



TMF JAHRESBERICHT 2006

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e. V.



Impressum

Herausgeber

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V.
Neustädtische Kirchstr. 6 · 10117 Berlin
info@tmf-ev.de · www.tmf-ev.de

Redaktion

Antje Schütt

Autoren

Johannes Drepper, Mathias Freudigmann, Dr. Carina Hohloch,
Antje Schütt, Eva Sellge, Sebastian C. Semler, Mathias Blaurock
– unter Mitwirkung der Sprecher der Arbeitsgruppen und Foren –

Layout/Umsetzung

Michaela Richter, Reichshof-Nosbach

Grafiken

Malte Belau, Duisburg

Druck/Verarbeitung

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

April 2007



TMF JAHRESBERICHT 2006

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e. V.





Grußwort des BMBF	6
Vorwort des Vorstands: Die TMF im Jahr 2006	7
Ein Netz für Netze: Profil der TMF	10
Austausch fördern: Die Arbeitsgruppen und Foren in der TMF	12
Arbeitsgruppe Biomaterialbanken	13
Arbeitsgruppe Datenschutz	13
Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	14
Arbeitsgruppe Management klinischer Studien	16
Forum Sprecher	17
Forum Geschäftsführer	17
Forum Öffentlichkeitsarbeit	18
Infrastruktur für die medizinische Forschung verbessern: Projekte in der TMF	20
Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen	22
Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung	28
Standards und Terminologie	31
Qualitätsmanagement für wissenschaftsgetriebene Studien	32
IT-Infrastruktur für die klinische Forschung	36
Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit	41
Drittmittelprojekte	44
Nutzbar: Produkte und Services der TMF	46
Sichtbar: TMF im Dialog	48
Veranstaltungen	48
Fachpublikationen und Vorträge	52
Schriftenreihe	57
Website und Newsletter	58
Broschüren und Flyer	59
Pressearbeit	59
Funktionen und Mitgliedschaften der TMF	60
Finanzen	62
Mitglieder: Forschungsverbände in der TMF	64
Ordentliche Mitglieder	64
Assoziierte Mitglieder	65
Gremien des TMF e.V.	66
Mitgliederversammlung	67
Vorstand	67
Rat der Förderer	68
Beirat	69
Für Sie da: Die Geschäftsstelle	70
So finden Sie uns	73
Abkürzungsverzeichnis	74



Grußwort des BMBF

Die „Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze“ (TMF) wurde 1999 durch das BMBF parallel zu den Kompetenznetzen und den Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) ins Leben gerufen. Damit wurde die Grundlage für den Dialog über die Grenzen der einzelnen Fachdisziplinen hinweg geschaffen, um so die Zusammenarbeit zwischen Klinikern, Grundlagenforschern und niedergelassenen Ärzten zu verbessern und zu einem schnelleren Transfer von Forschungsergebnissen in die Versorgung beizutragen. Durch die Gründung des TMF e.V. im Jahre 2003 hat die Wissenschaft die Verantwortung für diese wichtige Aufgabe stärker selbst übernommen.

War die TMF – wie der Name schon andeutet – zunächst vor allem auf die Identifizierung und Lösung von Problemen der Kommunikation und Datenverarbeitung fokussiert, hat sie sich mittlerweile zu einer breiten Plattform der vernetzten Forschung entwickelt, in der gemeinsam Probleme identifiziert und gelöst werden. Dies führte zu exemplarischen Lösungen zum Beispiel beim Datenschutz und bei der Patienteneinwilligungserklärung.

Die konstruktive Zusammenarbeit von hochqualifizierten Fachleuten verschiedener Fachrichtungen führte, mit Unterstützung einer professionellen Geschäftsstelle, dazu, dass die TMF verstärkt als kompetenter Partner in der Öffentlichkeit wahrgenommen wird. Dies wird durch das Gutachten zu Biomaterialbanken für das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, die Mitgliedschaft im Beirat der gematik oder die neue Schriftenreihe der TMF dokumentiert.

Die kommenden beiden Jahre werden für die TMF von besonderer Bedeutung sein, da in dieser Zeit die Verstetigung geschafft werden muss. Hierfür ist es notwendig, sowohl potentielle neue Mitglieder zu identifizieren und zu gewinnen als auch alternative Geldquellen zu erschließen. Die überzeugende Darstellung des bisher Erreichten wird ein entscheidender Faktor bei der Erreichung dieses Zieles sein. Innerhalb des Vereins wurden Visionen und Strategien erarbeitet, die nun operationalisiert und in eine konkrete Meilensteinplanung umgesetzt werden müssen. Die Dokumentation der Langfristigkeit ist ein wichtiger Faktor, damit die TMF auch in der Zukunft als gewichtiger und kompetenter Partner im Außenraum angesehen wird.

Mit dem erneuerten Vorstand, dem Vertreter der drei großen Fördermaßnahmen des BMBF – Kompetenznetze, NGFN und KKS – angehören und der weiterhin engagiert geleitet wird, sollte dies gelingen, da die Verankerung der TMF in der wissenschaftlichen Community sich weiter verbreitert hat. Ein entscheidender Beitrag zum Erfolg der TMF wird zudem von den überdurchschnittlich engagierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in der Geschäftsstelle geleistet. Für die Zukunft wünsche ich der TMF weiterhin viel Erfolg.

Dr. Gabriele Hausdorf
Referatsleiterin Gesundheitsforschung
im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)



Vorwort des Vorstands: Die TMF im Jahr 2006

Das Jahr 2006 zeichnete sich für die TMF insbesondere dadurch aus, dass die Früchte der gemeinsamen Arbeit erkennbar gereift sind. Zahlreiche Projekte konnten zum Abschluss gebracht und die Ergebnisse für die direkte Nutzung durch die Forschergemeinschaft aufbereitet werden. Um im Bild zu bleiben: Es steht nun ein sich stetig weiter füllender Korb an Produkten und Services zur Verfügung (s. S. 46), die hoffentlich ihren Beitrag dazu leisten werden, die Durchführung medizinischer Forschungsprojekte zu erleichtern und ihre Qualität zu sichern.

Lösungen zum Betrieb von Softwarekomponenten

Eine wesentliche Etappe ist erreicht: Erstmals stehen über die TMF komplette Lösungen zum Betrieb von Softwarekomponenten für die Forschungsverbünde zur Verfügung. Ende 2006 konnte gemeinsam mit zwei Providern ein Hosting-Angebot für eine Software zum elektronischen Management von Nebenwirkungsmeldungen realisiert werden – zu vorteilhaften Konditionen für die akademische klinische Forschung (s. S. 40). Vorangegangen war ein Projekt der Arbeitsgruppe **Management klinischer Studien** in der TMF, welches eine Bedarfsanalyse und eine Produktempfehlung erarbeitete. Ziel war, damit den neuen Anforderungen für die elektronische Meldung von aufgetretenen Nebenwirkungen (SAE-Management) gerecht werden zu können. Nach ähnlichem Modell sollen weitere Angebote für die Forschungsverbünde für andere Anwendungsfälle bald folgen.

Schriftenreihe der TMF etabliert

Besonders stolz sind wir darauf, dass es gelungen ist, eine eigene Schriftenreihe der TMF zu etablieren: Ende 2006 hielten wir bereits die ersten drei Bücher dieser Schriftenreihe in den Händen; der vierte Band erscheint in diesen Tagen (s. S. 57). Damit konnten wir zentrale Ergebnisse unserer bisherigen Arbeit einer breiteren Fachöffentlichkeit zugänglich machen. Die konstruktive Zusammenarbeit mit der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft (MWV) in Berlin werden wir auch 2007 gerne weiter fortsetzen. Neben der Veröffentlichung von Ergebnissen aus der Projektarbeit der TMF sollen auch Referenzwerke zur Gesundheitstelematik – insbesondere mit Bezug auf die medizinische Forschung – in der Buchreihe erscheinen.

Mitgliederbasis verbreitert

Nicht zuletzt die nun zunehmend zur Verfügung stehenden Projektergebnisse und Services – wie die Standard Operating Procedures für klinische Studien oder die Beratungsleistungen der Arbeitsgruppe Datenschutz – bringen uns auch in Kontakt mit neuen Interessensgruppen und tragen dazu bei, die Mitgliederbasis der TMF weiter zu verbreitern. 2006 sind drei neue Mitglieder aufgenommen worden – alle drei gehören nicht zum „traditionellen“ Kreis der TMF-Mitgliedschaft: Als erstes Institut der Fraunhofer-Gesellschaft wurde Anfang 2006 das Fraunhofer Institut für Toxikologie und experimentelle Medizin in Hannover aufgenommen. Mit dem Mukoviszidose Institut, Bonn, haben wir nun erstmals eine Institution der Patientenselbsthilfe „an Bord“. Schließlich bildete die Aufnahme des **Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network** (EDNET) den Auftakt zur Integration einer Gruppe von Psychotherapie-Netzwerken in die TMF, die

künftig ihre spezifischen Anforderungen und Problemstellungen bei der Durchführung von Studien für ihre Fragestellungen in die gemeinsame Arbeit einbringen werden. Der Trend setzt sich Anfang 2007 fort. Wir begrüßen alle neuen Mitglieder in der TMF sehr herzlich und freuen uns auf einen interessanten Austausch und eine fruchtbare Zusammenarbeit.

Neue Arbeitsgruppe initiiert

In dem Maße wie sich die Mitgliederstruktur der TMF verbreitert und wie sich auch die Anforderungen an die vernetzte Forschung mit der Entwicklung der Forschung sowie der technischen Möglichkeiten verändern, werden sich stetig auch die fachlichen Aktivitäten der TMF weiter entwickeln, verändern und verbreitern. Dies zeigt sich nicht nur in der Zusammenlegung zweier Arbeitsgruppen, die sich 2006 als sinnvoll erwies, sondern auch in der Ausweitung der Aktivitäten mit der Initiierung einer neuen Arbeitsgruppe zum Thema **molekulare Medizin**. Hier ist ein neuer Schnittstellenbereich der translationalen Forschung im Fokus: Die Verzahnung von molekularer, grundlagenwissenschaftlicher Forschung mit der klinischen Forschung am Patienten soll begleitet und verbessert werden. Eine Vielfalt von neuen Fragen und Aufgaben ergibt sich aus diesem Wunsch nach Optimierung der Zusammenarbeit der unterschiedlichen Forschungsbereiche. Die neue Arbeitsgruppe wird 2007 offiziell ihre Arbeit in der TMF aufnehmen.

Semantische Standardisierung

Die Verzahnung der Forschung mit der Versorgung ist weiterhin ein wesentliches Thema für die TMF. Auch hier zeichnen sich neue Tätigkeitsfelder ab. Zu nennen ist insbesondere der Bereich der semantischen Standardisierung und der Nutzung von international standardisierten Terminologien und Data Dictionaries (Ontologie). Auf diesem Gebiet besteht dringender Handlungsbedarf für ein konzertiertes Vorgehen auch über die sektoralen und nationalen Grenzen hinweg. Als Auftakt hierzu ist es der TMF vor wenigen Wochen gelungen, die maßgeblichen Experten aus Forschung und Versorgung zusammenzubringen (s. S. 31). Bei dem Treffen in Berlin wurde ein gemeinschaftliches Vorgehen sehr befürwortet. Gemeinsam sollen die spezifischen Anforderungen der medizinischen Forschung an eine Referenz-Terminologie erarbeitet und eine einheitliche Begriffswelt definiert werden. Wir sind sehr gespannt auf die weitere Entwicklung!

Öffentlichen und politischen Dialog intensiviert


Im öffentlichen und politischen Dialog hat die TMF 2006 weiter an Gewicht gewonnen. Hierzu hat insbesondere der erfolgreiche Abschluss des umfassenden Projektes zu den rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken beigetragen. In einem Symposium im April 2006 in Berlin fanden die Ergebnisse sowohl bei einer breiteren Fachöffentlichkeit als auch bei Vertretern der Medien großes Interesse. In zahlreichen Einzelgesprächen sowie bei einem forschungspolitischen Frühstück der TMF wurden die Ergebnisse und Konsequenzen darüber hinaus mit Vertretern der Politik intensiv diskutiert. Die Expertise der TMF auf diesem Gebiet ist überdies in ein Gutachten eingeflossen, das vom Büro für Technikfolgenabschätzung des Bundestages im Sommer 2005 in Auftrag gegeben worden war (s. S. 45). Der Gesamtbericht, der mittlerweile auch im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung vorgestellt worden ist, greift in großem Umfang auf das TMF-Gutachten zurück. Die Rückmeldungen für die Arbeit der TMF waren äußerst positiv. Nicht zuletzt mit den für 2007 noch ausstehenden Buchpublikationen aus dem Biobanken-Projekt wird die TMF hier weiter im Gespräch bleiben und sich bemühen, die Ergebnisse auch in internationale Projekte einzubringen.

