



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



Deutsches Netzwerk  
Versorgungsforschung e.V.

## Herzlich Willkommen!

---

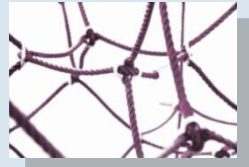
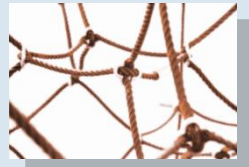
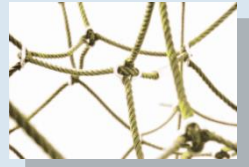
Deutscher Versorgungsforschungskongress 2013 – Session:  
Best-Practice-Methoden von Registern für die Versorgungsforschung  
Berlin, 24. Oktober 2013

## Das Registerportal - ein Register von Registern und Kohorten

Sebastian C. Semler

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

- ↪ Dachorganisation für die medizinische (Verbund-)Forschung
  - ↪ Non-Profit-Organisation, gemeinnützig
- ↪ Infrastrukturelle Themen und Fragestellungen
  - ↪ IT (Telematik), Datenschutz, Ethik, Recht, Organisation
- ↪ Synergien: „Das Rad nicht immer wieder neu erfinden“
  - ↪ gemeinsam nachhaltige Lösungen entwickeln
  - ↪ Infrastruktur weiterentwickeln, Qualität verbessern
- ↪ Initiative des BMBF 1999 im Zusammenhang mit der Förderung neuer großer Verbundprojekte
  - ↪ direkte und indirekte Förderung durch das BMBF
  - ↪ heute stetig steigender Drittmittelanteil
  - ↪ aktuell ca. 42% - Förderer: BMBF, BMG, BMWi, EU, DFG
- ↪ 2003 „Ausgründung“ als e.V., um die strategische Steuerung der TMF in die Hände der Forscher zu legen



gefördert vom  
Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

## ↪ Plattform:

- ↪ Austausch der Wissenschaftler vermitteln
- ↪ Erfahrungen bewahren und weitergeben
- ↪ Interdisziplinäre soziale Vernetzung unterstützen

## ↪ Projekte:

- ↪ Kooperativ Lösungen finden und Werkzeuge erarbeiten
- ↪ Empfehlungen erarbeiten, abstimmen, veröffentlichen
- ↪ Projektfinanzierung (Eigenmittel, Drittmittelakquise)

↪ **Produkte:** Werkzeuge & Hilfestellungen öffentlich bereit stellen

↪ **Service: Beratung leisten und vermitteln**

↪ **Öffentliche Stellungnahmen und Interessenvertretung**

## ↪ Betrieb von Infrastrukturen:

- ↪ Deutsches Biobanken-Register
- ↪ Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (mit Univ. Münster & FLI)
- ↪ Zentrales SAE Management-System
- ↪ Kooperativer Betrieb von Pseudonymisierungsservices (mehrere Univ.)



## Arbeitsgruppen

- ↪ IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- ↪ Datenschutz
- ↪ Biomaterialbanken
- ↪ Management Klinischer Studien
- ↪ Molekulare Medizin
- ↪ Zoonosen und Infektionsforschung
- ↪ Medizintechnik
- ↪ Netzwerkkoordination
- ↪ Wissenschaftskommunikation

- *gemeinsame fachliche Aktivitäten der jeweiligen Experten*
- *Vorschläge prüfen, modifizieren, Bedarf einschätzen*
- *Projekte initiieren und begleiten*
- *Implementierung von Ergebnissen unterstützen*
- *Verbundforscher beraten*

## Offene Foren nach Bedarf

## Hintergrund

- ↪ Existenz einer Vielzahl medizinischer Register mit unterschiedlichen Zielstellungen und Konzepten, i.d.R. singulärer Aufbau und Betrieb
- ↪ Unscharfe Definition und Qualitätskriterien für Register
- ↪ Übergreifender Ansatz einer Übersichtsdatenbank der vorhandenen medizinischen Register als Informationsquelle fehlt bislang

## Zielstellung

- ↪ Entwicklung eines Web-basierten Registerportals (vergleichbar zum *Deutschen Studienregister* und *Deutschen Biobankenregister*), das seine Informationen öffentlich und frei zur Verfügung stellt
- ↪ Bereitstellung möglichst umfassende Informationen zu den in Deutschland vorhandenen klinischen und epidemiologischen Registern für die medizinische Wissenschaft, für Ärzte, Patienten, sowie die interessierte Öffentlichkeit

- ↪ Aufbau eines Portals der deutschen medizinischen Register mit Entwicklung einer Checkliste zur Guten Register Praxis

Ziel:

- ↪ öffentliches und frei zugängliches Web-basiertes Portal mit *Informationen zu in Deutschland vorhandenen medizinischen Registern*

und

- ↪ Entwicklung eines *Leitfadens zur Guten Register Praxis (GRP)* (Checkliste zu Qualitätssicherung und -dokumentation, methodischen Standards und Evaluationskriterien)  
- als Weiterentwicklung des DNVF-Memorandums zu Registern

