestellt: Köln, Bremen, Greifswald, Leipzig, Jena, Göttingen, Heidelberg und Mainz.
- Bei den Präsentationen fiel auf, dass eine gemeinsame Terminologie bisher fehlt. Ein direkter Vergleich der Softwarelösungen ist somit nicht möglich.

- Alle vorgestellten Softwarelösungen sind Eigenentwicklungen des jeweiligen Standorts für spezifische Forschungsprojekte und daher nicht ohne weiteres übertragbar auf andere Umgebungen.
- Die Eigenentwicklungen erfolgten unabhängig von den anderen Standorten, wodurch eine Interoperabilität zwischen den Systemen nicht gegeben ist.

3 Abschließende Diskussion (TOP5)

- Es wird als zwingend notwendig erachtet, eine einheitliche Nomenklatur für die Komponenten eines Probandenmanagementsystems zu finden. Es sollen Kernkomponenten (z.B. PIDGenerator) identifiziert und standardisiert werden. Dies soll mit Hilfe von UML Use-Case Diagrammen umgesetzt werden.
- Hierfür soll innerhalb der TMF ein Arbeitskreis geschaffen werden, der sich im Rahmen des Einwilligungsmanagementworkshops in Mainz am 17.07.2013 treffen wird.
- Bisher wurde an den Standorten in kleinen Entwicklergruppen (< 5 Personen) Softwarelösungen für das Probandenmanagement umgesetzt. Ziel sollte es sein Synergieeffekte der Entwicklergruppen zu nutzen.
- Die vorhandenen Softwarelösungen sollen auf die Nomenklatur abgebildet werden, so dass für Anwender und Datenschützer der Use-Case für die Nutzung der Softwarelösung leicht ersichtlich ist.
- Bei zukünftigen Entwicklungen soll die Interoperabilität zwischen den unterschiedlichen Probandenmanagementsystemen im Fokus der Entwicklung stehen.
- Die Softwarelösungen sollen auf die Professionalität des Betriebs und der Entwicklung bewertet werden (Release-Plan, Nachhaltigkeit etc.). Dies sollte durch eine unabhängige Institution, bspw. die TMF, erfolgen.