



Herzlich Willkommen!

TMF Workshop

„Infrastrukturen für die Infektionsforschung“

Berlin, 27./28. Juni 2011

Infrastrukturen in der medizinischen Forschung – Versuch einer Definition und Überblick

Sebastian Claudius Semler

Wissenschaftlicher Geschäftsführer

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



TMF-Workshop

Infrastrukturen für die
Infektionsforschung

27. und 28. Juni 2011 | Berlin

- ↪ Begriffsklärung (Forschungs)Infrastruktur
 - ↪ allgemein
 - ↪ spezifisch Forschung & Wissenschaft (Wissenschaftsrat, DFG, ESFRI)

- ↪ Übertragung der Begrifflichkeiten auf die medizinische Forschung

- ↪ Infrastrukturaktivitäten bei der TMF

Wikipedia – (DE):

- ↪ Der Sammelbegriff Infrastruktur ist von dem lateinischen *infra* (*unten, unterhalb*) abgeleitet. Die Infrastruktur (somit **Unterbau**) bezeichnet alle langlebigen Grundeinrichtungen personeller, materieller oder institutioneller Art, die das Funktionieren einer arbeitsteiligen Volkswirtschaft garantieren.
- ↪ Es lassen sich unterscheiden:
 - ↪ die vorgegebene Infrastruktur (Klima, räumliche Lage, Menschen),
 - ↪ die von Privaten geschaffene Infrastruktur und
 - ↪ die vom Staat gestaltete Infrastruktur (Wirtschaftsordnung, staatliche Unternehmertätigkeit und staatliche Infrastrukturinvestitionen).
- ↪ Die Erstellung einer öffentlichen Infrastruktur wird meist durch Steuergelder finanziert.
- ↪ Infrastruktur und Suprastruktur sind Begriffe, die erstmals 1954 von der NATO verwendet wurden. Die Infrastruktur bezeichnete ursprünglich die im Boden befindlichen Leitungen, wie Rohrleitungen und Kabel. [Infrastruktur bereits 1875 im Frz. beim Eisenbahn-Unterbau.]
 - ↪ ... inzwischen auch analog zur Kennzeichnung technischer Grundeinrichtungen im privatwirtschaftlichen Bereich, beispielsweise in Unternehmen, verwendet; [...] u.a. verwaltete Straßen, Gebäude und technische Grunddienste, wie Strom oder Kommunikation in Industrieparks oder Büroanlagen [...]



Wikipedia – (DE):

- ↪ **Infrastrukturrecht** ist das Recht, das sich mit der staatlichen und kommunalen Infrastruktur und der Gewährleistung flächendeckender Angebote der Daseinsvorsorge beschäftigt (Wasser, Abwasser, Energie, Verkehr, Telekommunikation, Post). Dabei handelt es sich um ein **Querschnittsrecht**. Das heißt, es gibt keinen Gesetzestext, in dem Infrastrukturrecht zentral geregelt wäre.
- ↪ Die herausragende Bedeutung des Infrastrukturrechts beruht auf der **großen Bedeutung staatlicher und kommunaler Infrastruktur**. Staatliche und kommunale Infrastruktur ist:
 - ↪ Wasser (z. B. Wasserleitungen, Brunnen, Wasserwerke, Wasseraufbereitung)
 - ↪ Abwasser (z. B. Kanalisation, Klärwerk, Vorfluter, Versickerungsanlage)
 - ↪ Straßen (z. B. [...])
 - ↪ Immobilien (z. B. Verwaltungsgebäude, Rathaus, Schule, Turnhalle, Schwimmbad)
 - ↪ Schienenverkehr (z. B. Schienennetze, [...], Sanierung von Bahnhöfen)
 - ↪ Nahverkehr (z. B. [...])
 - ↪ Abfall (z. B. Abfallsammlung, Abfallbeseitigung, Müllverbrennung, Mülldeponie)
 - ↪ Strom (z. B. Stromnetz, Hausanschlüsse, Kraftwerke, Umspannwerke)
 - ↪ Fernwärme (z. B. Leitungsnetz, Kraftwerke)
 - ↪ Gas (z. B. Leitungen, Hausanschlüsse)
 - ↪ Telekommunikation (z. B. Leitungen, Netzknoten, Hausanschlüsse)

Stohler, 1965:

- ↪ „Ausgaben, die zwar für öffentliche Güter getätigt werden, jedoch insofern Investitionen darstellen, als gegenwärtigem Aufwand künftige Erträge entsprechen.“
- ↪ technische Merkmale:
 - ↪ Unteilbarkeit, lange Lebensdauer der Anlagen, hohe Kapitalintensität
- ↪ ökonomische Merkmale:
 - ↪ hoher Fixkostenanteil an den Gesamtkosten, externe Effekte, hoher Umfang & hohes Risiko der Investitionen
- ↪ institutionelle Merkmale:
 - ↪ defizitäre Betriebsführung, nicht-marktliche Bereitstellung (!), fehlende Marktpreise (!) und fehlender marktlicher Allokationsmechanismus
- ↪ Nicht alle Merkmale treffen auf alle Infrastrukturbereiche zu.

Joachimsen, 1966:

- ↪ „Infrastruktur wird als Summe der materiellen, institutionellen und personalen Einrichtungen und Gegebenheiten definiert, die den Wirtschaftseinheiten zur Verfügung stehen...“
- ↪ „Die institutionelle Infrastruktur umfasst die Gesamtheit der Normen, Einrichtungen und Verfahrensweisen einer Gesellschaft in Ihrer Verfassungswirklichkeit.“
- ↪ personale Infrastruktur = Anzahl und Fähigkeiten der Menschen, Humankapital

Schäufele, 1996:

- ↪ bis jetzt keine allgemein unumstrittene und anerkannte Definition
- ↪ Man behilft sich in der Regel mit der Aufzählung von Teilbereichen der Infrastruktur.
- ↪ Allgemein ist im Angelsächsischen der Begriff „infrastructure“ enger abgegrenzt als der deutschsprachige Begriff „Infrastruktur“:
 - ↪ Im Englischen werden zur „infrastructure“ nur die Netzwerke wie Verkehrs-, Energieversorgungs-, Wasserversorgungs-, oder Telefonnetze gezählt.
 - ↪ Im Deutschen wird der Begriff „Infrastruktur“ weiter gefasst.

Trunzer, 1980:

- ↪ Studie zu Nennungen der Infrastrukturbereiche in der Literatur
- ↪ Forschungs- und Wissenschaftssektor bereits genannt

Sektor	Nennungen
Verkehr	36
Bildung	30
Gesundheit	29
Energie	26
Wasser	26
Wissenschaft	23
Nachrichten	19
Sport u.Erholung	16
Kultur	11
Verwaltung	11
Soziales	10
Wohnungsbau	10
Recht u. Ordnung	10
Kommunale Einricht.	8
Umweltschutz	8
Verteidigung	4

Wissenschaftsrat - Übergreifende Empfehlungen zu Informationsinfrastrukturen,
Drs. 10466-11, Berlin 28.01.2011

- ↪ „Einrichtungen, Ressourcen und Dienstleistungen in öffentlicher oder privater Trägerschaft, die speziell für wissenschaftliche Zwecke errichtet, [...] bereitgestellt werden und für deren sachgerechte Errichtung, Betrieb und Nutzung in der Regel spezifische fachwissenschaftliche oder interdisziplinäre (Methoden-)Kompetenz erforderlich sind.“
- ↪ Funktionen: Ermöglichen oder Erleichtern von Forschung & Lehre & Nachwuchsförderung
- ↪ örtlich fixiert *oder* auf mehrere Standorte verteilt *oder* virtualisiert
- ↪ „Sie werden nicht ausschließlich von einzelnen Personen oder Gruppen genutzt, sondern stehen prinzipiell einer internationalen Fachgemeinschaft oder mehreren Fachgemeinschaften offen.“
(translokale bzw. transnationale Nutzung)
- ↪ Umschließen speziell qualifiziertes Personal und allgemeine Infrastrukturen (Gebäude, Netze zur Energieversorgung, Betriebssoftware u. ähnl.)

ESFRI: European Roadmap for Research Infrastructures, Report 2008:



What are research infrastructures?

They are facilities, resources or services of a unique nature that have been identified by pan-European research communities to conduct top-level activities in all fields.

This definition of research infrastructures, including the associated human resources, covers major equipment or sets of instruments, in addition to knowledge-containing resources such as collections, archives and data banks. Research infrastructures may be “single-sited”,

“distributed”, or “virtual” (the service being provided electronically). They often require structured information systems related to data management, enabling information and communication. These include ICT-based infrastructures such as Grid, computing, software and middleware.

In all cases considered for the roadmap, these infrastructures must apply an “Open Access” policy for basic research, i.e. be open to all interested researchers, based on open competition and selection of the proposals evaluated on the sole criterion of scientific excellence by international peer review.

Wissenschaftsrat - Empfehlungen zu Forschungsinfrastrukturen in den Geistes- und Sozialwissenschaften; Drs. 10465-11, Berlin 28.01.2011 + Übergreifende Empfehlungen zu Informationsinfrastrukturen; Drs. 10466-11, Berlin 28.01.2011:

ESFRI: European Roadmap for Research Infrastructures, Report 2006:

→ 3 (ESFRI) bzw. 4 (WR) Kategorien:

- ↪ **Großgeräte** (wie z.B. Teilchenbeschleuniger [CERN, 1954!], Großlabore) und **Forschungsplattformen** (wie z.B. Forschungsschiffe, -flugzeuge, -satelliten)
- ↪ **Informationstechnische** und **e-Infrastrukturen**
- ↪ **Soziale Infrastrukturen**
 - ↪ „Begegnungsräume des diskursiven Austauschs von aktuellen und der Entwicklung von neuen Forschungsfragen“
- ↪ **Informationsinfrastrukturen** (disziplinübergreifend relevant)
 - ↪ Wissensdatenbanken
 - ↪ wissenschaftliche Sammlungen
 - ↪ Archive
 - ↪ Bibliotheken
 - ↪ ...

Wissenschaftsrat - Empfehlungen zu wissenschaftlichen Sammlungen als Forschungsinfrastrukturen, Drs. 10464-11, Berlin 28.01.2011:

↪ 4 Kategorien:

↪ Großgeräte und Forschungsplattformen (wie z.B. Forschungsschiffe, -flugzeuge, -satelliten)

↪ Informationstechnische und e-Infrastrukturen

↪ Soziale Infrastrukturen

↪ Informationsinfrastrukturen (disziplinübergreifend relevant)

↪ Wissensdatenbanken

↪ wissenschaftliche Sammlungen

↪ Archive

↪ Bibliotheken

↪ ...