Internationaler Austausch

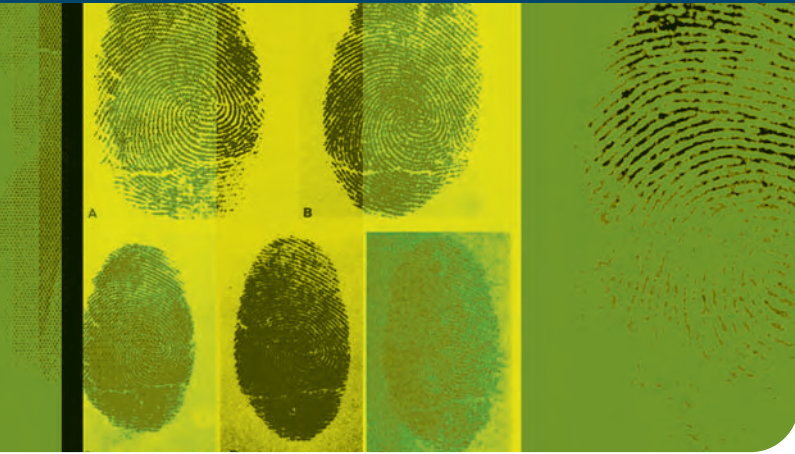
Wesentliche internationale Kontakte haben sich unter anderem über das MediGRID-Projekt ergeben, dessen Koordination die TMF im Rahmen eines Drittmittelprojektes innehat: Eine Delegation des Projektes konnte im November 2006 an der Jahrestagung der American Medical Informatics Association (AMIA) teilnehmen (s. S. 44). Dabei wurde beispielsweise ein Austausch mit Vertretern der Initiativen ‚cancer Biomedical Informatics Grid‘ (caBIG) und ‚Integrating Biology and the Bedside (I2B2)‘ initiiert. Insbesondere die Kontakte zu caBIG sind – auch über das MediGRID-Projekt hinaus – für die TMF sehr wertvoll und zukunftsweisend. Eine Agenda zum kontinuierlichen Austausch beider Organisationen wird derzeit erarbeitet.

Konstruktive Zusammenarbeit

Die wachsende Zahl an nutzbaren Ergebnissen, die weitere Verbreiterung der „TMF-Community“ sowie zahlreiche Gespräche, die wir in den letzten Monaten geführt haben, geben uns die Gewissheit, dass die TMF auf einem guten Weg ist. Im Namen des gesamten Vorstands möchte ich mich insbesondere bei allen Mitgliedern, die in den Projekten, Arbeitsgruppen und Gremien aktiv sind, sehr herzlich für ihr Engagement und die bisher geleistete Arbeit bedanken – sie ist die Grundlage für den gemeinsamen Erfolg. Unser Dank gilt selbstverständlich auch allen externen Partnern in den Projekten und anderen Vorhaben sowie allen Gesprächspartnern, mit denen wir in den vergangenen Monaten gemeinsam Ideen austauschen und weiterentwickeln konnten. Nicht zuletzt sind wir den im Rat der Förderer vertretenen nationalen Förderorganisationen – allen voran dem BMBF – zu großem Dank verpflichtet, nicht nur für finanzielle Unterstützung, sondern insbesondere auch für die große Gesprächs- und Kooperationsbereitschaft und den Willen, die Zukunft des „Projektes TMF“ gemeinsam weiter zu gestalten.



Prof. Dr. U.R. Fölsch
Vorsitzender des Vorstands



Ein Netz für Netze: Profil der TMF

In der TMF haben sich medizinische Forschungsverbände zusammengeschlossen, um gemeinsam die organisatorischen, rechtlichen und technologischen Probleme zu identifizieren und zu lösen, die sich aus medizinischer Forschung an verteilten Standorten ergeben und die oftmals von der jeweiligen klinischen Fragestellung oder Forschungsrichtung unabhängig sind.

Als Dachorganisation leistet die TMF einen wesentlichen Beitrag dazu, die Organisation und Infrastruktur der medizinischen Forschung in vernetzten Strukturen zu verbessern. Sie bietet eine ideale Plattform für den fachlichen Austausch zu all jenen Fragestellungen und Themen der Telematik, die sich aus der täglichen Arbeit in der vernetzten medizinischen Forschung ergeben.

Mitglieder der TMF sind überregionale Netzwerke und vernetzt arbeitende Einrichtungen der medizinischen Forschung. Hierzu gehören die Kompetenznetze in der Medizin, die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), Netzwerke zu seltenen Erkrankungen, das Nationale Genomforschungsnetz (NGFN) und zahlreiche andere.

Gemeinsam stark

Medizinische Forschungsverbände stehen oft vor ähnlichen praktischen und technischen Anforderungen an Organisation und Administration, ohne dass dafür stets eine kommerzielle Lösung verfügbar ist.

Eigenentwicklungen kommen jedoch schon wegen der begrenzten Ressourcen einzelner Verbände meistens nicht in Frage. Für die Lösung solcher „universellen“ Probleme stellt die TMF eigene Projektmittel zur Verfügung oder akquiriert Drittmittel bei nationalen bzw. europäischen Förderinstitutionen. Die Entwicklung von Telematik-Lösungen für die vernetzte medizinische Forschung

jenseits kommerzieller Interessen eröffnet der TMF die Möglichkeit, besonders auf die Bedürfnisse wissenschaftsgetriebener Forschung einzugehen. Dadurch können Doppelentwicklungen vermieden und die knappen Ressourcen geschont werden.

Ziele und Aufgaben

Eine funktionierende und qualitativ hochwertige Infrastruktur ist eine wesentliche Voraussetzung für Spitzenforschung. Hauptziel der TMF ist deshalb die Verbesserung der Organisation und Infrastruktur für die vernetzte medizinische Forschung.

Die zentralen Themen der Arbeit in der TMF sind

- rechtliche und ethische Rahmenbedingungen,
- IT-Infrastruktur für klinische Forschung,
- Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung,
- Standards und Terminologie sowie
- Qualitätsmanagement für wissenschaftsgetriebene Studien.

Community-Ansatz

Ein entscheidender Faktor für den Erfolg der gemeinsamen Arbeit in der TMF ist die rege Aktivität ihrer Mitglieder, die – zusammen mit den strategischen Gremien und mit Unterstützung durch die TMF-Geschäftsstelle – in den themenspezifischen Arbeitsgruppen einen Großteil der inhaltlichen Arbeit leisten.

Diese Arbeitsgruppen initiieren Projekte, begleiten deren Verlauf oder treiben sie aktiv voran. Damit ist sichergestellt, dass die Themen und Ergebnisse der TMF breiten Konsens in der medizinisch-wissenschaftlichen Community finden. Derzeit sind in der TMF fünf Arbeitsgruppen aktiv:

- IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- Datenschutz
- Biomaterialbanken
- Management klinischer Studien
- Molekulare Medizin (im Aufbau)

Ergebnisse

Unter dem Dach der TMF entstehen Gutachten, Studien, Konzepte, Pflichtenhefte, Services und Tools. Die Ergebnisse decken damit den gesamten Prozess vom Problemaufriss über die Formulierung eines praktischen Lösungsansatzes bis zur technischen Umsetzung ab.

Ausgewählte Projektergebnisse:

- Generische Datenschutzkonzepte
- Pseudonymisierungsdienst
- Checklisten zur Patienteneinwilligung
- Biobanken: Rechtsgutachten, Leitlinien, Checklisten
- Entwicklung CDISC-basierter Makros
- Validierung von IT-Systemen für wissenschaftsgetriebene Studien
- Schulungen und Checklisten zur AMG-Novelle
- Standard Operating Procedures für wissenschaftsgetriebene Studien
- Leitlinie zur Datenqualität in Kohortenstudien und Registern

Historie

Die TMF ist 1999 auf Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) entstanden und wird von diesem gefördert. Im Jahr 2003 hat sie sich als eingetragener Verein verselbständigt. 2006 hatte die TMF 44 Mitglieder.

Ursprünglich vor allem zur Unterstützung der Kompetenznetze beim Aufbau der für vernetzte Forschungsprojekte notwendigen Telematik-Infrastruktur gegründet, hat die TMF heute eine inhaltliche Breite, die weit darüber hinausgeht. Von einer stark technischen Ausrichtung hat sie sich hin zu einem Verbund der Verbünde entwickelt, die gemeinsam eine Verbesserung der technischen, organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für ihre Forschung erreichen wollen.





Austausch fördern: Die Arbeitsgruppen und Foren in der TMF

Die inhaltliche Arbeit in der TMF wird – mit fachlicher und organisatorischer Unterstützung durch die Geschäftsstelle – maßgeblich aus der Mitgliedschaft getragen: In thematischen Arbeitsgruppen und rollenspezifischen Foren arbeiten Mitarbeiter der Forschungsverbünde zusammen, um Fragestellungen und Probleme, die sich aus der Durchführung von medizinischen Forschungsprojekten an verteilten Standorten ergeben, gemeinsam zu erörtern und – wo möglich – zu lösen.

Themenvorschläge und Fragestellungen für TMF-Projekte entstehen häufig aus der täglichen Arbeit in den Forschungsverbänden. Daneben aber können insbesondere zukunftsgerichtete, strategische Projekte auch vom Vorstand oder von der Geschäftsstelle eingebracht werden. In allen Fällen prüfen, beraten und begleiten die Arbeitsgruppen die ihnen thematisch zugehörigen Projekte und

geben Empfehlungen für den Vorstand ab. Die Arbeitsgruppen haben sich 2006 im Rahmen von fünf TMF-Sitzungswochen getroffen. Insgesamt fanden 25 Sitzungen der Arbeitsgruppen und Foren statt. Jede Sitzung wurde durchschnittlich von rund 16 Teilnehmern besucht. Mit der Fortführung Bündelung in Sitzungswochen konnte auch der Austausch der Gruppen untereinander weiter gestärkt werden. Dies ist von Bedeutung, da die in den Arbeitsgruppen behandelten Themen und Projekte inhaltlich häufig eng zusammenhängen und zahlreiche Überschneidungen aufweisen. Aus diesem Grund sind 2006 auch die Arbeitsgruppen IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement fusioniert worden: Die fachlichen Fragen hängen so eng zusammen, dass eine gebündelte Behandlung in einer gemeinsamen Sitzung letztlich effektiver ist.



Vertreter des NGFN trafen sich im Januar 2007 in Berlin, um die Gründung der neuen Arbeitsgruppe Molekulare Medizin vorzubereiten. V.l.n.r.:

Dr. Arne Pfeufer (KN Vorhofflimmern/GSF und TU München), Prof. Dr. Rolf Horstmann (NGFN/Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin, Hamburg), Dr. Stephan Ott (KN CED/Institut für klinische Molekularbiologie, Kiel), Prof. Dr. Marcella Rietschel (Kompetenznetz Schizophrenie/Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Mannheim), Prof. Dr. Angelika Eggert (KN POH/Klinik für Kinder- und Jugendheilkunde Essen), Prof. Dr. Michael Krawczak (NGFN/Universität Kiel), Sebastian C. Semler (TMF, Berlin).

Neugründung: Molekulare Medizin

Mit der Entwicklung der medizinischen Forschung ergeben sich auch neue Fragestellungen. Molekulare Inhalte spielen in der modernen medizinischen Forschung eine zunehmend bedeutsamere Rolle. In gleichem Maße wachsen jedoch auch die Infrastrukturprobleme, denen sich die molekulare Medizin gerade im Kontext vernetzter Forschung gegenüber sieht. Dies gilt nicht nur für die grund-

lagenwissenschaftlich orientierten Forschungsverbünde wie z. B. das Nationale Genomforschungsnetz (NGFN), sondern betrifft in gleicher Weise auch die molekularmedizinisch arbeitenden Gruppen in den Kompetenznetzen. Vor diesem Hintergrund ist 2006 eine neue Arbeitsgruppe Molekulare Medizin in der TMF initiiert worden, die 2007 ihre Arbeit aufnehmen wird.

Im Rahmen des NGFN-Jahressymposiums in Heidelberg im November 2006 fand hierzu eine Vorbesprechung statt. Ein vorbereitender Arbeitskreis tagte erstmals im Januar 2007. Sobald die dort formulierte Zielsetzung und die Aufgabenbereiche der neuen Gruppe abgestimmt und durch den TMF-Vorstand bestätigt sind, wird mit der formalen Gründung der neuen Arbeitsgruppe der Teilnehmerkreis auf die gesamte TMF-Mitgliedschaft ausgeweitet.

Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

Biomaterialbanken haben sich zu einem zentralen Bestandteil der biomedizinischen Forschung entwickelt. Vor dem Hintergrund der neuen und sich weiter entwickelnden Möglichkeiten zur genetischen Analyse der verschiedenen Biomaterialien gewinnen die Fragen zu rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen von Biobanken eine neue Qualität. Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken hat sich zur Aufgabe gesetzt, für die Forscher Rechtssicherheit zu schaffen und die langfristige Nutzung von Biobanken zu ermöglichen.

