

Deutschsprachige CDISC User Group

Standardisierung und Austausch klinischer Studiendaten

Die Weiterentwicklung und Verbreitung international gültiger, offener Standards zur Erzeugung, zum Transfer, zur Einreichung und Archivierung klinischer Daten ist das Ziel der deutschsprachigen CDISC User Group. Zu den Initiatoren dieser Gruppe gehörte 2007 die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., die heute im Executive Committee der User Group mitarbeitet und diese administrativ unterstützt.

Das Clinical Development Interoperability Standards Consortium (CDISC) ist eine gemeinnützige Organisation mit Sitz in den USA. Die CDISC-Standards sind Bestandteil der von der US Food and Drug Administration (FDA) gestellten Anforderungen bei Arzneimittel-Zulassungsverfahren. Sie umfassen eine ganze Familie von Datenstandards, wie zum Beispiel SDTM, ODM, ADAM und LAB.



Regelmäßiger Erfahrungsaustausch

Der deutschsprachigen CDISC User Group gehören rund 140 Mitglieder aus der pharmazeutischen Industrie, Auftragsforschungsinstituten und der akademischen Forschung an. Dreimal jährlich kommen die Mitglieder in gantztägigen Meetings zum Erfahrung- und Wissensaustausch rund um die verschiedenen CDISC Standards zusammen.

Feedback an CDISC-Entwicklerteams

Daneben werden kontinuierlich in Arbeitsgruppen einzelne CDISC Standards vertieft betrachtet und diskutiert. Treten dabei Kritikpunkte zutage oder gibt es Fragen zur Funktionalität, werden diese direkt an die CDISC Entwicklerteams weitergegeben. Mitunter werden bei neuen Standards oder neuen Versionen etablierter Standards auch Kommentare innerhalb der deutschsprachigen User-Group konsolidiert und an das internationale CDISC Konsortium weitergeleitet.

Gemeinsames Internet-Portal

Um einen effizienten Austausch über die CDISC Standards zu erreichen, werden die Aktivitäten der deutschsprachigen CDISC User Group in deren Internetportal unter [http://cdiscportal.digitalinfuzion.com/CDISC User Networks/Europe/German Language/](http://cdiscportal.digitalinfuzion.com/CDISC%20User%20Networks/Europe/German%20Language/) veröffentlicht. Diese Informationen sind öffentlich zugänglich und können jederzeit von allen CDISC Mitgliedern sowie anderen User Groups eingesehen werden.

Kooperationen

Um die Verwendung von Datenstandards im Gesundheitswesen voranzutreiben, arbeitet die deutschsprachige CDISC User Group auch mit anderen Standardisierungsorganisationen wie Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) und Health Level 7 (HL7) kontinuierlich zusammen.



Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.
Neustädtische Kirchstraße 6 | 10117 Berlin
Tel.: +49 (30) 31 01 19 50 | Fax: +49 (30) 31 01 19 99
info@tmf-ev.de | www.tmf-ev.de