

IT- Werkzeuge für vernetzte medizinische Forschung einsetzen und weiterentwickeln

Übersicht über Konzepte, Werkzeuge und Vorhaben der TMF

TMF-Jahreskongress 2009
1. und 2. April 2009 in Bochum

**Austausch fördern
Lösungen weiterentwickeln**

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch

Lehrstuhl für Medizinische Informatik

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Universitätsklinikum Erlangen

Netzwerk Epidermolysis Bullosa

Vorstand für IT-Infrastrukturen

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V.

↪ Leitfäden, Checklisten und SOPs

↪ Gutachten, Musterverträge

↪ Konzepte

↪ IT-Infrastrukturen

↪ Softwarelösungen

↪ Beratung

↪ **Konzepte**

↪ **IT-Infrastrukturen**

↪ **Softwarelösungen**

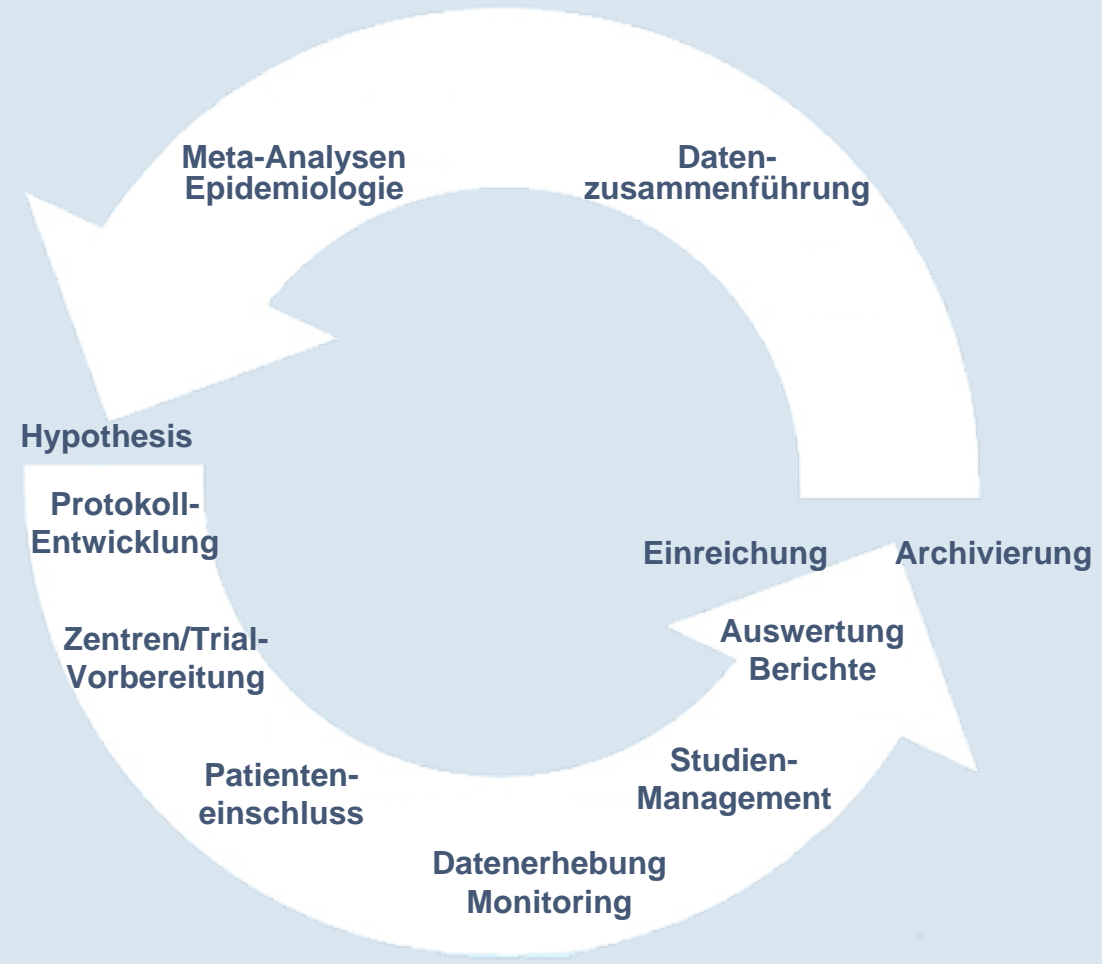
↪ **Beratung**

↪ Organisationsentwicklung, Nachhaltigkeit

↪ Verzahnung von Forschung und Versorgung optimieren



Life Cycle klinischer Studien Projekte und Tools der TMF





Life Cycle klinischer Studien Projekte und Tools der TMF



TMF Konzepte . . .