Im Jahr 2005 ist hierzu ein großes Projekt durchgeführt worden, dessen Ergebnisse im April 2006 in einem Symposium in Berlin einer breiteren Öffentlichkeit vorgestellt wurden. Der erste Teil der Projektergebnisse – ‚Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen‘ – wurde zudem im September 2006 als zweiter Band der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht. Weitere Buchpublikationen zu den Themenbereichen ‚Datenschutz und ethische Aspekte‘ sowie ‚Qualitätssicherung beim Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken‘ sind für 2007 in Vorbereitung. Für die Übermittlung an Interessierte – Betreiber von Biobanken oder Institutionen, die die Einrichtung einer Biobank planen – sollen die Ergebnisse darüber hinaus so aufbereitet werden, dass die praktische Umsetzung unterstützt und erleichtert wird.

Der Aufbau von Biomaterialbanken in Verbundprojekten geht immer häufiger auch über die nationalen Grenzen

hinaus. In einem 2006 gestarteten Vorprojekt hat die Arbeitsgruppe deshalb begonnen, die Thematik auch in ihrer europäischen Dimension zu beleuchten.

Sprecher: PD Dr. Michael Hummel
(Kompetenznetz Maligne Lymphome)

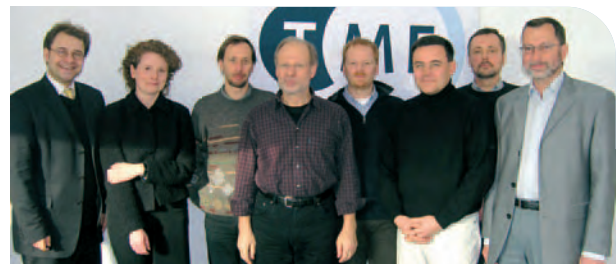
Stellvertretender Sprecher: Prof. Dr. Michael Krawczak
(NGFN)

Projekte in Durchführung 2006: Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen für Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken (S. 25), Rechtliche Grundlagen einer EU-weiten BMB-Kooperation (S. 25)

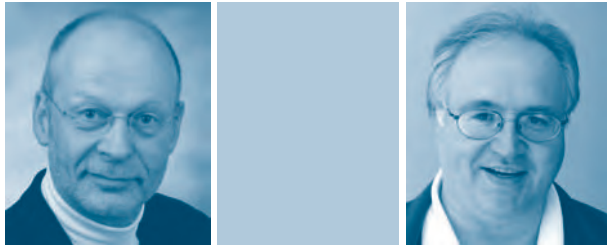
Arbeitsgruppe Datenschutz

Die zentrale Aufgabe der Arbeitsgruppe ist die Beratung der TMF-Verbünde in Datenschutz- und Sicherheitsfragen sowie die Klärung offener Datenschutzprobleme. Grundlage für die Beratung ist das generische Datenschutzkonzept der TMF mit zwei Modell-Varianten, das in der Arbeitsgruppe entwickelt wurde und den Konsens der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder gefunden hat. Für jedes einzelne Netz kann es zu einem individuellen Konzept verfeinert werden. Eine Reihe von Forschungsverbänden hat diesen Prozess bereits durchlaufen. Die generischen Datenschutzkonzepte sind im März 2006 als erster Band der TMF-Schriftenreihe in Buchform erschienen. Derzeit wird das generische Datenschutzkonzept gründlich überarbeitet und an neue Anforderungen der Verbundforschung angepasst. In diesen Weiterentwicklungsprozess fließen auch die Erfahrungen aus der bisherigen Nutzung der Datenschutzkonzepte ein.

Zu dem Konzept gehören auch Musterformulierungen für die Patienteneinwilligungserklärung. Eine Checkliste zur Patienteneinwilligung konnte 2006 in der Schriftenreihe



Projektgruppe Biomaterialbanken am 12. Januar 2006. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler, Eva Sellge, PD Dr. Michael Hummel, Prof. Dr. Klaus Pommerening, Peter Ihle, Dr. Michael Kiehntopf, Prof. Dr. Michael Krawczak, Prof. Dr. Jürgen Goebel.



Prof. Dr. Klaus Pommerening

Dr. Thomas Müller

für eine breitere Fachöffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Damit liegt nun ein Referenzwerk vor, das den Anwendern ermöglicht, auf der Basis von relevanten, dokumentierten und kommentierten Quellen Patientinformationen und Einwilligungserklärungen zu erstellen, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Die Datenschutzkonzepte und die Vorlagen zur Patienteneinwilligung sind 2006 gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken auch im Hinblick auf das Thema Bio-banken weiterentwickelt worden. So konnte die in der TMF vorhandene Expertise optimal genutzt werden.

Für die Umsetzung des Datenschutzkonzepts sind darüber hinaus geeignete Systemkomponenten entwickelt worden. So ermöglichen der PID-Generator und der Pseudonymisierungsdienst (PSD) der TMF im Zusammenspiel eine zweifache Pseudonymisierung medizinischer Daten, was für multizentrische Forschungsvorhaben die Voraussetzung für die langfristige und studienübergreifende Zusammenführung von Daten in eine zentrale Datenbank ist. Der neu konzipierte und reimplementierte PSD wird 2007 für den Produktiv-Einsatz zur Verfügung stehen. In diesem Zusammenhang beschäftigt sich die Arbeitsgruppe auch mit dem Komplex der IT-Sicherheit für die medizinischen

Forschungsverbünde: Ziele sind generische Schutzprofile und Anleitungen zur Sicherheitszertifizierung von Systemen und Systemkomponenten. Zu diesem Thema veranstaltete die TMF im Dezember 2006 einen Workshop. Medizinische Forschungsprojekte sind zunehmend europäisch ausgerichtet. Dabei sind neben technischen und organisatorischen Herausforderungen auch sehr heterogene datenschutzrechtliche Voraussetzungen zu berücksichtigen. In einem weiteren Workshop der TMF ebenfalls im Dezember 2006 konnte das Problemfeld gesichtet und ein erster Einblick in laufende europäische Projekte und ihre Datenschutz-Policies gewonnen werden.

Sprecher: Prof. Dr. Klaus Pommerening
(Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie)

Stellvertretender Sprecher: Dr. Thomas Müller
(Kompetenznetz Hepatitis)

Projekte in Durchführung 2006: Revision der generischen Datenschutzkonzepte (S. 22), Europäische Datenschutzanforderungen (S. 23), Pseudonymisierungsdienst (S. 37), PID-Generator (S. 36), Patientinformation und -einwilligung (S. 27), Sicherheitskonzepte in Forschungsverbänden (S. 24), Health Professional Card (S. 30)

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

Informationstechnologie ist eine notwendige Arbeitsgrundlage für wissenschaftliches Arbeiten. Besonders in vernetzten Strukturen ist die Etablierung und Nutzung von IT-basierten Tools zur Kollaboration – verbunden mit geeigneten Maßnahmen zum Qualitätsmanagement – ein wesentliches Kriterium für den Erfolg der gemeinsamen Arbeit.



AG Datenschutz am 07. September 2006



AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement am 06. September 2006

2006 sind die Arbeitsgruppen ‚IT-Infrastruktur‘ und ‚Qualitätsmanagement‘ zur Arbeitsgruppe ‚IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement‘ fusioniert worden. Die fachlichen Fragen der beiden Gruppen stehen in so engem Zusammenhang, dass die Planung, Betreuung und Diskussion von Projekten in gemeinsamen Sitzungen effektiver ist.

Für die AG ITQM steht die Unterstützung von Workflow, Kollaboration und Qualitätssicherung in der vernetzten medizinischen Forschung im Mittelpunkt. Dabei geht es zum einen um den Ausbau der IT-Infrastruktur für die Durchführung klinischer Studien – angefangen von der Analyse und Modellierung der Arbeitsprozesse über die Arzneimittelkodierung und das Management von Nebenwirkungsmeldungen bis hin zur Erstellung standardisierter Auswertungen und Reports. Zum anderen werden auch Themen jenseits klinischer Studien behandelt, wie z. B. der Aufbau einer IT-Infrastruktur zur Entwicklung und Aktualisierung von Leitlinien oder auch die Nutzung aktueller Web-Technologien zur Darstellung medizinischer Forschungseinrichtungen und ihrer qualitätsgesicherten, medizinischen Inhalte. 2006 konnte unter anderem eine Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern samt zugehöriger Software fertig gestellt werden. Die Leitlinie wird im Frühjahr 2007 in der TMF-Schriftenreihe publiziert.

Wesentliches Thema der Arbeitsgruppe ist auch die Verzahnung von Forschung und Versorgung. Dazu werden in einem umfassenden Projekt sowohl die rechtlichen, organisatorischen und technischen Voraussetzungen für einen Datenaustausch zwischen Forschungs- und Versorgungssystemen analysiert, als auch in einem begleitenden

technischen Pilotprojekt die Voraussetzungen für einen konkreten Datenaustausch von Dokumentationssystemen der neuropsychiatrischen Kompetenznetze mit den Praxisverwaltungssystemen (PVS) niedergelassener Ärzte geschaffen.

Mit dem zunehmenden Einsatz von IT-Werkzeugen für die Durchführung von klinischen Studien erhält auch die digitale Archivierung von Studienunterlagen eine immer größere Bedeutung. Nach ICH-GCP müssen alle Daten nach Beendigung der Prüfung für zehn Jahre gespeichert und für ein eventuelles Audit zugriffsbereit gehalten werden. Bisher fehlt jedoch ein ganzheitliches Archivierungskonzept. Ein Ziel der AG ITQM ist es, die Verbünde auf eine einheitliche, Standard-basierte Archivierung ihrer Forschungsdokumente vorzubereiten.

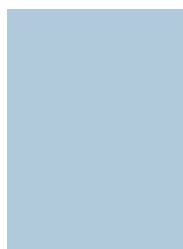
Sprecher: Ronald Speer (KKS Leipzig)

Stellvertretender Sprecher: Prof. Dr. Ulrich Sax
(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Projekte in Durchführung 2006: Archivierung von Forschungsunterlagen (S. 30), Generische Datentransformation in SDTM-Struktur (S. 39), Makros zur Auswertung klinischer Studien (S. 39), Prozessanalyse in klinischen Studien (S. 35), IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung (S. 29), Kodierung von Arzneimitteln nach dem ATC-Klassifikationssystem der WHO (S. 31), Systemvalidierung (S. 38), Schnittstellen zwischen Forschung und Versorgung (S. 29), Datenqualität in Kohortenstudien und Registern (S. 34), Qualitätssicherung für Internetangebote der Forschungsverbünde (S. 43), Data Dictionaries, Ontologien und kontrollierte Terminologien (S. 31)



Ronald Speer



Prof. Dr. Ulrich Sax



AG Management klinischer Studien am 05. September 2006

Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

Die Arbeitsgruppe Management klinischer Studien (AG MKS) war 2004 gegründet worden, um innerhalb der TMF-Community gemeinsam Lösungen für die durch die 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) neuen und komplexen Anforderungen an die Durchführung wissenschaftsgetriebener klinischer Studien zu entwickeln und den Austausch zwischen den Forschungsverbänden zu dieser Thematik zu intensivieren.

Die Arbeitsgruppe hat zahlreiche Projekte initiiert, von denen einige – beispielsweise die Entwicklung von Schulungsunterlagen und Durchführung von Schulungen zur 12. AMG-Novelle – bereits 2005 abgeschlossen werden konnten. 2006 ist der Katalog an Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien weiter angewachsen – mehr als 20 SOPs stehen mittlerweile auf der TMF-Website zum Download zur Verfügung.

In zwei Vorprojekten zum Thema GCP-konformes Monitoring in Investigator Initiated Trials (IITs) wurde die Durchführung eines prospektiven, kontrollierten wissenschaftlichen Vergleichs zum Einfluss unterschiedlicher Monitoring-Strategien auf die Prozess- und Datenqualität von IITs geplant sowie ein Score von Einflussfaktoren, anhand derer der Monitoring-Bedarf bestimmt werden kann, durch zahlreiche Experten validiert. Die Ergebnisse dieser Untersuchung sollen dazu dienen, den erforderlichen Umfang und die optimale Strategie eines Monitorings für IITs zu bestimmen. In einem internationalen Expertenworkshop, der im April 2006 in Frankfurt/M. stattfand, konnte Übereinkunft darüber erzielt werden, dass Art und Ausmaß des

Monitorings in IITs auf der Basis einer Risikoeinschätzung geplant werden sollte.

Ein im Mai 2006 abgeschlossenes Projekt, das sich mit den Möglichkeiten der softwarebasierten Meldung und Nachverfolgung von Nebenwirkungen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen befasste (SAE-Management), wurde von der AG-MKS initiiert und von Mitgliedern der AG MKS und der AG IT inhaltlich und technisch bearbeitet. Eine im Rahmen des Projektes durchgeführte Marktrecherche und Softwareevaluation führte zur Empfehlung zweier Systeme, die auf einem Workshop vorgestellt wurden und mündete in einer konzertierten Beschaffung durch zahlreiche Verbände und einem zentralen Server-Betrieb der Software durch die TMF.