Wissenschaftsrat - Empfehlungen zu Forschungsinfrastrukturen in den Geistes- und Sozialwissenschaften; Drs. 10465-11, Berlin 28.01.2011:

- ↪ Praktische Erleichterungen und verbesserte Arbeitsbedingungen für Wissenschaftler,
 - ↪ z.B. Zugang zu wissenschaftlicher Fachinformation
- ↪ Erfüllen von Voraussetzungen für die Beantwortung zukunftsweisender wissenschaftlicher und gesellschaftlicher Fragen (in konkreten Forschungsprojekten)
- ↪ Internationale Anschluss- und Konkurrenzfähigkeit erhalten

Der Wissenschaftsrat hält es für „geboten, den Auf- und Ausbau von Infrastrukturen (hier: der Geistes- und Sozialwissenschaften) wissenschaftspolitisch zu unterstützen.“

➔ Empfehlungen des WR

Wissenschaftsrat - Empfehlungen zu Forschungsinfrastrukturen in den Geistes- und Sozialwissenschaften; Drs. 10465-11, Berlin 28.01.2011:

- ↪ Konsolidierung und Aufbau von Forschungsdatenzentren für die Aufbereitung und Vermittlung von Daten der amtlichen Statistik
- ↪ Ausbau forschungstauglicher Digitalisierungen (komplementär zu bisherigen Aufgaben), entgeltfreier Zugriff
- ↪ Langzeitarchivierung von Forschungsprimärdaten
 - ↪ Ausbau von Referenz- und Zitationsmöglichkeiten
 - ↪ Einbezug von „flüchtigen“ Datenquellen wie Webseiten und Blogs
 - ↪ Fachliche Archivierungsstrategien, um die Relation von Aufwand und Ertrag in einem vernünftigen Verhältnis zu halten
 - ↪ Ethische und (datenschutz)rechtliche Fragen klären
- ↪ Standardisierung und Vernetzung von Forschungsportalen
- ↪ Interdisziplinäre Kooperation bei Aufbau und Nutzung
 - ↪ individuelles Engagement stärker honorieren (!)
- ↪ ➔ Empfehlung für Förderprogramm durch BMBF/DFG:
 - ↪ „exploratives Feld für genuine Infrastrukturprojekte schaffen“
 - ↪ längerfristige Absicherung bei fortwährender Qualitätssicherung (!)
 - ↪ ➔ mehr Entscheidungstransparenz, breite Aktivierung

Wissenschaftsrat - Empfehlungen zu Forschungsinfrastrukturen in den Geistes- und Sozialwissenschaften; Drs. 10465-11, Berlin 28.01.2011:

Unterscheidung ***dreier Grundausrichtungen*** von Forschungsinfrastrukturen:

- ↪ Forschungsinfrastrukturen, die auf eine konkrete Forschungsfragestellung zugeschnitten sind und von einem Forschungsprojekt zunächst zur eigenen Nutzung durch die Primärnutzerinnen und -nutzer aufgebaut werden („projektinitiiert“, „forschunggetrieben“ – z.B. spezif. Datenerhebungen, Bearbeitung von Sammlungsobjekten)
- ↪ Forschungsinfrastrukturen, die von vornherein der Erhebung, Aufbereitung und Bereitstellung von Forschungsdaten für eine Vielzahl externer Nutzerinnen und Nutzer dienen
- ↪ Forschungsinfrastrukturen, die zur wissenschaftlichen Grundversorgung in der Breite und damit zu gleichen Ausgangsbedingungen in der Versorgung mit Forschungsfachinformationen und -daten für eine wissenschaftliche Gemeinschaft beitragen (z.B. Bibliotheken, Zugang zu Forschungsprimärdaten)
- ➔ bringt Unterschiede hinsichtlich:
 - ↪ Reputationsgewinn (!), wissenschaftlicher Ziele
 - ↪ Laufzeit
 - ↪ Kosten / Kostenart (Betriebs- vs. Investitionskosten)
 - ↪ zentrale / dezentrale Struktur

Wissenschaftsrat - Empfehlungen zu Forschungsinfrastrukturen in den Geistes- und Sozialwissenschaften; Drs. 10465-11, Berlin 28.01.2011:

- ↪ „Das wissenschaftliche Potenzial einer Forschungsinfrastruktur ergibt sich aus dem Forschungsstand in den jeweiligen Bereichen und aus ihren Struktur bildenden oder verändernden Effekten. In diesem Zusammenhang sind die Erschließung neuer Forschungsgebiete, die Möglichkeit zu interdisziplinärer Kooperation und z. B. die Möglichkeit, Beiträge zur Bildung neuer Theorien zu leisten, von Bedeutung.“
- ↪ „Als Indikatoren gesellschaftlicher Relevanz können auch die Potenziale einer Forschungsinfrastruktur zur Lösung konkreter Problemstellungen des sozialen, kulturellen, politischen, technologischen und ökologischen Wandels sowie die forschungsstrategische Bedeutung für das nationale Wissenschafts- und Innovationssystem angesehen werden.“
- ↪ „Die Kriterien für eine solche Prognose sind grundsätzlich keine anderen als in den Naturwissenschaften.“

→ 3 (ESFRI) bzw. 4 (WR) Kategorien:

↪ **Großgeräte / Forschungsplattformen**

↪ Labor- & Diagnostikplattformen,

↪ **Informationstechnische** und **e-Infrastrukturen**

↪ Techn. Services zu Datenbanken, Vernetzung, Security / Verschlüsselung

↪ Semantisches Standards / Nomenklaturen

↪ **Soziale Infrastrukturen**

↪ AGs und Foren der Wissenschaftler zur Infrastruktur (z.B. TMF, KKS, ZP)

↪ **Informationsinfrastrukturen** (disziplinübergreifend relevant)

↪ Wissensdatenbanken

↪ z.B. Gen- & Enzymdatenbanken, Erregerdatenbanken, aber auch Meta-Register für Forschungsprojekte, Knowledge Bases

↪ wissenschaftliche Sammlungen

↪ z.B. Biobanken

↪ Archive → spezif. Forschungsdatenarchive

↪ Bibliotheken

↪ ...

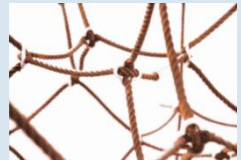
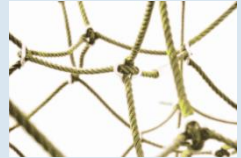
➔ Drei Grundausrichtungen von Forschungsinfrastrukturen:

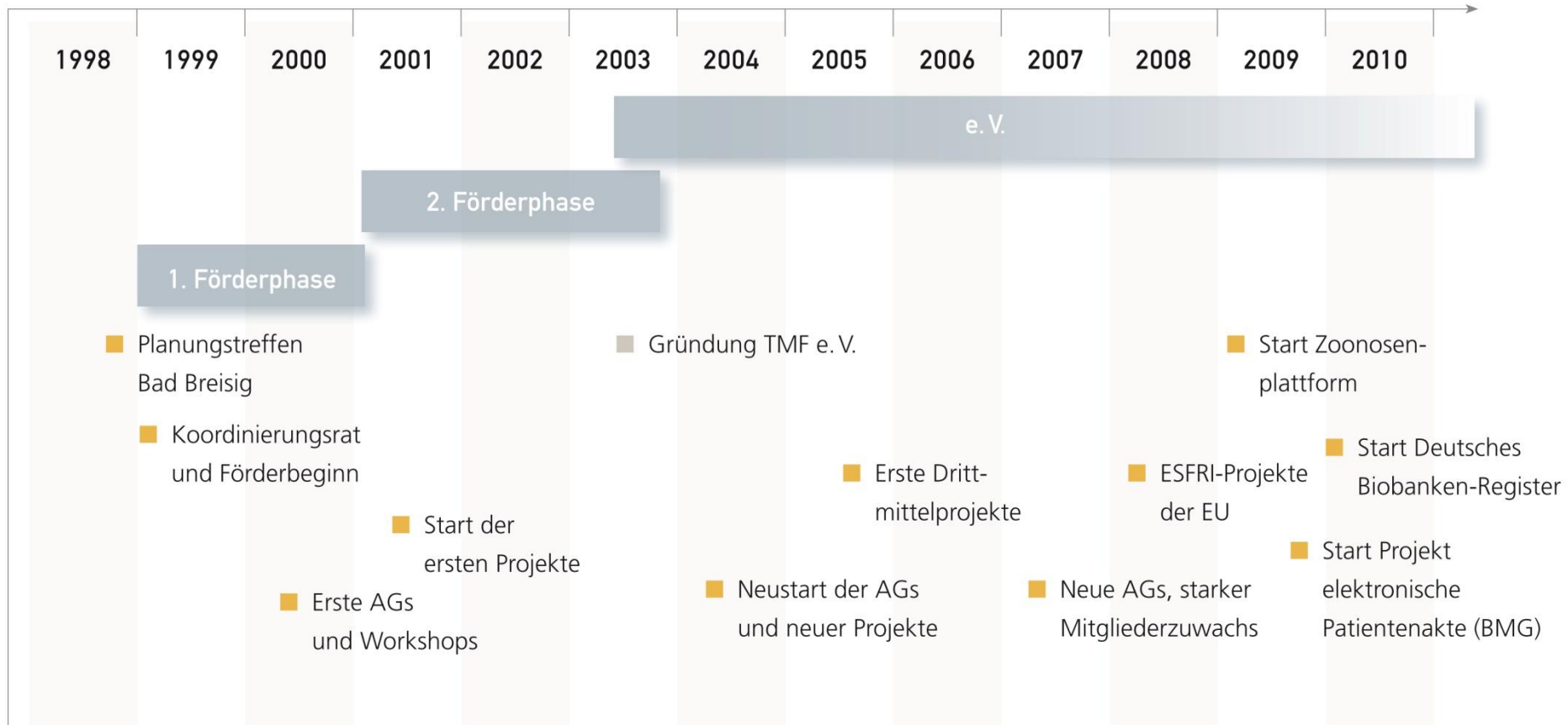
- ↪ Forschungsinfrastrukturen, die auf eine konkrete Forschungsfragestellung zugeschnitten sind und von einem Forschungsprojekt zunächst zur eigenen Nutzung durch die Primärnutzerinnen und -nutzer aufgebaut werden („projektiert“, „forschungsgetrieben“)
 - ↪ z.B. spätere **Nachnutzung von Proben für eine klinische Studie, Meta-Analyse**
- ↪ Forschungsinfrastrukturen, die von vornherein der Erhebung, Aufbereitung und Bereitstellung von Forschungsdaten für eine Vielzahl externer Nutzerinnen und Nutzer dienen
 - ↪ z.B. **Kohorte, klinisches od. Forschungsregister**
- ↪ Forschungsinfrastrukturen, die zur wissenschaftlichen Grundversorgung in der Breite und damit zu gleichen Ausgangsbedingungen in der Versorgung mit Forschungsfachinformationen und -daten für eine wissenschaftliche Gemeinschaft beitragen
 - ↪ z.B. **Medizinische Bibliothek, aber auch Services zur Bereitstellung von technischen Grunddiensten (Verschlüsselungszertifikate) oder von terminologischen Standards (z.B. ICD)**

... zum Beispiel:

- ↪ Datenschutzkonzepte für Verbundprojekte
- ↪ IT-Strategie für die medizinische Forschung
- ↪ Qualitätssicherung in klinischen Studien
- ↪ Rechtsgutachten zum Aufbau und Betrieb von Biobanken
- ↪ Qualitätsmanagement von molekulargenetischen Daten
- ↪ Standardisierung von klinischen Daten und Metadaten
- ↪ Portal zur Erstellung von Leitlinien
- ↪ Managementunterstützung für Forschungsnetzwerke
- ↪ koordinierte Öffentlichkeitsarbeit
- ↪ ...

- ↪ Dachorganisation und Austauschplattform
 - ↪ medizinische Forschungsverbände
 - ↪ kollaborativ arbeitende Forschungseinrichtungen
- ↪ „Das Rad nicht immer wieder neu erfinden“
 - ↪ gemeinsam Lösungen entwickeln
- ↪ Gemeinsam besser sein
 - ↪ Organisation und Infrastruktur weiterentwickeln
 - ↪ Qualität verbessern
- ↪ Ergebnisse nutzbar machen
 - ↪ Gutachten, Konzepte, Pflichtenhefte, Services, Werkzeuge
- ↪ initiiert und gefördert vom BMBF
 - ↪ ursprünglich primär IT-Infrastruktur („Telematikplattform“)
 - ↪ seit 2003 Themenspektrum deutlich erweitert (Gründung e.V.)
- ↪ Jahresumsatz i.d.R. 3 – 5 € ; Drittmittelanteil steigend