Stichtag: 1. April 2009
TMF-Jahreskongress 2009, 1. und 2. April 2009 (Bochum)

TMF
TMF-Jahreskongress 2009, 1. und 2. April 2009 (Bochum)



Ger
für die

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e. V.



BMB Projekt

Ein generisches Datenschutzkonzept für
Biomaterialbanken

(Version 1.0)

April 2006

Sicherheitskonzepte
in der vernetzten medizinischen Forschung

TMF-Workshop am 11. Dezember 2006

Dezember 2006

Workshop ID-Management

Pseudonymisierung und Management
von Patienten-Identifikatoren in der medizinischen
Forschung und Patientenversorgung.

TMF-Workshop am 15. Dezember 2008 in Berlin

Dezember 2008

Projektgruppe Biomaterialbanken im TMF

Autoren:

Dr. Regina Becker, Peter Ihle, Prof. Dr. Klaus Pommerening, Urs Harnischmacher

Mitglieder der Projektgruppe:

Dr. Regina Becker; Prof. Jürgen Goebel; PD Dr. Michael Hummel; Peter Ihle; Dr. I. Kiehnopf; Prof. Dr. Michael Krawczak; Prof. Dr. Klaus Pommerening

Externe Gutachter:

Dr. Peter Debold, Prof. Dr. Jürgen Simon

Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder:

Das hier vorgelegte Konzept wurde in den wesentlichen datenschutzrelevanten Fragen mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder intensiv diskutiert und abge-



Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e. V.



Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e. V.