Sprecherin (Kompetenznetze): Dr. Beate Pfistner (Kompetenznetz Maligne Lymphome)

Sprecherin (KKS): Dr. Gabriele Dreier (ZKS Freiburg)

Projekte in Durchführung 2006: SOPs für klinische Studien (S. 33), Checklisten zur AMG-Novelle (S. 33), MedDRA-Codierung (S. 35), SAE-Management nach der 12. AMG-Novelle (S. 36), GCP-konformes Monitoring in IITs (S. 33)



Dr. Beate Pfistner



Dr. Gabriele Dreier



Symposium Qualitätssicherung am 29. Juni 2006 in Berlin

Forum Sprecher

Die Kompetenznetze in der Medizin haben die Aufgabe, vertikale und horizontale Strukturen zur Verbesserung der medizinischen Forschung und Versorgung in Deutschland zu etablieren. Im Forum der Sprecher der Kompetenznetze werden hierfür gemeinsam Strategien entwickelt und Kontakte geknüpft. Bereits 2005 waren im Forum Sprecher Gespräche mit Vertretern des Instituts für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) und des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) initiiert worden. In einem gemeinsamen Symposium zum Thema Qualitätssicherung im Juni 2006 in Berlin konnten mögliche Ansatzpunkte für eine Zusammenarbeit konkretisiert werden. Wesentliches gemeinsames Anliegen der Sprecher ist es, die Nachhaltigkeit der mit den Netzen geschaffenen und aus den jeweiligen Fachgebieten kaum noch wegzudenkenden Strukturen zu sichern und sich als Gruppe klinischer Forschungsnetzwerke gemeinsam zu positionieren.

Sprecher: Prof. Dr. U. R. Fölsch
(Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen)

Stellvertretender Sprecher: Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel
(Kompetenznetz Parkinson)



Prof. Dr. U. R. Fölsch Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel Dr. Thomas Weiß

Forum Geschäftsführer

Die Geschäftsführer der Kompetenznetze in der Medizin nutzen ihr Forum, um übergreifende Fragen des Managements, der Förderung und der Nachhaltigkeit großer Verbundprojekte zu diskutieren, die bestehenden Vernetzungen zu intensivieren, rationellere Abläufe zu entwickeln und in spezifischen Fragen Rechtssicherheit zu gewinnen.

Gemeinsame Themen waren im Jahr 2006 beispielsweise der Austausch zu neuen Förderausschreibungen, Fragen des Verwertungsrechts, die Suche nach Anbietern für Probandenversicherungen oder die Prüfung der Möglichkeit, Fortbildungsangebote der Netze zu bündeln und als Continuing Medical Education (CME) online verfügbar zu machen.



Forum Geschäftsführer am 07. September 2006

Da mit zunehmendem Reifegrad der Kompetenznetze und der anstehenden oder bereits begonnenen Verstetigung der Netze die Zahl und die Komplexität der zu bearbeitenden Aufgaben zunimmt, wird das Forum Geschäftsführer auch im Jahr 2007 eine wichtige zentrale Anlaufstelle zum gegenseitigen Erfahrungsaustausch und zur gegenseitigen Unterstützung auf dem Gebiet des Netzwerkmanagements bleiben.



Dr. Adriane Skaletz-Rorowski

Sprecher: Dr. Thomas Weiß
(Kompetenznetz Vorhofflimmern)

Stellvertretende Sprecherin:
Dr. Adriane Skaletz-Rorowski
(Kompetenznetz HIV/AIDS)

Projekte in Durchführung 2006:
CME (S. 43)

Forum Öffentlichkeitsarbeit

Das Forum Öffentlichkeitsarbeit konzipiert, plant und führt Maßnahmen der externen Kommunikation für die TMF-Mitgliedsverbände durch. Es dient darüber hinaus dem Erfahrungsaustausch der PR-Verantwortlichen untereinander. Ziel des Forums ist es, das gemeinsame Anliegen der Forschungsverbände und den Nutzen qualitativ hochwertiger klinischer Forschung in vernetzten Strukturen gemeinsam darzustellen. Mit der Zusammenarbeit im Forum können die Verbände Synergieeffekte im Bereich Öffentlichkeitsarbeit nutzen.

Nachdem die Kompetenznetze in der Medizin als größte Mitgliedergruppe in der TMF schon seit einigen Jahren gemeinsame Öffentlichkeitsarbeit betreiben, ist im Jahr 2006 der Austausch auch auf Verbundgruppen-übergreifender Ebene intensiviert worden. Die verschiedenen Gruppen medizinischer Forschungsverbände, die unter dem Dach der TMF gebündelt sind, verfolgen – mit unterschiedlicher Blickrichtung – ein gemeinsames übergreifendes Ziel: Die Durchführung klinischer Forschung auf höchstem Qualitätsniveau als Beitrag zur bestmöglichen Versorgung von Patienten in Deutschland.

Mit der Identifizierung einer gemeinsamen Botschaft und gemeinsam darzustellender Ergebnisse, die den in der TMF-Mitgliedschaft abgebildeten Vernetzungsgedanken von der Grundlagenforschung über die klinische Forschung bis hin zur Versorgung deutlich machen, wurde die Basis für die Durchführung von Maßnahmen geschaffen, die in der ersten Jahreshälfte 2007 beginnen sollen.



Mit einer Postkarte machten die Netze auf ihr neues Veranstaltungselement bei der Langen Nacht der Wissenschaften in Berlin aufmerksam.

Kompetenznetze in der Medizin

Die etablierte Zusammenarbeit der Kompetenznetze in der Medizin in einem eigenen Forum wird parallel weitergeführt. Ziel ist die kontinuierliche Steigerung der Bekanntheit und Etablierung der „Kompetenznetze in der Medizin“ als Marke. Weitere Aufgaben sind beispielsweise die Erhöhung der Akzeptanz für klinische Studien in der Bevölkerung sowie die Unterstützung der Netze bei ihren Aktivitäten zur vertikalen Vernetzung.

Eine wesentliche Aufgabe der Kompetenznetze in der Medizin ist die so genannte „vertikale Vernetzung“, also die Verbesserung des Austauschs zwischen Forschung und Versorgung. Dies meint den Transfer von Forschungsergebnissen in die Versorgung ebenso wie das Aufgreifen forschungsrelevanter Probleme des medizinischen Alltags



Öffentliche Sprechstunde des Kompetenznetzes Schlaganfall. Als Experte stand Dr. Georg Häusler zur Verfügung, die Moderation hatte Liane Clevert.



Die Verbesserung des Austauschs zwischen Forschung und Versorgung ist eine der Kernaufgaben der Kompetenznetze. Das Forum Öffentlichkeitsarbeit unterstützt diesen Prozess.

in der akademischen Forschung. Das Forum Öffentlichkeitsarbeit begleitet diesen Prozess auf vielfältige Weise. So haben die Mitglieder des Forums 2006 das BMBF maßgeblich bei der Erstellung der Broschüre „Von der Forschung in die Versorgung – Kompetenznetze in der Medizin“ unterstützt, in der die bisherigen Ergebnisse aus den Projekten der vertikalen Vernetzung in den Kompetenznetzen gebündelt dargestellt werden. Hier wie auch schon in anderen größeren Publikationsprojekten macht sich die koordinierende Funktion des Forums und seiner Mitglieder sehr positiv bemerkbar.

Auch die Präsenz mit wissenschaftlichen Veranstaltungen und Infoständen im Rahmen von Fachkongressen dient dem verbesserten Austausch zwischen Forschung und Versorgung. Zur gemeinsamen Präsentation der Forschungsverbände auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) in Wiesbaden im April 2006 konnte im Rahmen eines TMF-Projektes ein modular aufgebauter Infostand neu konzipiert und gestaltet werden. Die dabei entstandenen bzw. erworbenen Materialien zur Standausstattung stehen den Verbänden nun auch zur Ausleihe zur Verfügung. 2007 werden sich die Kompetenznetze am Deutschen Kongress für Versorgungsforschung beteiligen, der Ende Oktober in Dresden stattfindet.

Erneut waren die Kompetenznetze mit interaktiven Exponaten, Aufklärungsspielen und Informationen im Deutschen Rheumaforschungszentrum (DRFZ) auf der Langen Nacht der Wissenschaften in Berlin präsent. Das 2004/2005 in einem TMF-Projekt entwickelte „Infotainment-Konzept“ wurde 2006 um neue Elemente ergänzt. So wurden mit



Wiebke Lesch

Dr. Sonja Franke

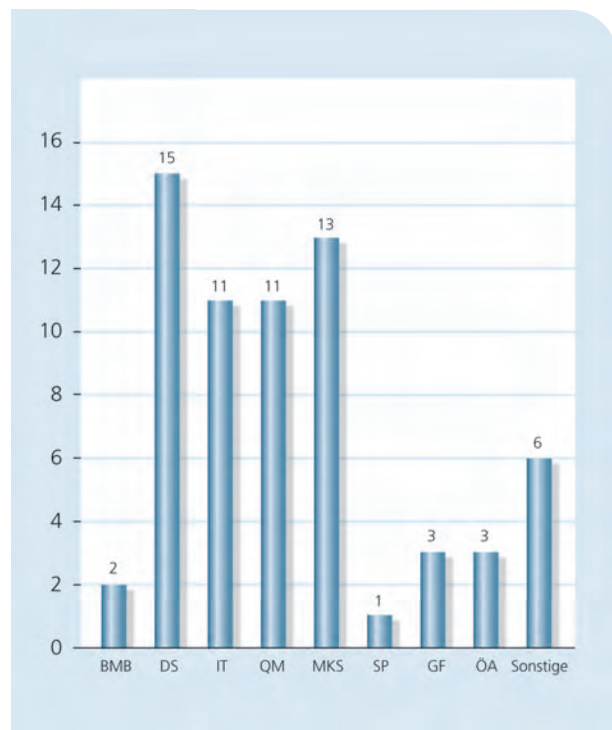
großem Erfolg „öffentliche Sprechstunden“ zu zahlreichen der in den Kompetenznetzen vertretenen Krankheitsbilder durchgeführt. 2007 wird die Präsentation um ein moderiertes Wissensquiz erweitert. Damit soll der Unterhaltungswert für die Besucher gesteigert und zugleich der Wissenszuwachs unterstützt werden.

Sprecherin: Anke Schlee (Kompetenznetz Depression, bis November 2006),

Wiebke Lesch (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler, ab November 2006)

Stellvertretende Sprecherin: Dr. Sonja Franke (Kompetenznetz Parkinson)

Projekte in Durchführung 2006: Infostand Fachkongresse – Konzept & Umsetzung (S. 42)



Anzahl der von den Arbeitsgruppen und Foren seit Gründung des TMF e.V. jeweils initiierten Projekte



Infrastruktur für die medizinische Forschung verbessern: Projekte in der TMF

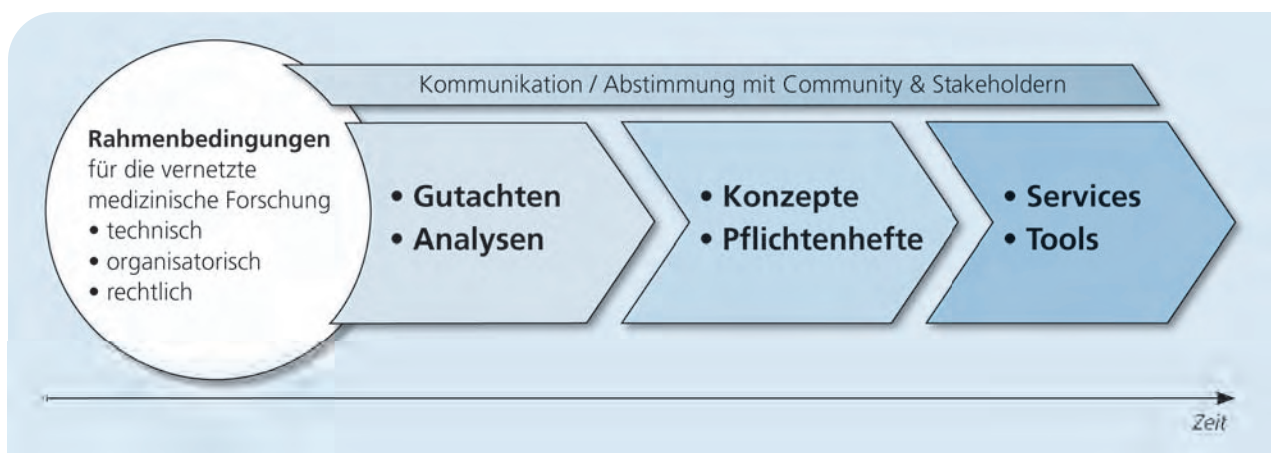
Das Herzstück der inhaltlichen Arbeit in der TMF sind die Projekte, die vielfach aus der Mitgliedschaft heraus initiiert werden. In die Durchführung bringen externe Anbieter oder auch Experten aus den Forschungsverbänden ihr Know-how ein.