- (1) Systematik und Angemessenheit eines Registers
- (2) Standardisierung
- (3) Validität der Stichprobengewinnung
- (4) Validität der Datenerhebung
- (5) Validität der statistischen Analysen und Berichte
- (6) Übergreifende Qualitätsanforderungen

Gesu/743/2.9.2010/Macmillan

Memorandum des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung 1

## Memorandum Register für die Versorgungsforschung\*

Memorandum Registry for Health Services Research

Domäne	Item	Obligat
Systematik und Angemessenheit	Vorliegen eines Registerprotokolls	+
	Ableitung und Begründung der Fragestellungen sowie des erwarteter Nutzens	+
	Darstellung der Registerorganisation (Personal, Hard- und Software)	+
	Wahrung der Patientenrechte und des Datenschutzes	+
	Darlegung des Registerdesigns	+
	Gewinnung	+



Nutzergruppen:

## ↪ **Forscher**

- ↪ Orientierung bei eigenen Forschungsvorhaben / Förderanträgen
- ↪ Kooperationsvermittlung
- ↪ Nachnutzung von Daten
- ↪ Methodischer Vergleich, Unterstützung von Evaluation und Methodenentwicklung

## ↪ **Förderer**

- ↪ Übersicht über bereits Vorhandendes / Gefördertes
- ↪ Identifikation von „Lücken“
- ↪ Anhalt für Qualitätskriterien

## ↪ **Öffentlichkeit, Patienten**

- ↪ Transparenz, Vertrauensaufbau

Zu beantwortende Fragen:

- ↪ Wer sammelt welche Daten zu welchem Kollektiv?
- ↪ Zu welchen Erkrankungen gibt es Datensammlungen / Kohorten ?
- ↪ Welchen Umfang haben die Datensätze?
- ↪ Sind Probensammlungen mit den Daten verknüpft?
- ↪ Welche Maßnahmen und Methoden werden zur Qualitätssicherung eingesetzt?  
(Welche Qualität hat die Datensammlung?)
- ↪ Welche ethischen und datenschutzrechtlichen Grundlagen liegen der Sammlung zugrunde? (Einwilligung, Ethikvoten, Datenschutzkonzept)
- ↪ Sind die Daten auch für andere Forschungsvorhaben nutzbar?
- ↪ Wer ist Ansprechpartner? Welches sind die Kontaktdaten?
- ↪ ... ..



- ↪ In einem ersten Schritt soll gemeinsam mit den relevanten Stakeholdern, wie den Betreibern von Registern der Versorgungsforschung, den Krebsregistern und Registern aus dem Bereich der Medizintechnik sowie der GKV,
- ↪ ein **Datenmodell** sowie
- ↪ ein **Betriebs- und Nutzerkonzept** eines Registers der Register entwickelt werden (Fertigstellung geplant bis Ende Januar 2014).
- ↪ Eine **Software-Entwicklung** sollte erst in einem zweiten Schritt angegangen werden.

Danach:

- ↪ Aufnahme ausgewählter Register mit qualitätsgesicherter Datenerfassung
- ↪ Bestandsaufnahme alle übrigen medizinischen Register in Deutschland für eine spätere Aufnahme in das Registerportal möglichst flächendeckend (u.a. über medizinische Fachgesellschaften)
- ↪ Nach Fertigstellung soll Kerndatensatz zu allen medizinischen Registern in Deutschland vorliegen. Zusammenarbeit mit dem Dt. Studienregister.

# Deutsches Biobanken-Register



Home Über uns Biobanken User Portal News Projektportal Symposium

## Ankündigungen



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

BETRIEBEN DURCH



Biobanken sind eine wesentliche Voraussetzung für die moderne medizinische Forschung. Mit der Verknüpfung von Proben und klinischen Daten ermöglichen sie die Aufklärung der Ursachen und des Verlaufs von Erkrankungen. Das Deutsche Biobanken-Register führt die medizinisch relevanten Biobanken in Deutschland zusammen.

### Das Deutsche Biobanken-Register

- bietet eine Übersicht über die medizinischen Biobanken in Deutschland,
- steigert die internationale Sichtbarkeit deutscher Biobanken,
- erleichtert die Vernetzung von Biobanken,
- fördert den Informations- und Probenaustausch zwischen Forschergruppen,
- unterstützt die Nutzung bestehender Ressourcen,
- stellt Informationen für Investitionen in Biobanken bereit und
- fördert Transparenz und Vertrauen in die Forschung mit humanen Proben.

### 2. Nationales Biobanken-Symposium 2013 - Call for Papers

11.09.2013. Zum zweiten Mal findet vom 11. bis 12. Dezember das **Nationale Biobanken-Symposium** in Berlin statt. Bis zum 6. Oktober 2013 können Beiträge zum Thema „Zukunft der Biobanken in Deutschland: Vernetzung, Kollaborationen und Strukturaufbau“ eingereicht werden.

[→mehr](#)



### IBBL (Integrated Biobank of Luxembourg): Your next step in biobanking

16.09.2013. The IBBL (Integrated Biobank of Luxembourg) released 3 videos about the "Certificate on Principles of biobanking for clinical, biological and environmental biospecimens and bioresources", co-organised with the University of Luxembourg.