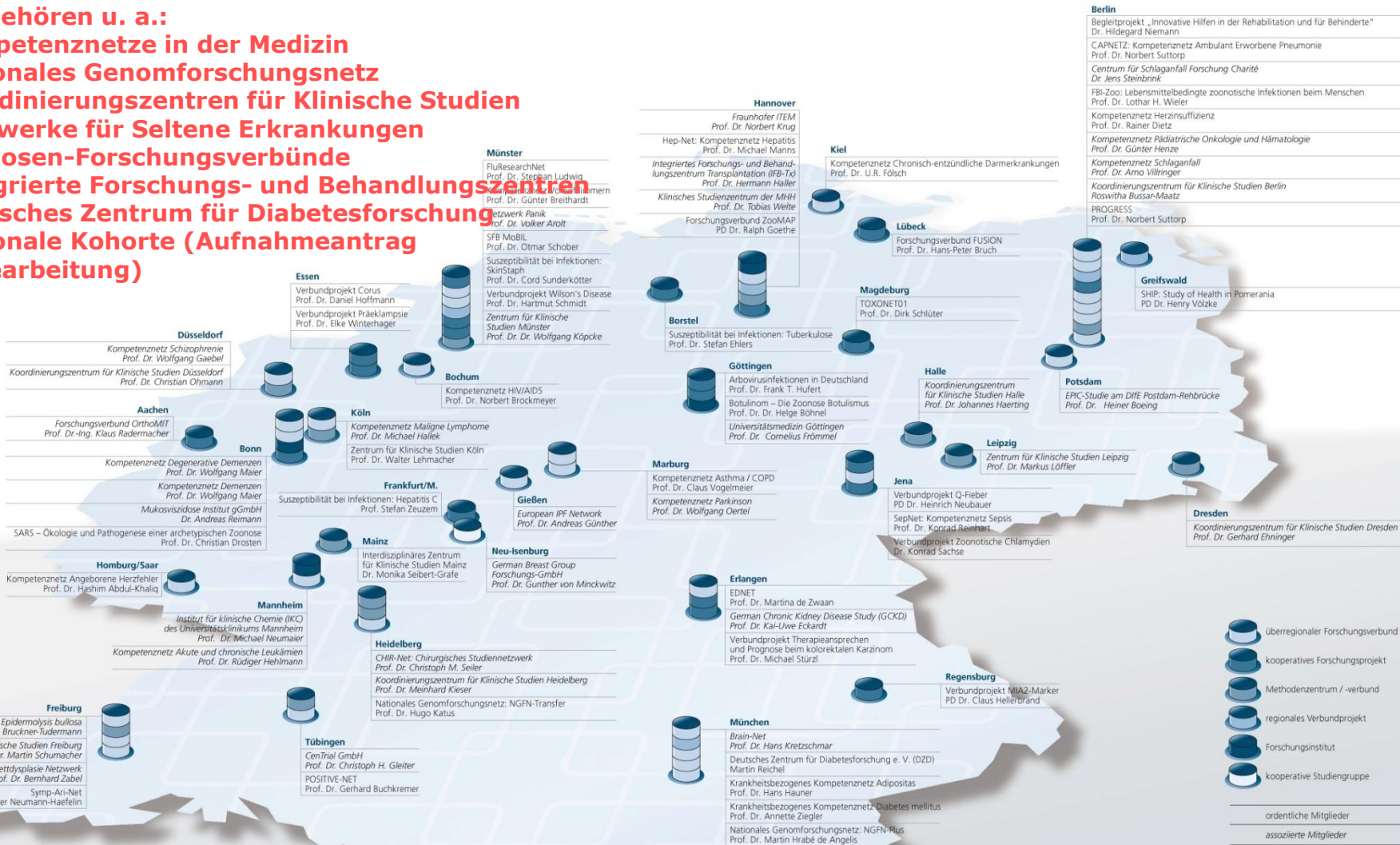
GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

dazu gehören u. a.:

- Kompetenznetze in der Medizin
- Nationales Genomforschungsnetz
- Koordinierungszentren für Klinische Studien
- Netzwerke für Seltene Erkrankungen
- Zoonosen-Forschungsverbände
- Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren
- Deutsches Zentrum für Diabetesforschung
- Nationale Kohorte (Aufnahmeantrag in Bearbeitung)
- ...



Stand: Dezember 2009

Arbeitsgruppen

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

Foren

- ↪ Netzsprecher/Koordinatoren
- ↪ Geschäftsführer
- ↪ PR-Verantwortliche
- ↪ Patientenvertreter

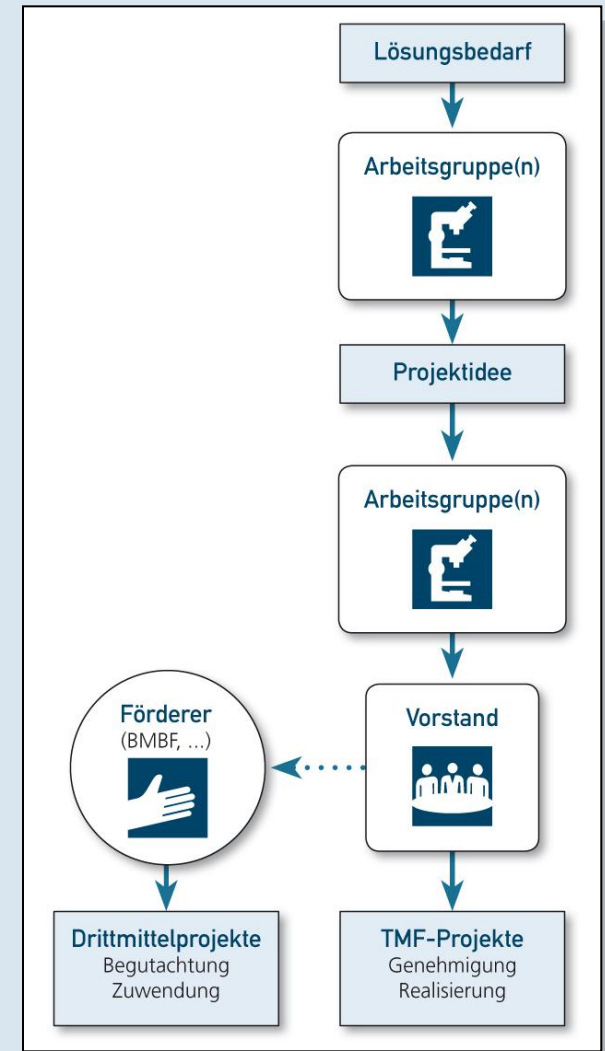
- *gemeinsame fachliche Aktivitäten der jeweiligen Experten*
- *Vorschläge prüfen, modifizieren, Bedarf einschätzen*
- *Projekte initiieren und begleiten*
- *Implementierung von Ergebnissen unterstützen*
- *Verbundforscher beraten*

↪ TMF-finanzierte Projekte

- ↪ Arbeitsgruppen (ggf. auch Vorstand) identifizieren Bedarf und stimmen Projektvorschlag ab
- ↪ Vorstand entscheidet in zweistufigem Verfahren (Skizze / Antrag)
- ↪ Arbeitsgruppen, Vorstand und Geschäftsstelle begleiten Projektverlauf

↪ Drittmittelprojekte (BMBF, BMG, EU...)

- ↪ Bedarf und Projektvorschlag entstehen in den Arbeitsgruppen
- ↪ Prüfung des Antrags in Arbeitsgruppen und Vorstand → Voten
- ↪ ggf. Vorprojekt zur Schärfung des Vorgehens und breiten Abstimmung in der Community mit TMF-Finanzierung

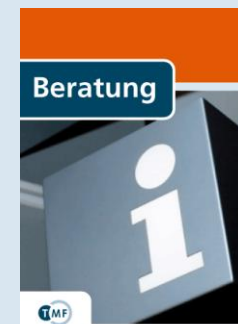






Produkte der TMF: kostenlos und öffentlich!

- ↪ Arbeitsmaterialien
- ↪ Berichte & Gutachten
- ↪ Buch-Publikationen (TMF-Schriftenreihe)
- ↪ Software-Werkzeuge
- ↪ eServices
- ↪ Beratung



www.tmf-ev.de/produkte



The screenshot shows the 'Produkte & Services' section of the TMF website. It features a navigation menu on the left, a main content area with three product listings, and a filter sidebar on the right.

Navigation Menu (Left):

- Home
- Über uns
- Mitglieder
- Mitglied werden
- Partner
- Arbeitsgruppen & Foren
- Themen & Projekte
- Produkte & Services**
 - Nutzungsbedingungen
 - Komfort-Download
 - Arbeitsbereiche
 - Online-Forum
 - TMF-Schriftenreihe
 - News
 - Presse
 - Termine
 - Stellenmarkt
 - English Site

Main Content Area:

Produkte & Services

Wir schaffen Lösungen.

Serviceangebote der TMF umfassen die Bereitstellung von Gutachten, generischen Konzepten und IT-Anwendungen ebenso wie Schulungs- und Beratungsangebote der Arbeitsgruppen, auch in Form von Einzelberatungen. Die TMF unterstützt die medizinischen Forschungsverbände auch bei deren Öffentlichkeitsarbeit.

→ [Kommentierte Produktliste als PDF \(Stand März 2010\) \[89 kb\]](#)

Product 1: Pseudonymisierungs-Software

Software zur Nutzung einer spezialisierten IT-Infrastruktur der TMF zur symmetrischen Verschlüsselung einstufiger Pseudonyme

Software zur zweistufigen Pseudonymisierung medizinischer Daten für den Aufbau langfristig nutzbarer Forschungsdatenbanken. Nach Neukonzeptionierung und Reimplementierung seit Ende 2009 verfügbar. Ermöglicht in Kombination mit Tools zur Verwaltung einstufiger Pseudonyme den datenschutzgerechten Aufbau neuartiger Forschungsdatenbanken mit langfristiger Zusammenführung von Follow up-Datensätzen und personenbezogener Rückmeldung von Forschungsergebnissen.

Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P000011

Product 2: Generische Datenschutzkonzepte

Generische Vorlagen für Datenschutzkonzepte in Verbundforschungsprojekten, konsentiert mit dem Arbeitskreis Wissenschaft und dem Arbeitskreis Gesundheit und Soziales aller Landes- sowie des Bundesbeauftragten für den Datenschutz.

2006 als Buch in der TMFSchriftenreihe erschienen. Auf Basis der generischen Konzepte können neue Datenschutzkonzepte für Verbundforschungsprojekte schneller und sicherer entwickelt und auch beschleunigt mit ggf. bis zu 16 Landesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt werden. Der Zeitgewinn je Forschungsprojekt wird auf durchschnittlich sechs Monate geschätzt.

Produktsite | Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P000021

Product 3: Gutachten zur Sponsorverantwortung

Kurzgutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studien

Filter (Right Sidebar):

Filter

Produktliste thematisch filtern:

- Recht und Ethik
- IT-Infrastruktur
- Qualitätsmanagement
- Klinische Studien (IITs)
- Biobanken und molekulare Medizin
- Forschung und Versorgung
- Kommunikation / Öffentlichkeitsarbeit

[Filter zurücksetzen](#)

News

Die Anforderungen werden komplexer

Workshop „Tools zum ID Management in der klinischen Forschung“ zeigt Bedarf zur Weiterentwicklung der TMF-Werkzeuge zum Datenschutz.

→ [mehr](#)

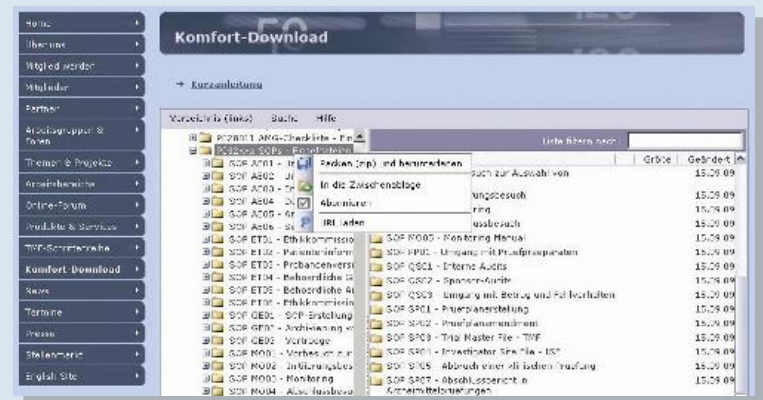
Footer (Bottom Left):

Gefördert vom
 Bundesministerium für Bildung und Forschung

- ↪ Qualitätssicherung/-kontrolle; Verpflichtung des Sponsors
- ↪ TMF stellt Muster-SOPs für wissenschaftsinitiierte Studien bereit
 - ↪ Projektgruppe aus Mitarbeitern der KKS und einiger Kompetenznetze
 - ↪ standardisiertes Verfahren
 - ↪ Harmonisierung: Verabschiedung der Dokumente im Konsens
 - ↪ systematische Aktualisierung jeweils nach zwei Jahren
 - ↪ z.T. englische Übersetzungen

- ↪ Katalog umfasst bisher 51 SOPs (04/2011)
 - ↪ derzeit Systematisierung in BMBF-gefördertem Projekt
 - ↪ alle relevanten Prozesse rund um Planung, Durchführung und Abschluss einer Studie
 - ↪ dabei auch SOP-Vorlagen speziell für Site-Management-Organisationen und Prüfzentren