Neue Projektvorschläge durchlaufen ein mehrstufiges Auswahlverfahren – von der fachlichen Prüfung und Schärfung in den Projekt- und Arbeitsgruppen über Beratung in der Geschäftsstelle bis hin zur Entscheidung des Vorstands. Mit diesem Vorgehen wird sichergestellt, dass die in den Projekten adressierten Problemstellungen für die Community relevant sind und dass die angestrebte Lösung einen breiten Konsens für die spätere Anwendung findet. 2006 hatte die TMF insgesamt 40 laufende Projekte.

Das Spektrum der Projekte in der TMF ist sehr breit. In zahlreichen kleineren Vorhaben werden kurzfristig Lösungen für konkrete Problemstellungen erarbeitet, die sich aus der aktuellen Arbeit der Forschungsverbände ergeben und unmittelbar zum Einsatz kommen. Daneben gibt es

längerfristige Projekte, die eher strategischen Charakter haben. Sie alle dienen jedoch dem übergreifenden Ziel, die Organisation und Infrastruktur der vernetzten medizinischen Forschung zu verbessern und die Forschung mit der Versorgung zu verzahnen.

Dabei decken die TMF-Projekte drei sehr unterschiedliche Prozessphasen ab: es werden Gutachten und Analysen zu den technischen, organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für die vernetzte medizinische Forschung erstellt sowie Konzepte und Pflichtenhefte für Lösungen erarbeitet, um dann Tools und Services für die Forschung verfügbar machen zu können. Alle Schritte geschehen in engem Austausch mit der Community und in Abstimmung mit den Stakeholdern der TMF.



Die Infrastrukturprojekte der TMF bilden verschiedene, aufeinander aufbauende Prozessphasen ab.

Liste der Projekte Stand 16.02.2007

Nr. ¹	Kurzname	AG/ Forum ²	Freigabe	Ende ³	Budget (€)	Status
Abgeschlossene oder in der administrativen Abschlussphase befindliche Projekte:						
D002-01	Biomaterialbanken – Gutachten für den Bundestag	GS	08/05	12/05	39.811	■■■■!
D003-01	Weitere AMG-Schulungen	GS	10/05	01/06	10.000	■■■■!
V001-01	„KOKOS“-Projekt	SP	03/04	06/05	40.000	■■■■!
V002-01	Workshop zur AMG-Novelle	GF	03/04	07/04	0	■■■■!
V004-01	Infotainment – Ausstellungskonzept & Manual	OA	03/04	12/04	12.400	■■■■!
V006-01	Umfrage zu Mobile Computing	IT	07/04	08/05	20.880	■■■■!
V006-02	Workshop „Mobile Computing“	IT	10/05	12/05	7.500	■■■■!
V009-01	Evaluation von CDISC und Metadatenaustausch	IT	05/04	09/05	79.140	■■■■!
V014-01	Implementierung des Datenschutzkonzepts A	DS	05/04	12/05	23.200	■■■■!
V015-01	Erweiterung des PID-Generators	DS	05/04	12/05	16.050	■■■■!
V015-02	Workshop PID-Generator	DS	07/06	10/06	3.000	■■■■!
V017-02	Patienteneinwilligung und -information bei Kindern	DS	09/04	07/06	17.400	■■■■!
V022-01	Workshop „Schnittstellen Versorgung/Forschung“	QM	07/04	04/05	10.000	■■■■!
V027-01	Schulungen zur AMG-Novelle	MKS	12/04	09/05	79.900	■■■■!
V028-01	Checklisten zur AMG-Novelle	MKS	12/04	02/06	46.400	■■■■!
V029-01	SAE-Management nach der 12. AMG-Novelle	MKS	05/05	03/06	49.800	■■■■!
V030-01	Konzeptentwicklung zur MedDRA-Codierung in Studien	MKS	02/05	04/06	34.800	■■■■!
V032-01	SOPs für klinische Studien I	MKS	02/05	09/05	43.500	■■■■!
V033-01	Use Case Analysen zur Nutzung der CDISC-Standards	IT	02/05	09/05	11.600	■■■■!
V035-01	Prozessanalyse in klinischen Studien	IT	05/05	03/06	23.200	■■■■!
V037-01	Vorprojekt CME-Angebote	GF	07/05	01/06	16.820	■■■■!
V039-01	Workshop „Review der Datenschutzkonzepte“	DS	07/05	09/05	7.500	■■■■!
V039-02	Vorprojekt zur Revision der Datenschutzkonzepte	DS	10/05	02/06	10.440	■■■■!
V047-01	TMF-Strategietagung	GS	10/05	05/06	22.000	■■■■!
V048-01	Parlamentarischer Abend der TMF	GS	10/05	04/06	5.000	■■■■!
V010-01	Biomaterialbanken	BMB	07/04	09/06	348.980	■■■■
V016-01	Sicherheitskonzepte und Grundschatz	DS	05/04	12/06	5.000	■■■■
V020-01	Datenqualität in Kohortenstudien und Registern	QM	05/05	12/06	153.540	■■■■
V023-01	Qualitätssicherung für Internetportale der Netze	QM	07/04	10/06	40.600	■■■■
V038-01	GCP-konformes Monitoring in IITs	MKS	10/05	08/06	53.360	■■■■
V046-01	Infostand für Fachkongresse – Konzept & Umsetzung	OA	12/05	05/06	11.250	■■■■
Projekte in der Phase der inhaltlichen Durchführung:						
D001-01	MediGRID	GS	08/05	08/08	274.040	■■■
V000-01	Pseudonymisierungsdienst	DS	01/04	02/07	299.646	■■■
V010-02	EU-weite Biomaterialbanken-Kooperation	BMB	09/06	02/07	16.000	■■■
V017-01	Patienteneinwilligung und -information allgemein	DS	09/04	04/07	68.990	■■■
V017-03	Patienteneinwilligung bei Trauma-Patienten	DS	12/05	09/07	10.000	■■■
V019-01	Systemvalidierung	QM	12/04	03/07	132.240	■■■
V019-02	Schulungsevaluation zur Systemvalidierung	QM	12/05	04/07	8.600	■■■
V021-01	Makros zur Auswertung klin. Studien I	IT	09/04	03/07	127.520	■■■
V021-02	Makros zur Auswertung klin. Studien II	IT	12/05	05/07	85.000	■■■
V022-02	IT-Schnittstellen für Versorgung und Forschung	QM	07/05	06/07	287.500	■■■
V024-01	IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung	IT	05/05	10/07	113.100	■■■
V025-01	Anforderungen an die Health Professional Card	DS	02/05	12/07	50.000	■■■
V026-01	Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht	DS	12/04	05/07	12.000	■■■
V032-02	SOPs für klinische Studien II	MKS	10/05	03/07	62.050	■■■
V032-03	SOPs für klinische Studien III	MKS	09/06	11/07	43.465	■■■
V034-01	Generische Datentransformation in SDTM-Struktur	IT	07/05	05/07	105.500	■■■
V038-02	Monitoring in IITs: Monitoring Score	MKS	09/06	02/07	29.560	■■■
V039-03	Revision der gener. Datenschutzkonzepte der TMF	DS	02/06	08/07	142.460	■■■
V042-01	Archivierung von Forschungsunterlagen	IT	12/05	09/07	157.500	■■■
V043-01	Workshop „Internationale Datenschutzaspekte“	DS	12/05	02/07	13.000	■■■
V049-01	Vorprojekt zur Arzneimittelcodierung nach ATC	IT	02/06	03/07	3.500	■■■
V050-01	Workshops zur Kooperation mit IQWiG & G-BA	GS	02/06	11/07	15.000	■■■
V052-01	Anforderungskatalog für einen Datentreuhänderdienst	DS	07/06	06/07	20.000	■■■
V053-01	Workshop Terminologien	QM	07/06	02/07	4.000	■■■
V054-01	IT-Strategie	GS	09/06	04/07	33.000	■■■
V056-01	Workshop Google Co-op Health	GS	12/06	03/07	5.000	■■■
In der Skizzen- oder Antragsphase befindliche Projekte:						
V020-02	Leitlinienevaluation „Management von Datenqualität“	QM			231.500	■
V036-01	Erstellung eines Data Dictionary	QM			92.740	■
V044-01	Verfahren zur Aufbereitung von Studienprotokollen	QM			115.000	■
V045-01	Software zur Kostenkalkulation bei klin. Studien	MKS			23.200	■

¹ V = Vergabeprojekte, finanziert aus Mitgliedsbeiträgen / D = Projektfinanzierung aus Drittmitteln oder Erlösen
² DS = Datenschutz · QM = Qualitätsmanagement · MKS = Management Klinischer Studien · IT = IT-Infrastruktur
 SYS = Systemkomponenten · GF = Geschäftsführer · OA = Öffentlichkeitsarbeit · SP = Sprecher
³ Geplantes bzw. tatsächliches Ende der eigentlichen Projektarbeit (exklusive administrative Abschlussphase)

■■■■! = formal abgeschlossen
 ■■■■ = Abschlussphase
 ■■■ = Durchführung
 ■ = Skizzenphase

Wenn die Bearbeitung eines Themas erfordert, dass alle drei Prozessphasen durchlaufen werden, so muss am Anfang eine langfristige und strategische Mittelvergabe stehen. Der gesamte Prozess ist sehr zeitaufwändig und erfordert eine intensive und nachhaltige Koordinierung von Experten aus unterschiedlichen Bereichen.

Die Konzipierung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien von der Hypothesenbildung über die Datensammlung bis hin zu Metaanalysen und zur Generierung neuer Hypothesen ist ein zyklisch voranschreitender Prozess. Besonders mit ihren IT-orientierten Projekten erarbeitet die TMF zu fast allen Schritten in diesem Zyklus Konzepte und Lösungen, die der medizinischen Forschung und damit letztlich dem Patienten zugute kommen (siehe Grafik auf S. 37).

Die zahlreichen und vielfältigen Projekte und Aktivitäten lassen sich unter die Hauptaufgabenbereiche der TMF subsumieren: rechtliche und ethische Rahmenbedingungen, IT-Infrastruktur für die klinische Forschung, Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung, Standards und Terminologie sowie Qualitätsmanagement für wissenschaftsgetriebene Studien. Daneben werden auch einige Aktivitäten der kommunikativen Begleitung in Form von Community-Projekten durchgeführt. Die Themen greifen häufig eng ineinander, und die Projekte haben in der Regel Bedeutung für alle oder mehrere dieser Bereiche.

Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen

Die Analyse der bestehenden rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen für die vernetzte medizinische Forschung durch die Erstellung von Gutachten und die Abstimmung von Lösungsvorschlägen mit den zuständigen nationalen Institutionen gehörte von Anfang an zu den Kernaufgaben der TMF. So wurden bereits in den ersten Jahren ihres Bestehens generische Datenschutzkonzepte für vernetzte medizinische Forschungsprojekte erarbeitet und mit den zuständigen Mitarbeitern der Datenschutzbeauftragten aller Länder und des Bundes abgestimmt.

Viele konkrete Datenschutzkonzepte von Kompetenznetzen und anderen Verbundforschungsvorhaben konnten auf dieser generischen Vorlage aufbauen und dadurch deutlich schneller erstellt werden. Zudem wurden diese

Datenschutzkonzepte mit Verweis auf die Vorlage der TMF und notwendige Anpassungen und Erweiterungen bei den jeweils zuständigen Landesbeauftragten für den Datenschutz eingereicht und dadurch einem vereinfachten Begutachtungsverfahren unterzogen. Dabei wurden Erfahrungen gesammelt, Beratung geleistet und die Basis für eine Weiterentwicklung der generischen Konzepte geschaffen.

Einen wichtigen Beitrag zur Gestaltung vernetzter medizinischer Forschung leisten auch die Arbeiten der TMF zur Umsetzung bioethischer Regularien: Ein umfassender Leitfaden für Patienteneinwilligungen in klinischen Forschungsvorhaben konnte mit den Ethikkommissionen und den Datenschutzbeauftragten konsentiert und in Buchform veröffentlicht werden. Dies wird durch Konsensprojekte ergänzt, in denen z. B. Regularien, Leitfäden und Schulungsmaßnahmen zur Umsetzung der Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) nach der tief greifenden 12. Novellierung (2004) in wissenschaftsinitiierten klinischen Studien erarbeitet wurden.

Zudem bietet die TMF Software und Application Service Providing für die elektronische Meldung von Nebenwirkungen in klinischen Studien gemäß AMG-Anzeigeverordnung (2005). Nicht zuletzt sind alle IT-Systeme in klinischen Studien, die mit erhöhten Risiken für Patienten einhergehen, nach strengen, gesetzlich festgelegten Vorgaben zu validieren. Auch hierfür werden innerhalb der TMF die erforderlichen Konzepte und Lösungen erstellt.

Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte

Nach einem Workshop zur Sichtung und Zusammenfassung der bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung der Datenschutzkonzepte im Herbst 2005 hat die TMF Anfang 2006 ein Projekt zur Überarbeitung und Fortschreibung der generischen Datenschutzkonzepte gestartet. Ziel des Projektes ist die Erarbeitung eines weiterentwickelten generischen Datenschutzkonzepts der medizinischen Verbundforschung, welches

- gleichermaßen in klinisch verankerten Forschungseinrichtungen wie wissenschaftlich ausgerichteten Netzwerken anwendbar ist,
- eine enge Verzahnung von Forschung und Versorgung datenschutzgerecht abbilden kann,

- Konzepte und Hilfestellungen für den parallelen Aufbau und Betrieb von Studiendatenbanken und Registern enthält,
- das von der TMF entwickelte Datenschutzkonzept für Biobanken einbezieht und integrative Aspekte berücksichtigt sowie
- die komplexen Prozesse der Qualitätssicherung in klinischen Studien und Registern beachtet.

Aus diesen Anforderungen leitet sich die Notwendigkeit eines stärker modular aufgebauten Konzeptes ab, welches für unterschiedliche Organisationsstrukturen und Aufgabenbereiche der Verbundforschungseinrichtungen jeweils passende Bausteine enthält. Wesentliche Voraussetzung hierfür ist eine genaue Kenntnis der relevanten Arbeitsprozesse in den Forschungsprojekten. In dem laufenden Projekt wurde daher zunächst eine Analyse und Modellierung der Prozesse auf Basis der Unified Modeling Language (UML) gestartet, die mittlerweile weitgehend abgeschlossen ist.

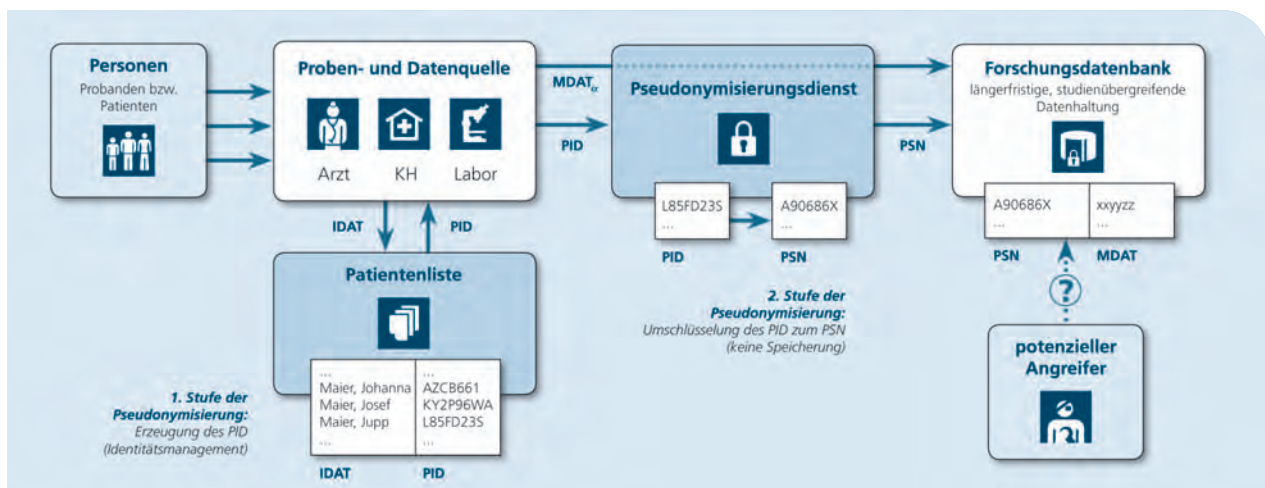
In enger Kooperation mit dem Schnittstellen-Projekt der TMF (s. S. 29) können die Ergebnisse eines Gutachtens zu rechtlichen Fragen bei gleichzeitiger Nutzung von medizinischen Daten für Forschung und Versorgung übergreifend genutzt und ausgewertet werden. Der Workshop hat aber auch gezeigt, dass die bisherige Abstimmung mit den Datenschützern im Bund und in den Ländern über beispielhafte Konzepte als sehr hilfreich und Erfolg versprechend angesehen wird. Auch für das neue Kon-

zept ist eine Präsentation und Abstimmung im Arbeitskreis Wissenschaft der Landesdatenschutzbeauftragten vorgesehen. DS-Konzept II (V039-03)

Projektleitung: Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie)

Internationale Datenschutzkonzepte

Medizinische Forschungsprojekte sind zunehmend europäisch ausgerichtet. Dabei sind neben technischen und organisatorischen Herausforderungen auch sehr heterogene datenschutzrechtliche Voraussetzungen zu berücksichtigen. Zur Sichtung dieses Problemfelds und um einen ersten Einblick in laufende europäische Projekte und ihre Datenschutz-Policies zu gewinnen, hat die TMF im Dezember 2006 in Berlin den Workshop „Personal Data Issues in European/International Medical Research Projects“ durchgeführt. Der Workshop zeigte, dass viele europäische oder internationale Projekte derzeit einen pragmatischen Ansatz wählen und aus datenschutzrechtlichen Gründen nur anonymisierte oder pseudonymisierte Daten an Kooperationspartner in anderen Ländern weitergeben. Allerdings wurde auch deutlich, dass dieser Ansatz viele Fragen der langfristigen wissenschaftlichen Nutzung der Daten offen lässt. Zudem wiesen die Teilnehmer des Workshops auf einige Unklarheiten hinsichtlich der Begriffsbestimmungen zur Anonymisierung und Pseudonymisierung in der relevanten EU-Direktive 95/46/EC hin, die zu sehr unterschiedlichen Interpretationen



Datenschutzkonzept der TMF: Eine zweistufig verschlüsselte ID und die getrennte Haltung von Identifikationsdaten (IDAT) und medizinischen Daten (MDAT) sorgen für größtmögliche Sicherheit bei der Nutzung der Forschungsdatenbank. (PID = einfach verschlüsselter Patientenidentifikator, PSN = Pseudonym, zweifach verschlüsselter Patientenidentifikator)

und Umsetzungen innerhalb der EU geführt haben. Die Diskussion machte deutlich, dass die Forschungscommunity von der TMF für europäische Projekte eine ähnlich umfassende Unterstützung erwartet, wie sie auf nationaler Ebene mit den Datenschutzkonzepten und Pseudonymisierungskomponenten der TMF bereits vorliegt. *WS Internat. DS-Konzepte (V043-01)*

Projektleitung: Dr. Thomas Müller
(Kompetenznetz Hepatitis)

Pseudonymisierung

Das Arzneimittelgesetz (AMG) und die GCP-Verordnung enthalten konkrete datenschutzrechtliche Maßgaben zur Durchführung klinischer Studien. Probleme entstehen dabei für diejenigen Situationen, in denen sowohl ein Studien- wie auch ein Versorgungsbezug (mit seinen eigenen haftungs- und berufsrechtlichen Rahmenbedingungen) besteht. Dies betrifft besonders wissenschaftsinitiierte Studien – Investigator Initiated Trials (IITs) – in denen die behandelnde Einrichtung gleichzeitig die Sponsorschenschaft gemäß AMG übernimmt. Wie ist das Gebot zur Pseudonymisierung beispielsweise in Therapieroptimierungsstudien konkret umzusetzen? Um Zweideutigkeiten zu beseitigen, wird hierzu durch die AG Datenschutz ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben. *Gutachten Pseudonymisierung (V026-01)*

Projektleitung: Sebastian C. Semler
(Geschäftsstelle TMF e.V.)

Datentreuhänderdienst

Die Datenschutzkonzepte der TMF sehen eine informationelle Gewaltenteilung vor, die durch eine Unabhängigkeit des administrativen Zugriffs auf verschiedene Komponenten und Anteile des Datenbestandes zu realisieren ist. Eine zentrale Komponente dieser verteilten Konzeption ist eine elektronisch geführte Patientenliste, die den Zusammenhang identifizierender Patientendaten zu pseudonymen IDs speichert. Eine treuhänderische Verwaltung dieser zentralen Patientenliste ist manchmal innerhalb eines Forschungsverbundes realisierbar, wenn ein Verbundteilnehmer unabhängig von den anderen diese Aufgabe übernimmt. In vielen Fällen werden aber an einen solchen Datentreuhänder erhöhte Anforderungen hinsichtlich eines Beschlagnahmeschutzes und auch hinsichtlich seiner Unabhängigkeit gestellt. Dies gilt z.B. für das in der

TMF organisierte Kompetenznetz HIV/AIDS. Zusätzlich sehen sich kleinere oder nicht verteilt aufgestellte Forschungseinrichtungen oftmals nicht in der Lage, innerhalb ihrer Strukturen eine ausreichende administrative Unabhängigkeit für die Verwaltung einer solchen Patientenliste zu realisieren.

Um das Konzept der informationellen Gewaltenteilung effektiv umzusetzen, sind solche Forschungsorganisationen auf externe Partner angewiesen, die hierfür eine Treuhänderfunktion übernehmen können. Unabhängig von einer konkreten organisatorischen Aufteilung der Aufgaben für langfristig nutzbare Datensammlungen ist im Regelfall davon auszugehen, dass die Daten einer zentralen Patientenliste mindestens teilweise außerhalb eines Behandlungskontextes gespeichert werden, für welchen eine Beschlagnahmeschutz angenommen werden könnte.

Aufgrund der existierenden Rahmenbedingungen sowie der datenschutzrechtlichen Aspekte soll ein Katalog erstellt werden, in dem die rechtlichen und technischen Anforderungen an einen Datentreuhänderdienst festgehalten werden. Wesentlicher Bestandteil des Projekts ist somit auch die Vergabe eines Rechtsgutachtens zur Aufarbeitung der rechtlichen Rahmenbedingungen und hier insbesondere des Beschlagnahmeschutzes. Aber auch die technischen und organisatorischen Voraussetzungen einer elektronischen Datentreuhänderschaft sollen detailliert beschrieben werden. *Datentreuhänderdienst I (V052-01)*

Projektleitung: Prof. Dr. Norbert Brockmeyer
(Kompetenznetz HIV/AIDS)

Sicherheitskonzepte und IT-Grundschutz

Für die Erforschung von Krankheiten werden mit zunehmendem medizinischem Fortschritt immer mehr Daten benötigt. Deren Sammlung, Verwaltung und Auswertung ist sehr aufwändig. Um diese Investitionen langfristig zu sichern und dabei alle Anforderungen des Datenschutzes zu gewährleisten, sind zunehmend hoch komplexe Sicherheitskonzepte erforderlich. Besondere Sicherheitsanforderungen ergeben sich beispielsweise daraus, dass die untersuchten Stichproben größer werden müssen. An der Erhebung und Verwaltung der Daten sind deshalb viele Personen an unterschiedlichen, teilweise auch international verteilten Standorten beteiligt. Für die Datenkommunikation werden aus ökonomischen Gründen häufig öffentliche Netze genutzt. Unabdingbar für eine er-



folgreiche Forschung ist heutzutage auch eine umfassende EDV-Unterstützung. Deshalb spielt neben der Sicherheit der Kommunikationskanäle auch die Sicherheit der Softwareapplikationen eine wichtige Rolle.

In einem TMF-Workshop, der im Dezember 2006 in Berlin stattfand, wurde ein Überblick über den aktuellen Stand der Sicherheitskonzepte und deren Umsetzung in der vernetzten medizinischen Forschung sowie über die Anforderungen an das Sicherheitsniveau aus Sicht des Datenschutzes gegeben. Außerdem zeigten Experten aus den universitären Klinikrechenzentren und aus der Industrie auf, welche Sicherheitskonzepte in verwandten Bereichen bereits etabliert sind. Ein zentrales Diskussionsthema des Workshops war daher auch, inwiefern Kooperationen der einzelnen Akteure und Institutionen dazu beitragen können, das Sicherheitsniveau zu heben.

Ein wichtiges Ergebnis des Workshops war die Hervorhebung einer ausführlichen Risikoanalyse als wesentliche Voraussetzung für die Absicherung der Datenverarbeitung

in medizinischen Verbundforschungsprojekten. Ohne eine solche Analyse sieht ein Sicherheitskonzept mit hoher Wahrscheinlichkeit für manche Anwendungsbereiche nicht ausreichend Schutz vor und führt an anderen Stellen zu unnötigen Arbeitshemmnissen für die Anwender. Für die Risikoanalyse wiederum ist eine genaue Prozesskenntnis unerlässlich.

Die Absicherung medizinischer Verbundforschung auf Basis aktueller und standardisierter Sicherheitskonzepte ist zudem eine stetige und aufwändige Aufgabe. Die dauerhafte Umsetzung solcher Konzepte gelingt den meisten Verbundforschungsprojekten bisher nur punktuell. An beispielhaften Berichten aus den Forschungsverbänden wurde in dem Workshop deutlich, wie komplex die Anforderungen und wie hoch die daraus resultierenden Aufwände sind. *Sicherheitskonzepte (V016-01)*

Projektleitung: Ronald Speer (KKS Leipzig)

Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken

Biomaterialbanken haben sich zu einem zentralen Bestandteil der biomedizinischen Forschung entwickelt. Vor dem Hintergrund der neuen und sich weiter entwickelnden Möglichkeiten zur genetischen Analyse der verschiedenen Biomaterialien gewinnen die Fragen zu rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen von Biobanken eine neue Qualität. Eine Besonderheit von Biomaterialien besteht darin, dass sie auch unabhängig von der ursprünglichen, zum Zeitpunkt ihrer Gewinnung verfolgten Fragestellung retrospektiv sinnvoll analysiert werden



Rund 50 Experten waren der Einladung der TMF am 12. Dezember 2006 in die Kaiserin-Friedrich-Stiftung in Berlin gefolgt.