Life Cycle klinischer Studien Projekte und Tools der TMF

Pseudonymisierungsdienst

Meta-Analysen
Epidemiologie

Daten-
zusammenführung

Datenschutz

Hypothese

Protokoll-
Entwicklung

Einreichung

Archivierung

RDE

Zentren/Trial-
Vorbereitung

Auswertung
Berichte

**Online Assistent
Patienten-
einwilligung**

Patienten-
einschluss

Studien-
Management

PID-Generator

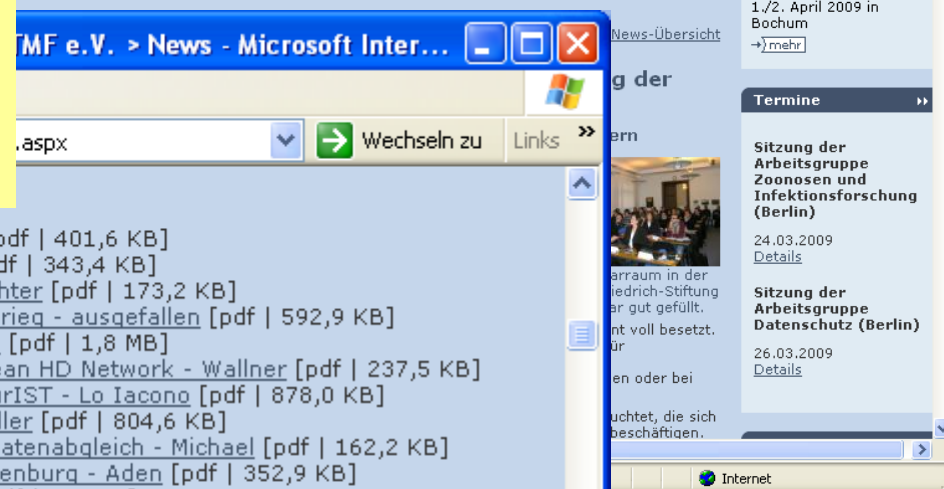
Datenerhebung
Monitoring

RDE



Anwendungsbeispiele Präsentationen

- [Datenschutzanforderungen - Hansen](#) [pdf | 401,6 KB]
- [TMF-PID-Generator - Pommerening](#) [pdf | 343,4 KB]
- [Anwendungsfall Krebsregister SH - Richter](#) [pdf | 173,2 KB]
- [Anwendungsfall Krebsregister NRW - Krieg - ausgefallen](#) [pdf | 592,9 KB]
- [Anwendungsfall KN Parkinson - Antony](#) [pdf | 1,8 MB]
- [Anwendungsfälle CAPNETZ und European HD Network - Wallner](#) [pdf | 237,5 KB]
- [Anwendungsfall EU-GRID-Projekt AneurIST - Lo Iacono](#) [pdf | 878,0 KB]
- [Anwendungsfall EU-Projekt ACGT - Müller](#) [pdf | 804,6 KB]
- [Verfahren zum Personen- und Adressdatenabgleich - Michael](#) [pdf | 162,2 KB]
- [Pseudonymisierungslösungen Offis Oldenburg - Aden](#) [pdf | 352,9 KB]
- [Master Patient Index von ICW - Ihls](#) [pdf | 1,9 MB]
- [Sun Mural OpenSource MDM Framework - Lemke](#) [pdf | 3,0 MB]
- [ID-Management in GRID-Anwendungen - Sax](#) [pdf | 979,6 KB]
- [Pseudonymisierung in der TI im Gesundheitswesen - Buschner](#) [pdf | 1,2 MB]
- [Pseudonymisierung in der eFA und IHE-Profil - Caumanns](#) [pdf | 370,0 KB]
- [Internationale Standards mit Bezug zum ID-Management - Blobel](#) [pdf | 2,6 MB]



↳ PID- Genera

↳ Software-Kom

2005  GMS Medizinisch

**Pseudonymisier
medizinischen F
generische
TMF-Datenschut
Pseudonymizati
research - the ge
protection conce**

• Klaus Pommerening¹ • Michael Reng² • Peter Debold³ • Sebastian Semler⁴

Die Nutzung von Patientendaten in medizinischen Forschungsnetze steht im Konflikt mit den Persönlichkeitsrechten der Betroffenen, insbesondere, wenn Daten einrichtungsübergreifend und langfristig gespeichert und genutzt werden sollen. In der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) wurde ein "generisches" Datenschutzkonzept entwickelt, das in zwei Modellvarianten den Aufbau geeigneter Datensatz beschreibt. Dieses Konzept fand die Zustimmung der Datenschutzbeauf

2006



GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie ISSN 1860-9171

Personal identifiers in medical research networks

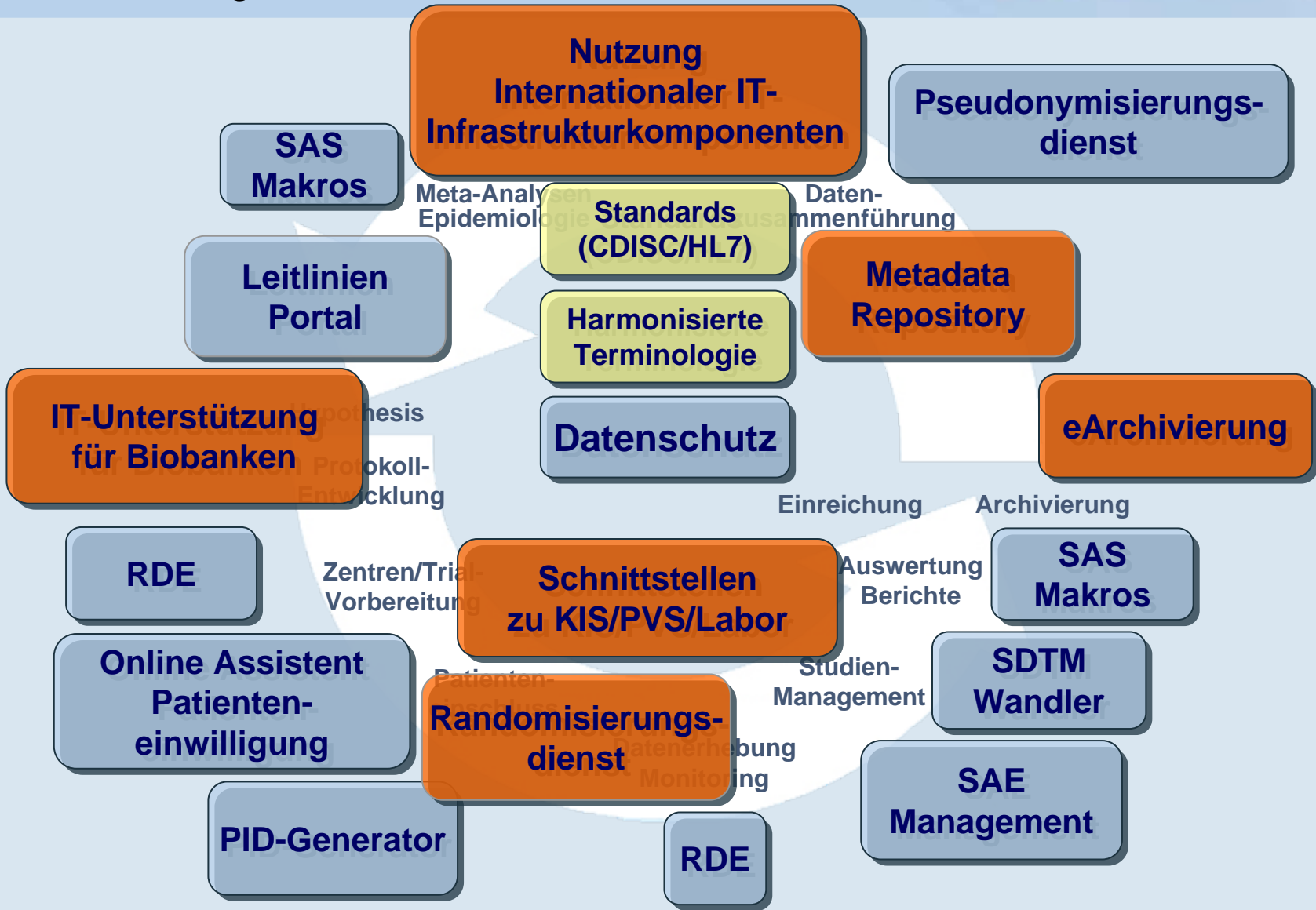
Evaluation of the personal identifier generator in the Competence Network Paediatric Oncology and Haematology