↪ Download der SOPs unter www.tmf-ev.de/Produkte/SOP.aspx



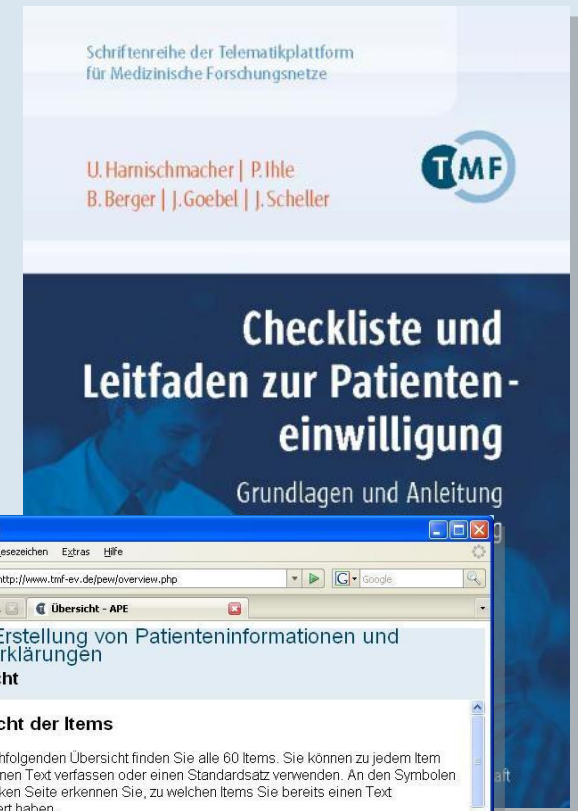
- ↪ Qualität der erfassten Daten wesentlich für Nutzen der Register/Kohortenstudien
- ↪ Empfehlungen zum adaptiven Management der Datenqualität 2007 als Buch veröffentlicht
 - ↪ Beschreibung von Qualitätsindikatoren
 - ↪ Checklisten
 - ↪ Literaturanalyse
 - ↪ Ergebnisse einer Expertenbefragung
 - ↪ statistische Tabellen zum Download
 - ↪ Software-Paket verfügbar
- ↪ 2007/2008 Erhebung zu Registern bei den Forschungsverbänden in der TMF
- ↪ 2009 Analyse: IT für medizinische Forschungsregister
 - ↪ Bestandsaufnahme, Anforderungskatalog, Realisierungsvorschläge und Roadmap
- ↪ Mitarbeit in AG Register des DNVF und am Memorandum Register
 - ↪ „Gute Register-Praxis“ - Arbeitspakete Datenschutz und IT
 - ↪ gemeinsamer Drittmittelantrag „Register für Register“ (BMBF-Ausschreibung)



- ↪ 2003 von AG Datenschutz entwickelt
- ↪ abgestimmt mit den Datenschützern des Bundes und der Länder
- ↪ Grundlage für konkrete Datenschutzlösungen in zahlreichen Verbundprojekten
- ↪ publiziert in der TMF-Schriftenreihe
- ↪ Beratung durch AG Datenschutz
 - ↪ führt zu beschleunigter Abstimmung mit den Datenschützern
- ↪ Basis für Tools wie PID-Generator und Pseudonymisierungsdienst
- ↪ aktuell Überarbeitung zur Anpassung an neue Anforderungen der Verbundforschung



- ↪ zentraler Bestandteil der meisten Datenschutzkonzepte
- ↪ 2003: Musterformulierungen
- ↪ 2006: aktualisierte Checkliste und Leitfaden
 - ↪ auf Basis von relevanten, dokumentierten und kommentierten Quellen
 - ↪ ermöglicht Erstellung von PEW, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen
 - ↪ inklusive Besonderheiten bei Biobanken
- ↪ publiziert in der TMF-Schriftenreihe
- ↪ Online-Assistent zur Erstellung von Einwilligungserklärungen:
 - <http://pew.tmf-ev.de>
 - ↪ führt strukturiert durch die Erstellung der Dokumente
 - ↪ schlägt Musterformulierungen vor
 - ↪ stellt alle notwendigen Informationen bereit (z.B. gesetzliche Grundlagen, Stellungnahmen von Ethik-Kommissionen)



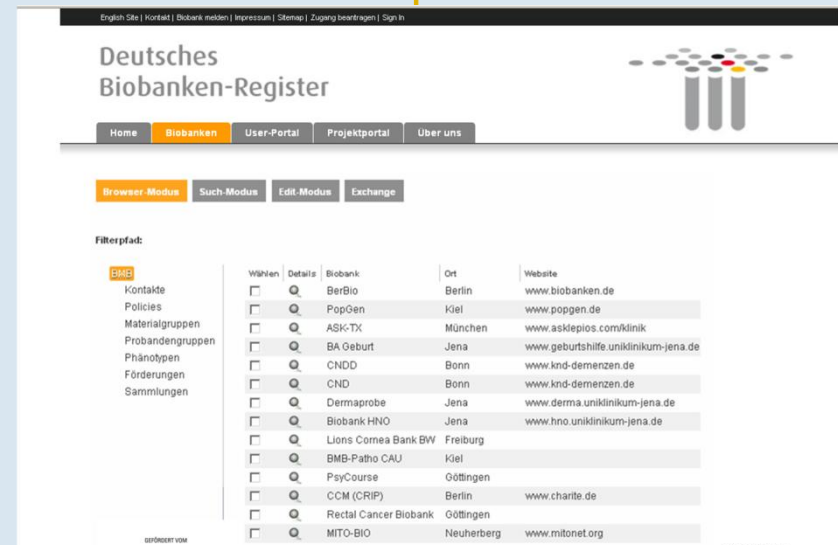
- ↪ ab 2003 erste Bestandsaufnahme
- ↪ ab 2004 Klärung des Umgangs mit Rahmenbedingungen für Aufbau und Betrieb von Biobanken
- ↪ Rechtsgutachten 2006 in der TMF-Schriftenreihe erschienen
 - ↪ Musterverträge zum Download
- ↪ Datenschutzkonzept abgestimmt mit AK Wissenschaft der Datenschützer
 - ↪ auf Nachfrage erhältlich, Publikation steht noch aus
- ↪ Checkliste zur Qualitätssicherung 2008 publiziert
 - ↪ kommentierte Itemliste
 - ↪ Checkliste zu Planung und Aufbau einer Biobank
- ↪ Gutachten zum Transfer von Biomaterialien in EU-Kooperationsprojekten
 - ↪ Gutachten-Zusammenfassungen und Mustertexte online verfügbar
 - ↪ TMF stellt englische Mustertexte für BBMRI-Projekt (ESFRI) zur Verfügung



- ↪ öffentlich verfügbare Übersicht über die in Deutschland bestehenden medizinisch relevanten Biobanken
 - ↪ bessere Nutzung der vorhandenen Ressourcen
 - ↪ Kooperation und Informationsaustausch fördern
 - ↪ Transparenz schaffen
- ↪ inkl. User-Group-Portal für Biobanken-Betreiber und –Nutzer
- ↪ gefördert durch das BMBF
- ↪ entspricht den Forderungen des Gesundheitsforschungsrates (Dez. 2008) und des Deutschen Ethikrates (Juni 2010)
- ↪ Go-live Mai 2011, Provisorium seit 2009 unter www.biobanken.de




 gefördert vom
 Bundesministerium
 für Bildung
 und Forschung



English Site | Kontakt | Biobank melden | Impressum | Sitemap | Zugang beantragen | Sign in

Deutsches Biobanken-Register

Home **Biobanken** User-Portal Projektportal Über uns

Browser-Modus Such-Modus Edit-Modus Exchange

Filterpfad:

BMBF

Wählen	Details	Biobank	Ort	Website
<input type="checkbox"/>	Q	BerBio	Berlin	www.biobanken.de
<input type="checkbox"/>	Q	PopGen	Kiel	www.popgen.de
<input type="checkbox"/>	Q	ASK-TX	München	www.asktepios.com/clinik
<input type="checkbox"/>	Q	BA Geburt	Jena	www.geburtshilfe.uniklinikum-jena.de
<input type="checkbox"/>	Q	CNDD	Bonn	www.knd-demenzen.de
<input type="checkbox"/>	Q	CND	Bonn	www.knd-demenzen.de
<input type="checkbox"/>	Q	Dermaprobe	Jena	www.derma.uniklinikum-jena.de
<input type="checkbox"/>	Q	Biobank HNO	Jena	www.hno.uniklinikum-jena.de
<input type="checkbox"/>	Q	Lions Cornea Bank BW	Freiburg	
<input type="checkbox"/>	Q	BMB-Patho CAU	Kiel	
<input type="checkbox"/>	Q	PsyCourse	Göttingen	
<input type="checkbox"/>	Q	CCM (CRIP)	Berlin	www.charite.de
<input type="checkbox"/>	Q	Rectal Cancer Biobank	Göttingen	
<input type="checkbox"/>	Q	MITO-BIO	Neuherberg	www.mitonet.org

betrieben von

➤ Ziel: Aufbau einer Forschungsplattform für alle Zoonosenforscher

➤ verfügbar unter www.zoonosen.net

➤ Geschäftsstelle an 3 Standorten (TMF/Berlin, Univ. Münster, FLI/Riems)

➤ Vernetzung

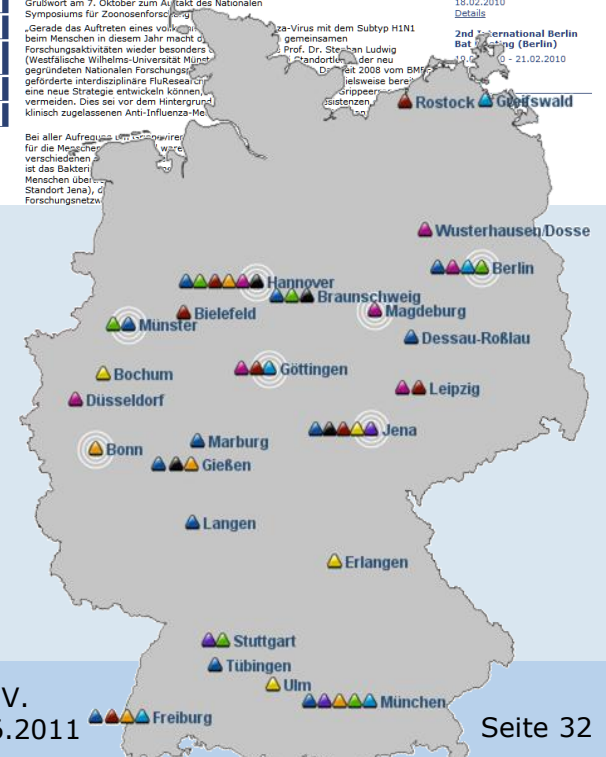
- Humanmedizin und Veterinärmedizin
- universitäre und außeruniversitäre Forschung
- ... und Ressortforschung (Bundesinstitute)
- koordinierte Fördermaßnahme von BMBF mit BMG und BMELV

➤ Aufbau von Daten- und Biobanken

- Wissenschaftler-Datenbank
- Register humanmedizin. Proben
- Aufbau einer veterinärmedizin. Biobank