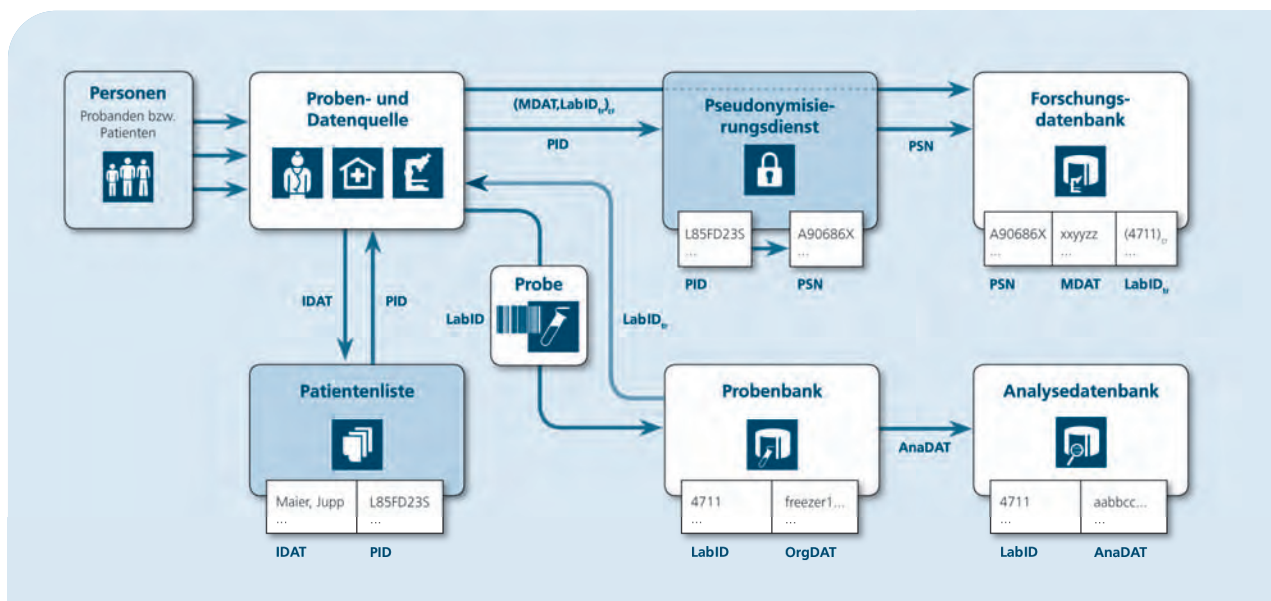
können. Sammlungen, die mit medizinischen und soziologischen Daten verknüpft sind, haben daher einen enormen Wert für die biomedizinische Forschung. Ihre Bedeutung steigt mit der Anzahl und Qualität ihrer Proben und dem Umfang der damit verknüpften Daten.

Damit diese wertvollen Daten für drängende Fragen der medizinischen Forschung genutzt werden können und um die Interessen der Forschung mit den Persönlichkeitsrechten der Patienten beziehungsweise Probanden auszubalancieren, hat die Projektgruppe Biomaterialbanken in der TMF bereits Ende 2004 ein umfangreiches Projekt initiiert. Ziel war es, Rahmenbedingungen für die Etablierung, den Betrieb und die Nutzung von Biomaterialbanken zu evaluieren und Handlungsleitfäden für die Praxis zu entwickeln. In vier Teilprojekten – Rechtsgutachten, Datenschutzkonzept, Einwilligungserklärungen sowie Qualitätssicherung und Organisation – ist das Thema nicht nur innerhalb der Projektgruppe bearbeitet, sondern auch mit externen Sachverständigen und Klinikern diskutiert worden.

Aufbauend auf dem umfangreichen Rechtsgutachten, das bereits die relevanten Datenschutzfragen aufgearbeitet hat und 2006 in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht worden ist, wurden Modelle für technisch-organisatorische Abläufe beschrieben, die – soweit sinnvoll – die Vorgaben des generischen Datenschutzkonzepts der TMF integrieren. Um unterschiedlichen Konstruktionen und Organisa-

tionsformen von Biomaterialbanken gerecht zu werden, ist das Konzept modular und skalierbar aufgebaut. Zur Unterstützung der Auswahl eines Modells und der zugehörigen Schutzmaßnahmen wurde darüber hinaus ein Kriterienkatalog entwickelt, der die Beurteilung des Rückidentifizierungsrisikos unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit erleichtert. Für die Anwendung in der Praxis besonders wichtig: Das Datenschutzkonzept wurde in den wesentlichen datenschutzrelevanten Fragen mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder intensiv diskutiert und abgestimmt.

In dieser Diskussion spielte die Frage der Patienteneinwilligungserklärungen für die Forschung mit Biomaterialien ebenfalls eine bedeutende Rolle. Grundlage bildete eine strukturierte Aufarbeitung der gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben sowie die Erstellung eines Referenzleitfadens, mit dessen Hilfe der Anwender eine den Anforderungen entsprechende Patienteninformation und Einwilligungserklärung erstellen kann. Spezifische Probleme bei der Forschung mit Biomaterialien umfassen beispielsweise folgende Aspekte: Anonymisierbarkeit von Biomaterialien, Reichweite der Einwilligung, Zweck, Nutzungsdauer sowie das Recht auf Wissen und Nichtwissen der Probanden. Die Besonderheiten sind in einer Checkliste und einem Leitfaden zur Patienteneinwilligung ausführlich dargestellt worden. Dies erlaubt bei konkreten Fragen einen schnellen Zugriff (vgl. S. 27, Projekt zur Patienteninformation und -einwilligung).



Informationsfluss und -verteilung in Biomaterialbanken („Maximalmodell“)

Schließlich wurde für aktuelle und zukünftige Betreiber von Biomaterialbanken ein generisches Konzept zur Qualitätssicherung bei der Einrichtung und für den Betrieb von Biomaterialbanken erarbeitet. Der Schwerpunkt liegt hierbei insbesondere auf den Voraussetzungen und Bedingungen für die qualitätsgerechte Sammlung, Verarbeitung, Lagerung, Dokumentation und Rückgewinnung biologischer Proben. Dem mit dem Aufbau und Betrieb von Materialbanken befassten Forscher soll es hierdurch ermöglicht werden, sich einen schnellen Überblick über die aktuellen Vorgaben zur Organisation und zum Qualitätsmanagement einer Biobank zu verschaffen, das eigene Konzept auf dessen Angemessenheit zu überprüfen und es, wenn nötig, entsprechend zu modifizieren.

Die Ergebnisse des umfassenden Projektes wurden im April 2006 erstmals einer breiteren Fachöffentlichkeit vorgestellt und werden im Rahmen weiterer Publikationen – beispielsweise in der TMF-Schriftenreihe – sukzessive zur Verfügung gestellt. BMB (V010-01), BMB-EUCoop (V010-02)

Gesamtprojektleitung: PD Dr. Michael Hummel (Kompetenznetz Maligne Lymphome)

Koordination: Geschäftsstelle TMF e.V.

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Eine wesentliche Grundlage für die rechtssichere Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von pseudonymisierten Patientendaten in Studien und Forschungsprojekten ist die Patienteneinwilligung. Daraus resultiert ein hoher Anspruch an den Informationsgehalt und die eindeutige



Dokumentation des Patientenwillens in Bezug auf das jeweilige Projekt und die damit verbundenen potentiellen Risiken. Grundsätzlich muss das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Probanden gewahrt bleiben. Auf Basis geeigneter Informationen muss er explizit entscheiden können, ob er an dem Forschungsvorhaben teilnehmen möchte. „Informiertheit durch Aufklärung“ und „Einwilligung“ (informed consent) sind die Grundlagen für den ethisch und rechtlich einwandfreien Einschluss eines Probanden in eine Studie oder medizinische Datensammlung für Forschungszwecke.

Um diesem Anspruch gerecht werden zu können und die praktische Arbeit des Forschers zu erleichtern, sollte ein Referenzwerk zur Erstellung einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung erarbeitet werden, das den Anwendern ein leicht handhabbares Instrument an die Hand gibt und mit dessen Hilfe eine den regulatorischen Anforderungen entsprechende Patienteninformation und Einwilligungserklärung erstellt werden kann.

Hierzu ist die in einem TMF-Vorläuferprojekt erstellte Item- und Checkliste zur Patienteneinwilligung aktualisiert worden. Dabei sind Rückmeldungen der Anwender eingeflossen und Neuerungen aus der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes berücksichtigt worden. Im Dialog mit den Landesdatenschützern und den Ethikkommissionen wurden die wesentlichen datenschutzrechtlichen und ethischen Grundanforderungen abgestimmt.

In parallelen Projekten wurde die Problematik spezieller Anwendungsfälle wie Einwilligung von Kindern und Jugendlichen oder von nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen – beispielsweise traumatisierte Patienten – aufgearbeitet. Für beide Gruppen liegen inzwischen Stuserhebungen vor, die zeigen, wie unterschiedlich



Am 27. April 2006 wurden die Ergebnisse des Biobanken-Projektes in Berlin erstmals einer breiteren Fachöffentlichkeit vorgestellt.



mit dem Thema in der Praxis sowohl auf Seiten der Forscher wie auch auf Seiten der involvierten Datenschützer und Ethikkommissionen umgegangen wird. Hier soll es weitergehende gemeinsame Diskussionen geben und – sofern es sich als praktikabel erweist – ebenfalls an Modelllösungen gearbeitet werden.

Die zentrale aktualisierte und auf Basis der aktuellen (Rechts-) Praxis kommentierte Itemliste ist zusammen mit den Checklisten für die Erstellung von projektbezogenen Einwilligungserklärungen inzwischen in der Schriftenreihe der TMF erschienen. Die Publikation enthält auch Hinweise zu den Spezifika von Patienteneinwilligungserklärungen im Zusammenhang mit Biomaterialbanken (s. auch S. 25).

Zusätzlich zur Checkliste soll eine Software-Lösung (Software-Wizard) erstellt werden, die den Anwender bei der Erstellung einer Patienteninformation und Einwilligungserklärung unterstützt, so dass halbautomatisiert eine Patienteneinwilligung erstellt werden kann, die ggf. auch den unterschiedlichen Anforderungen regionaler Ethikkommissionen Rechnung trägt. PEW Gesamt II (V017-01), PEW Paed I (V017-02), PEW Trauma (V017-03)

Projektleiter: Urs Harnischmacher (KKS Köln), Peter Ihle (Kompetenznetz Maligne Lymphome)

Fokus Kinder und Jugendliche –

Projektleiterin: Dr. Dorothee Kieninger

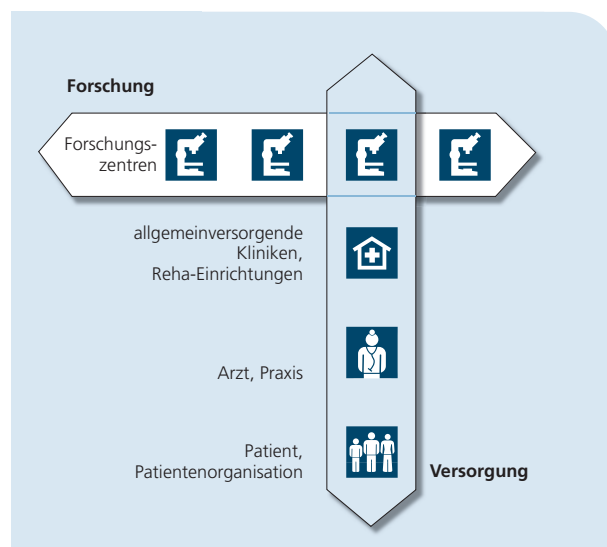
Fokus nichteinwilligungsfähige Erwachsene –

Projektleiter: Dr. Rainer Röhrig (NGFN)

Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung

Das Thema der Verzahnung von Forschung und Versorgung in der Medizin wird von der TMF als zentrale Herausforderung der kommenden Jahre begriffen. Gerade in Zeiten einer breiten öffentlichen Diskussion der wirtschaftlichen Grundlagen eines Gesundheitssystems wird der hohe Stellenwert einer engen Ausrichtung der ärztlichen Behandlung an aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen besonders deutlich. Hierfür ist jedoch ein effizienter Transfer von Wissen aus der Forschung in die Versorgung unabdingbare Voraussetzung.