Personen-Identifikatoren in medizinischen Forschungsnetzen

Evaluation des Personen-Identifikator-Generators im Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie



Life Cycle klinischer Studien Projekte und Tools der TMF



Model Formulation ■

A Self-scaling, Distributed Information Architecture for Public Health, Research, and Clinical Care

caBIG

i2b2

ANDRE
ISAAC S

**BMC Medical Informatics and
Decision Making**



A b
Info
rese
Stu
priv
to e

This Provisional PDF corresponds to the article as it appeared upon acceptance. Fully formatted PDF and full text (HTML) versions will be made available soon.

The Cancer Translational Research Informatics Platform

BMC Medical Informatics and Decision Making 2008, **8**:60 doi:10.1186/1472-6947-8-60

Patrick McConnell (patrick.mcconnell@semanticbits.com)

Rajesh C Dash (r.dash@duke.edu)

Ram Chilukuri (ram.chilukuri@semanticbits.com)

Ricardo Pietrobon (rpietro@duke.edu)

Kimberly Johnson (kim.johnson@duke.edu)



Life Cycle klinischer Studien Projekte und Tools der TMF

Nutzung
Internationaler IT-
Infrastrukturkomponenten

Pseudonymisierungsdienst

SAS
Makros

Meta-Analyse
Epidemiologie

Standards
(CDISC/HL7)

Daten-
zusammenführung

Leitlinien
Portal

Harmonisierte
Terminologie

Metadata
Repository

IT-Unterstützung
für

Datenbank

eArchivierung

**Austausch fördern
Lösungen weiterentwickeln**

...

...

Patienten-
einwilligung

Randomisierungsdienst

Management

Wandler

PID-Generator

RDE

SAE
Management

Workshop IV

IT-Werkzeuge für die vernetzte medizinische Forschung

Moderation: Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch

- **Autorenportal zur Leitlinienentwicklung**

Wolfgang Höhne (Kompetenznetz CED)

- **Umsetzung des TMF-Datenschutzkonzepts in einem Teleradiologie-Projekt**

Dr. Michael Spitzer (Univ. Münster)

- **Webbasierte Bilddatenbank und Bildverwaltung für klinische Studien**

Stefan Müller-Mielitz (Kompetenznetz AHF)

Workshop IV

IT-Werkzeuge für die vernetzte medizinische Forschung

Moderation: Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch

- **Makros zur Auswertung in klinischen Studien (MAKS)**

Corinna Engel (POSITIVE-NET)

- **Register in den Forschungsverbänden der TMF**

Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Kompetenznetz Hepatitis)

- **Praxisbericht zur Anwendung von MACRO in Registern**

Claudia Michalik / Sven Wiegelmann (ZKS Köln)