➤ jährliches Zoonosen-Symposium

➤ Fachworkshops, Pilot- & Querschnittsprojekte



↪ Evaluation und Beschaffung von Software

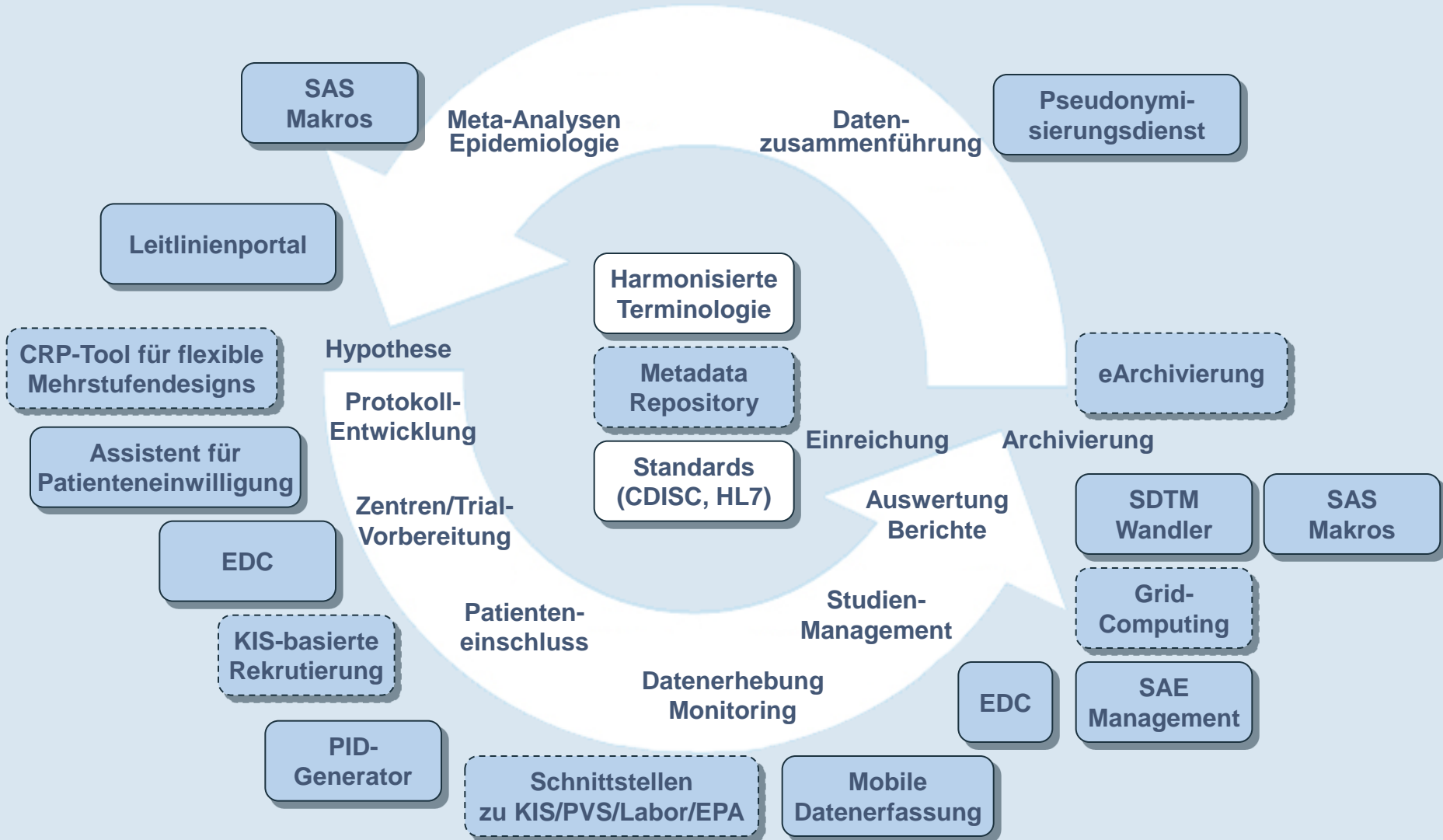
- ↪ Studiensoftware-Systeme
- ↪ Content Management Systeme (CMS)

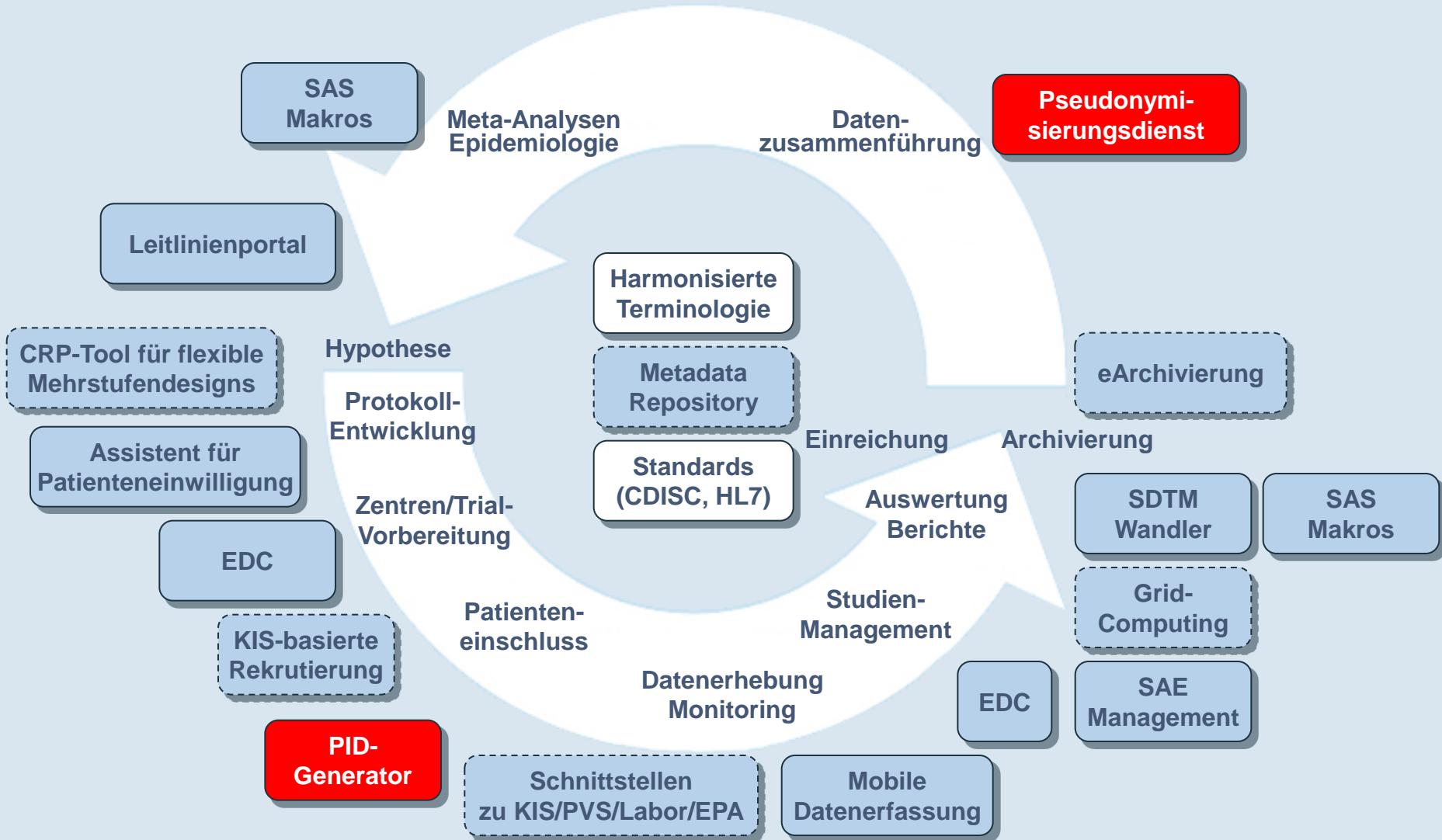
↪ Softwareentwicklung (wenn keine adäquaten Systeme vorhanden)

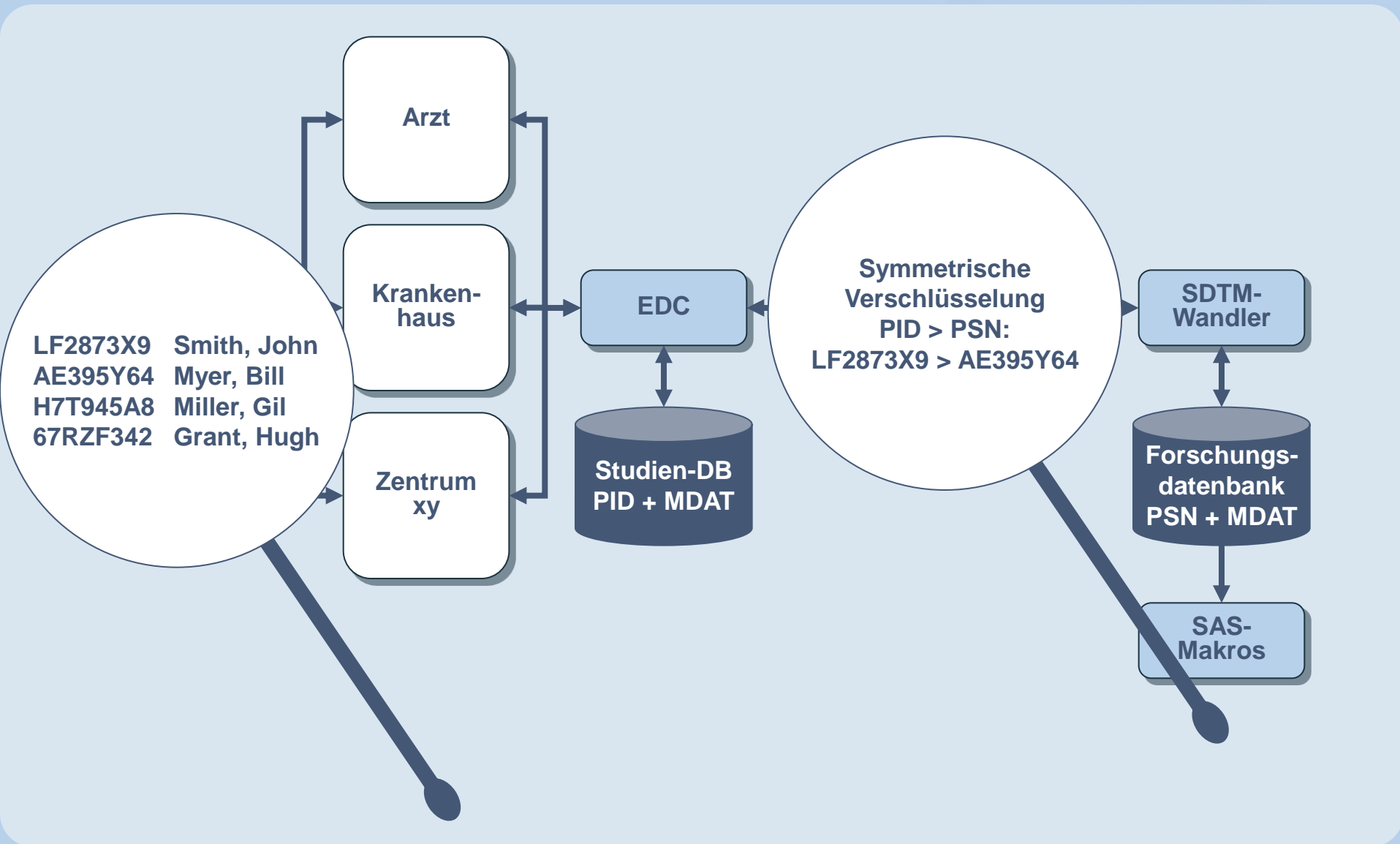
- ↪ Pseudonymisierungstools
- ↪ Datenaufbereitung und -auswertung (auf Basis von CDISC-Standards)
- ↪ QM-Tools:
 - ↪ „RepliCheckSNP“ = Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten bei der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen oder der Replikation von Genotypisierungsstudien
 - ↪ Softwarepaket zur Leitlinie Datenqualität