[→mehr](#)



Diagnose der krankheitsorientierten



## News

### 2. Nationales Biobanken-Symposium 2013 – Call for Papers

11.09.2013. Zum zweiten Mal findet vom 11. bis 12. Dezember das Nationale Biobanken-Symposium in Berlin statt.

[→mehr](#)

## Termine

### HandsOn: Biobanks 2013, The Hague, Netherlands

21.11.2013 - 22.11.2013

[→mehr](#)

### HandsOn: Biobanks 2013, The Hague, Netherlands

21.11.2013 - 22.11.2013

[→mehr](#)

### Sitzung der AG

#### Biomaterialbanken (Berlin)

10.12.2013

[→mehr](#)

## Presseschau

University of Luxembourg academic ha...

[→mehr](#)

### Panasonic and the Life Lines project

01.10.2013. Bionity.com

## ↩ **Typisierung von Registern**

- ↩ Erfassung und Darstellung von unterschiedlichen Registern nach einheitlichen Kriterien
- ↩ Systematische Strukturierung von Register hierfür notwendig

## ↩ **Qualitätskriterien**

- ↩ Checkliste soll Kriterien enthalten, mittels derer die methodische Qualität des Registers evaluiert werden kann
- ↩ Definition von Qualitätsnormen (ähnlich wie Delbi für Leitlinien)
- ↩ methodische Einheitlichkeit beim Aufbau, der Führung und der Pflege von Registern als langfristiges Ziel

## ↩ **Mehrwertfunktionen – Incentivierung**

- ↩ Adressaten und potentieller Nutzerkreis der GRP: aktuelle Registerbetreiber, aber auch Institutionen, die Register neu aufbauen und externe Nutzer, andere Wissenschaftler oder die interessierte Öffentlichkeit.
- ↩ Schaffung von Anreizen – warum sollen die Registerbetreiber ihre Daten eingeben und pflegen?
- ↩ Möglichst wenig Eingabe – aber möglichst viel Recherche ?

Rei	Typ	TMF	Modul/Datenelement	Antworttyp	Aufnahme in Kerndatensatz	Kommentar
1	Experte:					
			<b>METADATEN</b>	<b>BEWERTUNG</b>		
4	1 Modul	x	Allgemeine Angaben zum Register			
5	2 Datenelement	x	Name des Registers	Freitext		
6	3 Datenelement		Institution	Freitext		
7	4 Datenelement		Anschrift	Freitext		
8	5 Datenelement		Homepage	URL		
9	6 Komplexes Datenelement		Ansprechpartner	<zu differenzieren>		
10	7 Datenelement		Regeln Kontaktaufnahme	Freitext		
11	8 Datenelement		Kurzbeschreibung	Freitext		
12	9 Datenelement		Keywords	MeSH		
13	10 Dokument		Registerprotokoll	Upload/Link		
14	11 Dokument		Analyseplan	Upload/Link		
15	12 Datenelement	x	Art des Trägers	Mehrfachauswahl + Freitext		
16	13 Datenelement	x	Rechtsform	Einfachauswahl + Freitext		
17	14 Datenelement	x	Betreiber der zentralen IT-Komponenten	Freitext		
18	15 Datenelement	x	Gemeinnützigkeit	ja/nein		
19	16 Datenelement	x	Änderung von Trägerschaft/Rechtsform an	Freitext		
20	17 Datenelement		rechtliche Grundlage	Freitext		
21	18 Dokument		Veröffentlichungen, Berichte	Upload/Link		
22	19 Datenelement		Zielsetzung	wissenschaftlich, Qualitätssicherung, Versorgungs		
23	20 Datenelement		Fragestellungen, Hypothesen	Freitext		
24	21 Datenelement	x	medizinisches Gebiet	Freitext		
25	22 Datenelement		medizinisches Gebiet	ICD-10-Kodes		
26	23 Datenelement	x	Inbetriebnahme	Datum		
27	24 Datenelement		Status	Einfachauswahl + Freitext		
28	25 Datenelement		Gremien	Freitext		
29	26 Datenelement		Kooperationen	Freitext		
30	27 Datenelement	x	Typ des Registers	Einfachauswahl + Freitext		
31	28 Modul	x	Finanzierung und Ressourcen des Registers			
32	29 Datenelement	x	Öffentliche Mittel	ja/nein		
33	30 Datenelement	x	Private Mittel	ja/nein		
34	31 Datenelement		Sponsoren	Freitext		
35	32 Datenelement	x	Kostenrechnung für Betrieb	ja/nein		
36	33 Datenelement	x	Stellen zentral (ohne Monitoring)	Anzahl Vollkraftstellen		
37	34 Datenelement	x	Stellen zentral für Monitoring	Anzahl Vollkraftstellen		
38	35 Datenelement	x	Studienpersonal Erhebungszentren	Anzahl Vollkraftstellen		
39	36 Datenelement	x	Kosten Dateneingabe pro Jahr	EURO		
40	37 Datenelement	x	Finanzielle Vergütung für Meldungen	ja/nein		





**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und einen erfolgreichen Workshop!**

---

Weitere Informationen:

<http://www.tmf-ev.de/>