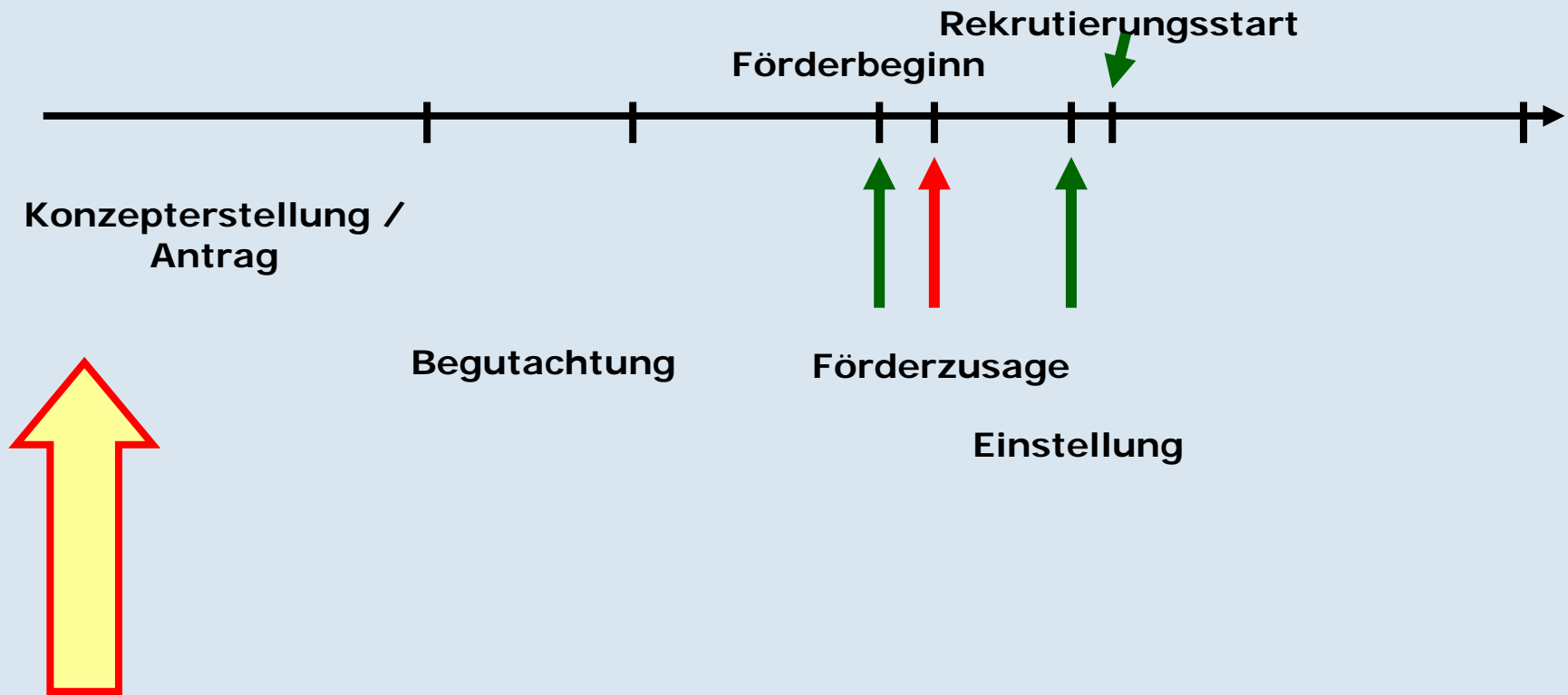
- ↪ Wie kommen wir vom Projekt-Ansatz zu einer nachhaltigen IT-Unterstützung für die klinische Forschung?
- ↪ Schaffen wir den Aufbau und die Nutzung einer gemeinsamen IT-Infrastruktur ?
- ↪ Können wir aus den verschiedenen Konzepten und Softwareprodukten (auch unter Einbeziehung internationaler Werkzeuge) tatsächlich ein

TMF IT Framework

aufbauen und nachhaltig bereitstellen?

- ↪ Wir benötigen ein Förderprogramm zur Untersuchung des **Not-Invented-Here Syndroms**
- ↪ **Typische Symptomatik:**
- ↪ Mein Informatiker programmiert das schon in einem Viertel- oder halben Jahr . . .
- ↪ Die Studie musste halt beginnen und da blieb uns nichts anderes übrig als das zu nehmen, was als Software da war . . .
- ↪ Sie benötigen Schnittstellen? Ohhhhhh.....
- ↪ Ihre Ärzte haben keine Zeit, die Daten ins KIS und in die Studiensoftware zusätzlich einzugeben?
Und die Study Nurse auch nicht?
Das ist dann wohl ein Problem . . .

↪ Wir benötigen ein Präventionsprogramm zur Früherkennung des **Not-Invented-Here Syndroms**





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen:

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