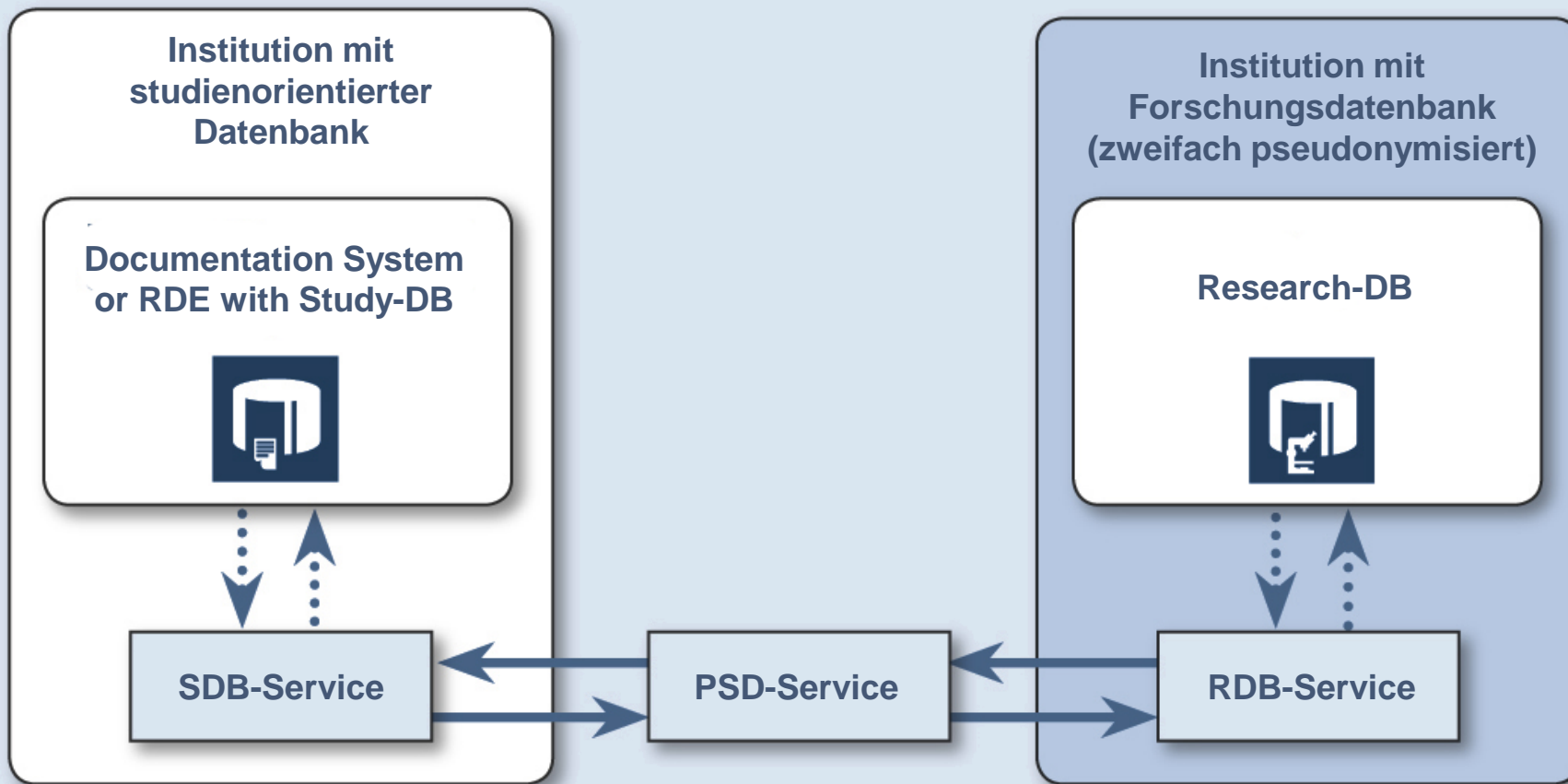
↪ Bereitstellung von Services

- ↪ Management und eMeldewesen für Nebenwirkungen (SAE) in klin. Studien
- ↪ Online-Assistent für Einwilligungserklärungen (www.tmf-ev.de/pew)
- ↪ Unterstützung zur Leitlinienerstellung (www.leitlinienentwicklung.de)
- ↪ Pseudonymisierungsdienst
- ↪ Metadata Repository (in Vorbereitung)

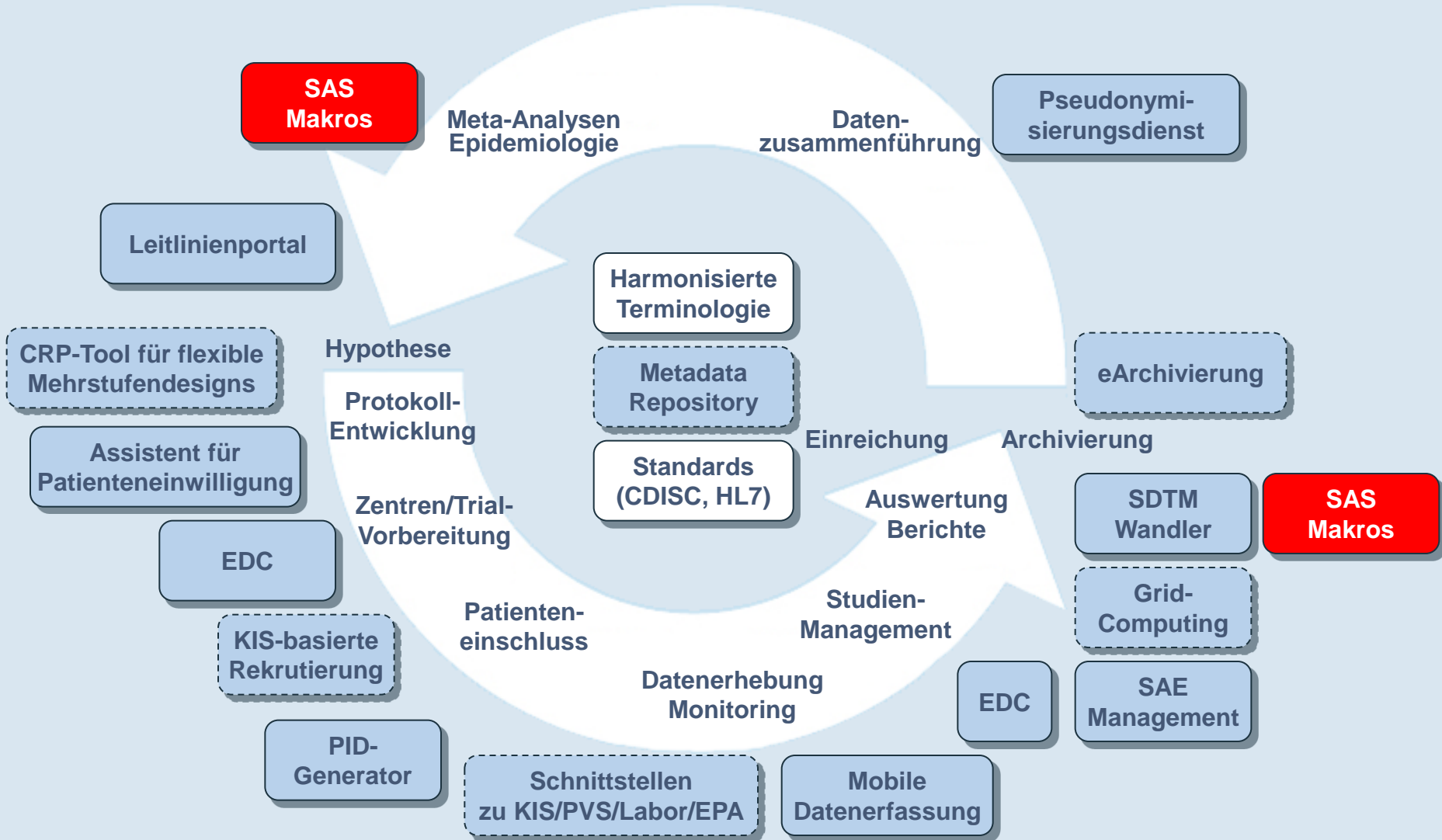








-➔ Webservice-Integration (SOAP) oder XML-basierter Dateisystem-Konnektor
- ➔ Webservice-Communication (SOAP) via https mit Client-Zertifikaten



SDTM-Mapper:

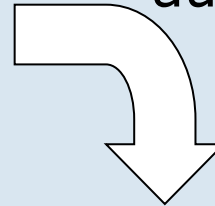
```

<SubjectData SubjectKey="P027" TransactionType="Insert">
  <StudyEventData StudyEventOID="VISIT_1">
    <FormData FormOID="PAGE_1">
      <AuditRecord>
        <UserRef UserOID="User.002"/>
        <LocationRef LocationOID="Location.001"/>
        <DateTimeStamp>2001-05-31-T10:08:40-05:00</DateTimeStamp>
      </AuditRecord>
      <Signature>
        <UserRef UserOID="User.001"/>
        <LocationRef LocationOID="Location.001"/>
        <SignatureRef SignatureOID="SignatureDef.001"/>
        <DateTimeStamp>2001-05-30T10:06:32-05:00</DateTimeStamp>
      </Signature>
      <ItemGroupData ItemGroupOID="DEMOG">
        <ItemData ItemOID="PT" Value="P027"/>
        <ItemData ItemOID="INITIALS" Value="VLP"/>
        <ItemData ItemOID="SEX" Value="F"/>
        <ItemData ItemOID="DOB" Value="1944-12-20"/>
        <ItemData ItemOID="SPONSOR_PTID" Value="B00-2136-027"/>
        <ItemData ItemOID="WEIGHT_LB" Value="139"/>
        <ItemData ItemOID="WEIGHT_KG" Value="63.04"/>
      </ItemGroupData>
      <ItemGroupData ItemGroupOID="VITALS">
        <ItemData ItemOID="PT" Value="P027"/>
        <ItemData ItemOID="VISITNAME" Value="Visit1"/>
        <ItemData ItemOID="SBP" Value="115"/>
        <ItemData ItemOID="DBP" Value="75"/>
        <ItemData ItemOID="SPONSOR_PTID" Value="B00-2136-027"/>
        <ItemData ItemOID="OCCUR_NUM" Value="1"/>
      </ItemGroupData>
    </FormData>
  </StudyEventData>
</SubjectData>

```

↪ converts XML-based CDISC-ODM into tabular format CDISC-SDTM

↪ supports interactive or automatic transformation



	USUBJID (USUBJID)	vsdtc (vsdtc)	VSTESTCD (VSTESTCD)	VSTEST (VSTEST)	VSORRES (VSORRES)	VSSEQ (VSSEQ)	VISIT (VISIT)	VISITNUM (VISITNUM)	VSORRESU (VSORRESU)	VSTRESC (VSTRESC)	VSTRESN (VSTRESN)	VSTRESU (VSTRESU)
1	001/0001	2001-04-1	HEIGHT	Height	170	1	BASLINE	1	cm	170		170 cm
2	001/0001	2001-04-1	WEIGHT	Weight	93	2	BASLINE	1	kg	93		93 kg
3	001/0002	2001-01-0	HEIGHT	Height	154	1	BASLINE	1	cm	154		154 cm
4	001/0002	2001-01-0	WEIGHT	Weight	60	2	BASLINE	1	kg	60		60 kg
5	001/0003	2001-11-2	HEIGHT	Height	164	1	BASLINE	1	cm	164		164 cm
6	001/0003	2001-11-2	WEIGHT	Weight	69	2	BASLINE	1	kg	69		69 kg
7	001/0004	2001-04-1	HEIGHT	Height	193	1	BASLINE	1	cm	193		193 cm
8	001/0004	2001-04-1	WEIGHT	Weight	98	2	BASLINE	1	kg	98		98 kg
9	001/0005	2001-11-0	HEIGHT	Height	163	1	BASLINE	1	cm	163		163 cm
10	001/0005	2001-11-0	WEIGHT	Weight	76	2	BASLINE	1	kg	76		76 kg
11	001/0006	2001-06-1	HEIGHT	Height	168	1	BASLINE	1	cm	168		168 cm
12	001/0006	2001-06-1	WEIGHT	Weight	67	2	BASLINE	1	kg	67		67 kg
13	001/0007	2001-10-2	HEIGHT	Height	173	1	BASLINE	1	cm	173		173 cm
14	001/0007	2001-10-2	WEIGHT	Weight	79	2	BASLINE	1	kg	79		79 kg
15	001/0008	2001-11-0	HEIGHT	Height	169	1	BASLINE	1	cm	169		169 cm
16	001/0008	2001-11-0	WEIGHT	Weight	74	2	BASLINE	1	kg	74		74 kg
17	001/0009	2001-02-0	HEIGHT	Height	171	1	BASLINE	1	cm	171		171 cm
18	001/0009	2001-02-0	WEIGHT	Weight	78	2	BASLINE	1	kg	78		78 kg
19	001/0010	2001-12-1	HEIGHT	Height	171	1	BASLINE	1	cm	171		171 cm
20	001/0010	2001-12-1	WEIGHT	Weight	74	2	BASLINE	1	kg	74		74 kg
21	001/0011	2001-06-2	HEIGHT	Height	150	1	BASLINE	1	cm	150		150 cm
22	001/0011	2001-06-2	WEIGHT	Weight	53	2	BASLINE	1	kg	53		53 kg
23	001/0012	2001-01-2	HEIGHT	Height	138	1	BASLINE	1	cm	138		138 cm
24	001/0012	2001-01-2	WEIGHT	Weight	72	2	BASLINE	1	kg	72		72 kg
25	001/0013	2001-08-1	HEIGHT	Height	182	1	BASLINE	1	cm	182		182 cm
26	001/0013	2001-08-1	WEIGHT	Weight	78	2	BASLINE	1	kg	78		78 kg
27	001/0014	2001-08-0	HEIGHT	Height	164	1	BASLINE	1	cm	164		164 cm

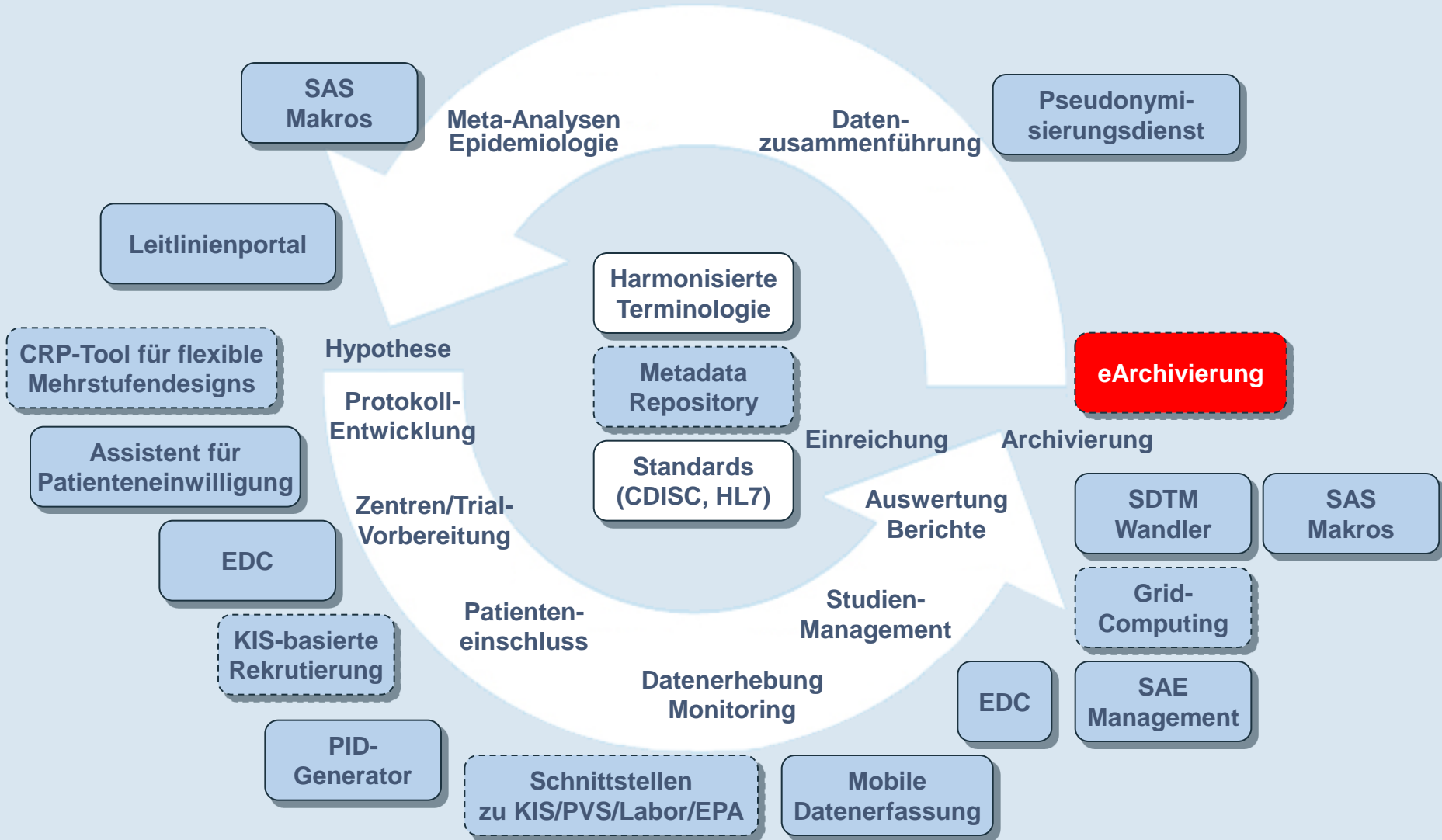
SAS-Makros zur Auswertung von Daten klinischer Studien

↪ 39 Makros für standardisierte Auswertung und Berichte:

- ↪ inclusion/exclusion exceptions
- ↪ demographics
- ↪ medical history
- ↪ physical examination
- ↪ disposition
- ↪ exposure to study treatment
- ↪ concomitant medication
- ↪ laboratory data
- ↪ findings
- ↪ adverse events
- ↪ also available:
 - ↪ example outputs, validation plan, dummy study data, ...

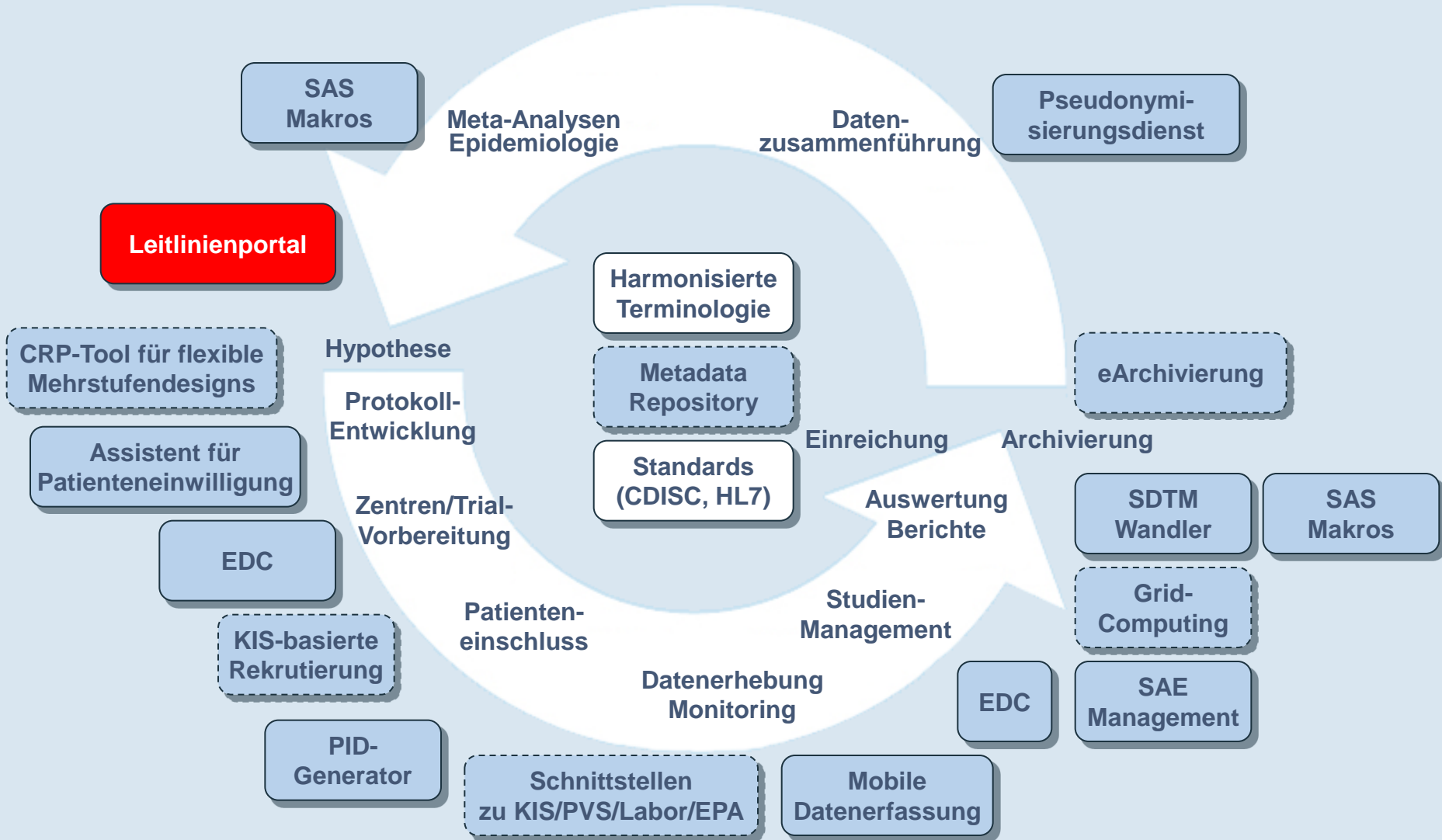
Table 1.2: Summary of Baseline Characteristics
Beispiel 2
Analysis Set - SAFETY

Variable	Median N=100	Non-med N=100
Age (yr)		
N	98	98
Mean	39.0	38.4
SD	11.2	10.3
Median	39.0	37.0
Min	19	19
Max	64	67
Q1	31.5	32.0
Q3	46.0	43.0
Missing	4	1
Race		
WHITE	87 (87%)	85 (85%)
ASIAN	9 (9%)	10 (10%)
NEGROID	4 (4%)	5 (5%)
Missing	0	0
Sex		
Male	12 (12%)	19 (19%)
Female	84 (88%)	81 (81%)
Missing	4	0
Height (cm)		
N	98	98
Mean	167.18	168.89
Min	76	150
Max	194	187
Q1	164.00	164.00
Q3	171.00	174.00
Missing	2	2
Weight (kg)		
N	98	98
Mean	71.704	69.776
SD	17.586	13.251
Median	69.000	68.500
Min	43	47
Max	166	105
Missing	2	2



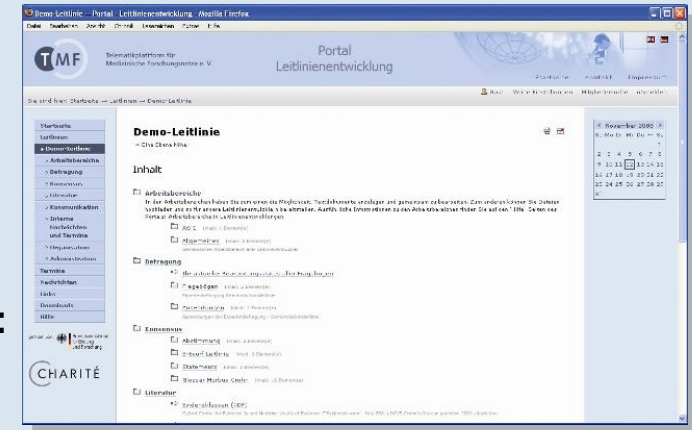
- ↪ welche rechtlichen Verpflichtungen ?
- ↪ welche funktionalen Anforderungen ?
- ↪ Schwerpunkt klinische Studien
(AMG, MPG, Non-AMG-Non-MPG)
- ↪ Problematik der Datenarchivierung
(Formate, Standardisierung,
Anwendungen für Archive strukturierter Daten)
- ↪ Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen
 - ↪ Papier vs. elektronisch
 - ↪ lokal vs. zentralisiert
 - ↪ Archivdienst, Scan-Dienstleistung
- ↪ Integration in Archive der Universitätsklinik
 - ↪ GCP-konforme Archivierung von Patientenakten
- ↪ Handlungsempfehlung / übergeordnete Services





Autorenportal unterstützt Entwicklung und Abstimmung von S3-Leitlinien

- ↪ Kommunikations- und Arbeitsplattform
- ↪ Werkzeuge für Teilprozesse wie Online-Expertenbefragungen etc.
- ↪ Bereitstellung und Archivierung aller Dokumente: verfügbar für Endredaktion und spätere Updates
- ↪ flexibles System, modular nutzbar



Entwicklung des Portals in enger Abstimmung mit der AWMF

Pilotierung im Rahmen konkreter Leitlinienentwicklungen

Betrieb durch Medizinische Klinik I der Charité (Prof. Zeitz)

- ↪ Rahmenvertrag mit TMF
- ↪ ermöglicht dauerhaften Betrieb zu festgelegten Preisen
- ↪ Nutzung durch LL-Entwicklergruppen verschiedener Fachgesellschaften hat begonnen, u.a. langfristiger Nutzungsvertrag mit DGVS

Portal: www.leitlinienentwicklung.de

- ↪ Demo-Leitlinie einsehen: Benutzername und Kennwort „gast“

Startseite

[Über das Portal](#)
[Leitlinien](#)
[Termine](#)
[Nachrichten](#)
[Links](#)
[Downloads](#)
[Hilfe](#)

Prof. Dr. Müller, willkommen bei der Entwicklung klinischer Leitlinien!



Sie befinden sich im Mitgliederbereich und haben Zugriff auf die folgenden Leitlinien:

- [Demo-Leitlinie](#) (neue Aktivitäten: 0)

Als angemeldeter Nutzer stehen Ihnen außerdem die [leitlinienübergreifende Mitgliedersuche](#), eine [erweiterte Online-Hilfe](#), [personalisierte Nachrichten](#) und [Termine](#) sowie der [Zugang zum internen Download-Bereich](#) zur Verfügung.

Viel Spaß bei der Arbeit!


4 neue Aktivitäten seit 10 Tagen (21.03.2010)

[seit letztem Login](#) | [seit 10 Tagen](#) | [seit 4 Wochen](#) | [seit 3 Monaten](#) | [alle](#)

- **About the portal** (Dokument)
von Webmaster 29.03.2010 21:33
in [Über das Portal](#)
- **Rubinstein_Gastroenterology_1985_88_188.pdf** (Datei)
von Webmaster 25.03.2010 09:56
in [Literatur / AG 05 "Hepatischer Hydrotho... / Volltexte](#)
[Leitlinie: Aszites, SBP und HRS](#)
- **Falchuk_Gastroenterology_1977_72_319.pdf** (Datei)
von Webmaster 24.03.2010 17:01
in [Literatur / AG 05 "Hepatischer Hydrotho... / Volltexte](#)
[Leitlinie: Aszites, SBP und HRS](#)

Nachrichten

 [Neu im Portal:](#)
Benachrichtigen von
Gruppen und Mitgliedern
08.02.2010

 [Leitlinie Aszites -](#)
Erste Schritte
(Leitlinie Aszites)
02.02.2009

 [Online-](#)
Auswertungen 'Demo-
Leitlinie'
(Leitlinie Demo-LL)
18.02.2008

[» Weitere Nachrichten...](#)

Termine

 [Konsensuskonferenz](#)
"Aszites"
Stuttgart,
18.09.2010
(Leitlinie Aszites)



Leitlinien-Entwicklungsportal

Kommunikation

- Teilnehmer-Daten
- Mailverteiler
- Diskussionsforen
- Wikis, Chat-Rooms
- Portal-Hotline

Produktion

- Expertenbefragung
- Konsentierung von Glossaren
- TED-Unterstützung
- verteilte Dokumentenbearbeitung

Information

- Termine
- Nachrichten
- Literaturquellen (Links bzw. Vollquellen)
- Leitlinientexte (versch. Zielgruppen-Versionen)

Dokumentation

- Prozess-Dokumentation
- Dokumenten-Archiv
- methodische Hilfen
- Portal-Dokumentation

User Group

Clinical Guideline Services

www.leitlinienentwicklung.de

Entwicklung

Wir unterstützen Sie in allen Phasen Ihrer Leitlinienentwicklung durch unser bewährtes Internet-Portal

Kommunikation

Profitieren Sie in der User Group von dem Wissen und den Erfahrungen anderer Leitlinienentwickler

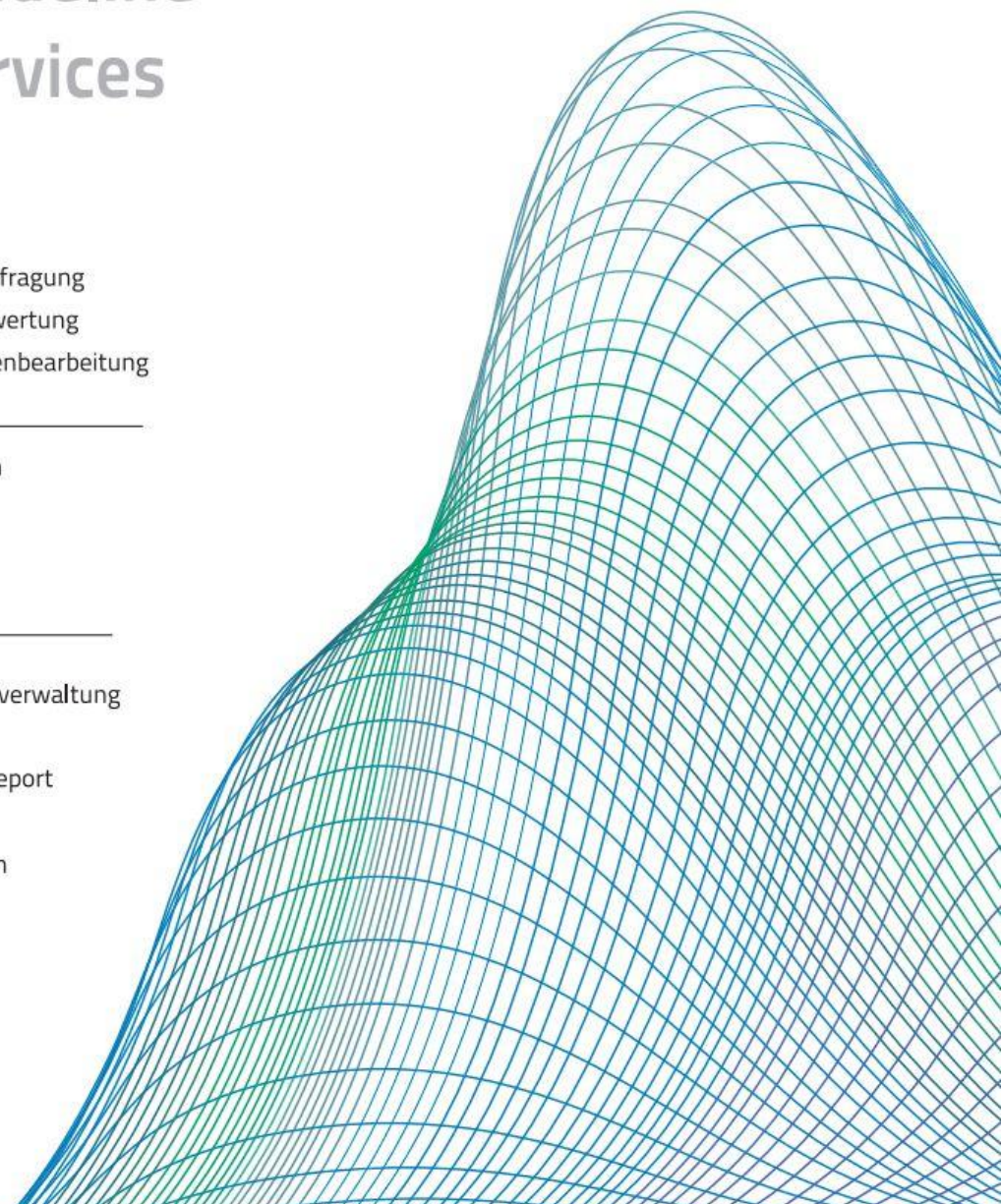
Koordination

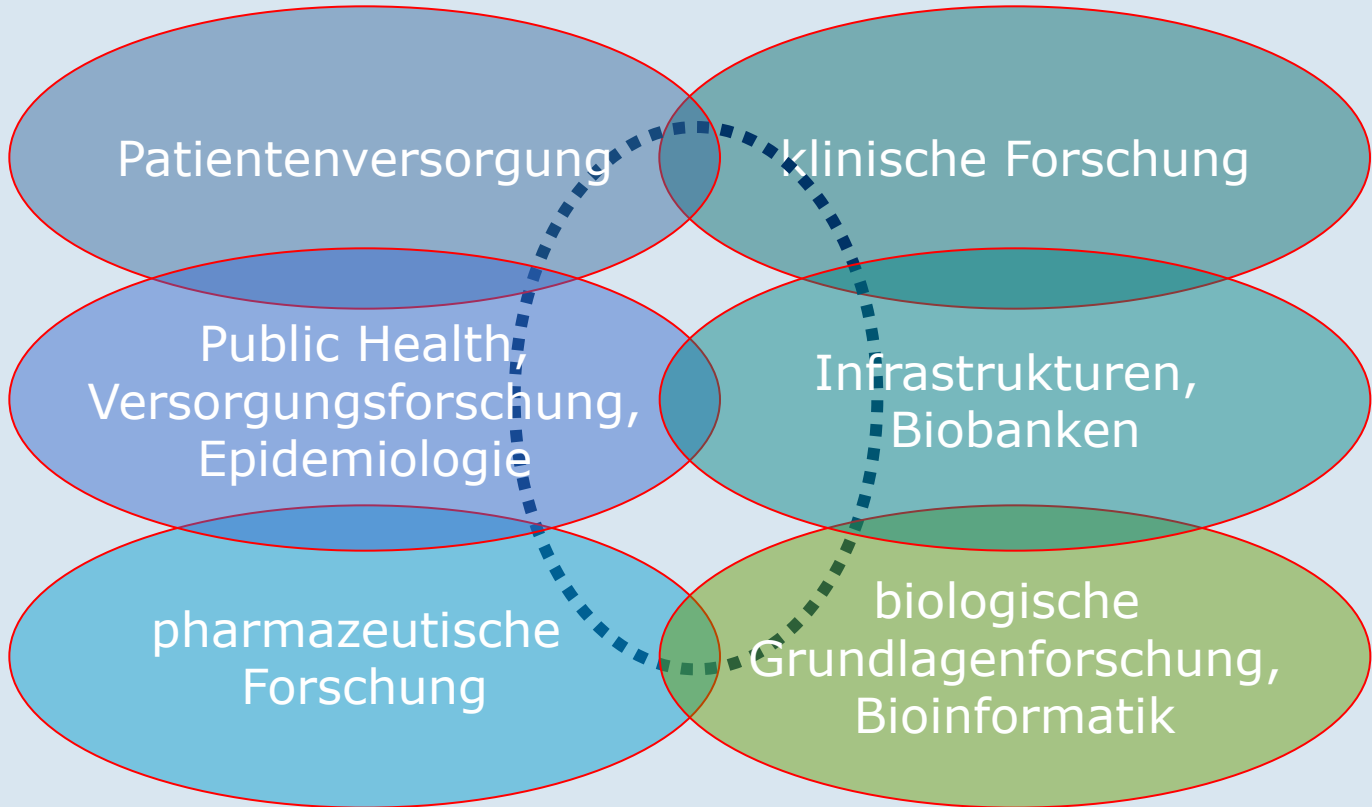
Treffen Sie Leitlinienentwickler anderer deutscher und internationaler Fachgesellschaften

Expertenbefragung
Evidenzbewertung
Dokumentenbearbeitung

Mailsystem
Foren
Wikis
Chatrooms

Teilnehmerverwaltung
Monitoring
Methodenreport
Termine
Nachrichten





- ↪ Föderale Strukturen und Zuständigkeiten in Deutschland
- ↪ Getrennte politische Zuständigkeiten für Forschung und Versorgung
- ↪ Investitionen in Entwicklung und Betrieb von Infrastrukturen sind im Wissenschaftsbetrieb nicht "karriererelevant" (kaum Reputationsgewinn)
- ↪ Wie Anreize schaffen für
 - ↪ eine zeitaufwändige, strukturierte Dokumentation ?
 - ↪ die Entwicklung Nutzung mächtiger und komplizierter Daten- und IT-Standards (auch sektorübergreifend) ?
 - ↪ die Nutzung von Qualitätsstandards ?
 - ↪ den Aufbau und die Nutzung gemeinsamer (IT-) Infrastrukturen ?
- ↪ Wie kommen wir vom Projekt-Ansatz zu einer nachhaltigen IT-Unterstützung für die klinischen Forschung ?
 - ↪ Steuerung & Finanzierung "top down" versus "bottom up"

➔ Öffentliche Förderung von Forschungsinfrastruktur ist weiterhin eine essentielle Begleitmaßnahme zur Wissenschaftsförderung.

➔ Bislang erfolgreichen Community-Ansatz in der TMF weiter nutzen !



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen:

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