Ebenso wichtig, aber weniger beachtet, ist die Tatsache, dass gerade die klinische Forschung auch auf gute und möglichst umfangreiche Daten aus der Versorgung angewiesen ist. Somit ist auch der Transfer von Ideen, Fragestellungen und Daten aus der Versorgung in die Forschung sicherzustellen. Nur so kann dauerhaft eine effiziente klinische Forschung organisiert werden und letztlich auch der Versorgung wieder zugute kommen. Die Nutzung von Daten aus der Versorgung in der Forschung zeigt deutlich auch die organisatorische und ökonomische Notwendigkeit einer engen Verzahnung. Dauerhaft wird sich qualitativ hochwertige Versorgung und Forschung nur bei rationeller und, wo möglich, gemeinsamer Nutzung aufwändiger Infrastrukturen aufrechterhalten lassen.



Aufgabe der Verbünde wie zum Beispiel der Kompetenznetze in der Medizin ist es, Forschungsvorhaben in Kooperation verschiedener Forschungszentren zu bearbeiten (horizontale Vernetzung) und die Forschung mit der Patientenversorgung zu verbinden (vertikale Vernetzung).

IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung

Für die Sicherstellung der Nutzung aktueller Forschungsergebnisse in der ärztlichen Therapie sind Leitlinien ein seit Jahren bewährtes und verbreitetes Instrument. Allerdings ist die Erstellung und Abstimmung von Leitlinien ein extrem aufwändiger Prozess, der sich mit dem Einsatz von moderner IT effektiv unterstützen und beschleunigen lassen könnte. Vor diesem Hintergrund wurde 2005 ein Projekt zur Entwicklung einer IT-Infrastruktur zur Erstellung, Aktualisierung und Abstimmung von Leitlinien gestartet. Dabei umfasst die projektierte IT-Infrastruktur nicht nur Software-Komponenten, sondern auch ein Deployment-Konzept und zugehörige Standard Operating Procedures (SOPs).

Wichtige Voraussetzung war die enge Zusammenarbeit und Abstimmung mit dem Arbeitskreis wissenschaftlich medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) und die Bereitschaft von Fachgesellschaften, im Rahmen konkreter Leitlinienentwicklungen die entwickelte Infrastruktur zu pilotieren. Dies garantiert nicht nur methodisch hochwertige Projektergebnisse, sondern auch deren praktische Umsetzbarkeit sowie die nötige Verbreitung im Kreis der für Leitlinien verantwortlichen Fachgesellschaften. Ende 2006 wurde die Entwicklung und Testung der webbasierten Leitlinien-Plattform abgeschlossen. Im Oktober 2007 wird die erste Entwicklung einer S3-Leitlinie nach AWMF-Kriterien auf Basis dieser IT-Plattform abgeschlossen sein.

IT zur Leitlinienentwicklung (V024-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Jörg C. Hoffmann, Wolfgang Höhne (Kompetenznetz Darmerkrankungen)

Schnittstellen für Versorgung und Forschung

Grundlage dieses Projektes sind die Ergebnisse eines 2005 von der TMF durchgeführten Workshops zum Thema „Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Versorgung und Forschung“. Dieser machte deutlich, dass es eine Reihe wichtiger und sinnvoller Anwendungsfälle in Versorgungs- und Forschungssystemen gibt, die von funktionierenden Schnittstellen zwischen den Bereichen profitieren können. Häufig sind jedoch Datenumfang und -qualität für den vorgesehenen Zweck nicht ausreichend, und Schnittstellen sind in der Regel nicht auf andere Projekte und Bereiche übertragbar. Rechtliche Unklarheiten bestehen hinsichtlich Datenschutz sowie Nutzungs- und Verwertungsrechten. In Abhängigkeit vom

konkreten Anwendungsfall müssen zudem auch Businessmodelle und Anreizsysteme entwickelt und beschrieben werden, die sicherstellen, dass im Rahmen der ärztlichen Behandlung ausreichend umfangreich, in guter Qualität und strukturiert dokumentiert werden kann. Erst dies ermöglicht eine Doppelnutzung der Daten auch für die Forschung.

Das im Anschluss an den Workshop konzipierte und gestartete Projekt hat die Erstellung eines Leitfadens zum Ziel, der die verschiedenen Anwendungsfälle aufzeigt, aber auch die Rahmenbedingungen hinsichtlich Datenschutz, Verwertungsrechten, Datenqualität, technischen Voraussetzungen und Businessmodellen aufarbeitet und darstellt.

Parallel zur Erstellung eines allgemeinen Leitfadens soll für die neuropsychiatrischen Forschungsnetze in der TMF die Pilotierung einer technischen Schnittstelle zwischen Dokumentationssystemen der Forschung und Praxisverwaltungssystemen (PVS) erfolgen. Dabei soll sowohl eine Nutzung strukturierter medizinischer Daten aus der Versorgung durch die Forschung, als auch die gleichzeitige Bereitstellung aktuellen Know hows aus der Forschung für die Versorgung in Form einer leitlinienorientierten Dokumentation realisiert werden.

Von besonderem Interesse ist dabei, inwieweit der Ansatz, dem behandelnden Arzt bei der Dokumentation gleichzeitig qualitätsunterstützende Informationen in Form von Leitlinien zukommen zu lassen, als tragfähiges



Workshop der TMF mit PVS-Herstellern am 12. September 2006 in Leipzig. Teilnehmer v.l.n.r.: Liebner (KN Parkinson, Bremen), Leopold (Trimedex GmbH, München), Hollmann (VHitG / TMF), Gehlen (Duria, Düren, verdeckt), Naumann (DOCexpert, Bamberg), Antony (KN Parkinson, Marburg), Saxler (MCS, Eltville), Menke (KN Schizophrenie, Düsseldorf), Janssen (KN Schizophrenie, Düsseldorf), Drepper (TMF, Berlin), Sax (KN AHF, Göttingen), Röhrig (NGFN, Gießen), Semler (TMF, Berlin), Blaurock (TMF, Berlin, nicht im Bild).

Businessmodell angenommen wird. Zur Schaffung einer gemeinsamen Arbeits- und Kommunikationsgrundlage mit PVS-Herstellern wurde mit ausgewählten Vertretern namhafter Hersteller im September 2006 im Rahmen der GMDS-Jahrestagung in Leipzig ein erster Workshop durchgeführt. DokSys-Schnittstellen (V022-02)

Projektleitung: Prof. Dr. Wolfgang Gaebel
(Kompetenznetz Schizophrenie)

Nutzung von HPC und eGK

In einer kontinuierlichen Begleitmaßnahme beleuchtet die TMF den Aufbau der Telematikinfrastruktur rund um die Gesundheitskarteneinführung und sondiert, wo sich Einsparungspunkte für die klinische Forschung ergeben. Insbesondere der elektronische Heilberufeausweis (eHBA), vormals „Health Professional Card“ (HPC), aber auch die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und der zentralen Fachdienste der gematik (s. S. 61) kann für Anwendungsfälle in der Forschung interessant sein, nicht zuletzt um teure Separatentwicklungen zu vermeiden.

In diesem Zusammenhang führte die TMF 2006 zahlreiche Gespräche und veranstaltete Workshops mit der Bundesärztekammer zur HBA-Ausgabe sowie mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Fraunhofer-Institut ISST zum neuen Konzept der elektronischen Fallakte (EFA). Aktuell wird geprüft, inwieweit Entwicklungen zur Nutzung der Sicherheitsarchitektur der gematik für Pseudonymisierungslösungen und für gemeinsame Aktenstrukturen in Versorgung und Forschung aktiv vorangetrieben werden



Industrie-Workshop der TMF zu „Perspektiven der XML-Archivierung“ am 07. Dezember 2006. Teilnehmer waren Vertreter der Unternehmen d-velop AG, Heydt GmbH, Marabu GmbH, Optimal Systems GmbH, Siemens Medical Solutions und Windream GmbH. Aus der GMDS nahmen Prof. Dr. Paul Schmücker (FH Mannheim), Dr. Carl Dujat (promedtheus AG) und Prof. Dr. Anke Häber (WSH Zwickau), aus der TMF-Projektgruppe eArchivierung Dr. Wolfgang Kuchinke (KKS Düsseldorf) sowie Sebastian Claudius Semler (TMF) teil.



Die Health Professional Card (HPC) und die elektronische Gesundheitskarte (eGK) könnten auch im Kontext klinischer Forschung genutzt werden.

(Quelle: gematik)

können. Dies wird zunehmend bedeutsam, da sich der Zeitraum für die Implementation von Mehrwertanwendungen in der gematik-Infrastruktur immer weiter hinauszieht und zudem einzelne Forschungsnetze nicht in der Lage sind, PKI- und elektronische Aktenstrukturen alleine aufzubauen und zu betreiben. HPC (V025-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Otto Rienhoff,
Sebastian C. Semler (Geschäftsstelle TMF e.V.)

Archivierung von Forschungsunterlagen

Die Archivierung von Forschungsunterlagen ist der häufig vergessene, lang andauernde letzte Schritt eines Forschungsvorhabens. Dabei existieren für bestimmte Bereiche klare gesetzliche oder behördliche Regularien. So sind für klinische Arzneimittelstudien im Arzneimittelgesetz und in der Good Clinical Practice-Verordnung viel eindeutigere Anforderungen vorgegeben als sie im Bereich der Patientenversorgung für die Archivierung von Krankenakten vorliegen.

Wie in der Versorgung wird die Digitalisierung der Dokumentationsprozesse auch in der klinischen Forschung immer weiter vorangetrieben. Immer mehr medizinische Dokumente sind bereits im Original digitaler Herkunft. Für klinische Studien werden zunehmend digitale Studiensoftwaresysteme zur Unterstützung eines „Remote Data Entry“ (RDE) und zur Erfassung der Studiendaten direkt in elektronischen Formularen (electronic Case Report Forms, eCRFs) eingesetzt. Zwangsläufig stellt sich die Frage nach geeigneten Verfahrensweisen zur elektronischen Archivierung, um überflüssige Medienbrüche und Mehrkosten zu ver-

meiden. Kompliziert werden die Archivierungskonzepte für klinische Studien durch die höchst unterschiedlichen Dokumentationsformen (Datenbank-Inhalte, Papierdokumente, digitale Dokumente, E-Mails, Original-Krankensakten) und verteilte Verantwortlichkeiten.

In einem Projekt der TMF werden daher die Rahmenbedingungen zur elektronischen Archivierung in verschiedenen Arbeitspaketen grundlegend aufgearbeitet: Arbeitsprozess- und Anforderungsanalyse, rechtliche Rahmenbedingungen, XML in der revisionssicheren Archivierung, CDISC (ODM) als XML-basiertes Archivformat, Analyse konventioneller Archivformate, vergleichende Wirtschaftlichkeitsanalyse, Anschluss an übergreifende Langzeitarchivierungsprojekte sowie Handlungsempfehlungen.

2006 wurde unter anderem eine umfangreiche Umfrage unter den Forschungsinstitutionen in der TMF sowie ein Erfahrungsaustausch mit dem Projekt zur Digitalen Langzeitarchivierung von Gö*/GWDG durchgeführt. Besonders hervorhebenswert und von einer offenen Diskussion geprägt war ein Workshop mit den am deutschen Markt aktiven Anbietern von digitalen Archivsystemen im Gesundheitswesen im Rahmen der Rheiner Archivtage der GMDS. eArchivierung (V042-01)

Projektleitung: Dr. Wolfgang Kuchinke (KKS Düsseldorf), Sebastian C. Semler (Geschäftsstelle TMF e.V.)

Standards und Terminologie

Wichtige Voraussetzung für die Arbeit der TMF ist die Analyse der vielfältigen rechtlichen, ethischen, organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen der medizinischen Verbundforschung. Hierzu gehört auch die Evaluation von Standards, die einen Nutzen für die vernetzte Forschung versprechen. Gerade die Schaffung verbundübergreifender Lösungen ist ohne eine konsequente Implementierung von Standards nicht denkbar. Auch eine Vereinheitlichung der Terminologien ist für den Datenaustausch zwischen den Informationssystemen der an vernetzten Forschungsprojekten beteiligten Institutionen unerlässlich. Um hier durchgängige Lösungen zu erreichen, ist es langfristig notwendig, ein strategisches Gesamtkonzept zu entwickeln, in dessen Rahmen Einzelvorhaben dann eingebettet und realisiert werden können.

Kodierung von Arzneimitteln nach dem ATC-Klassifikationssystem der WHO

Im Rahmen der Projektarbeit der TMF sollen Anwendungsfälle für die Kodierung von Arzneimitteln nach dem ATC-Klassifikationssystem der WHO in klinischen Studien für die Forschungsverbünde definiert und eventuell bestehende Lösungen recherchiert werden. Ziel eines 2006 durchgeführten Vorprojektes war es, hierfür zunächst die Voraussetzungen zu klären.

Dazu wurden die Anforderungen an Arzneimittelkodierung in ausgewählten Verbänden mit Hilfe von Use Cases spezifiziert. In einem Treffen mit Mitgliedern des „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ (DIMDI) konnten die Anwendungsfälle und die Lösungsvorschläge dargestellt und diskutiert werden. Nach einer Umfrage unter den Forschungsverbänden wurden sieben fakultative und drei obligate Anforderungen erarbeitet, die in Form von fünf Anwendungsfällen spezifiziert werden konnten.

Nachdem unter Zuhilfenahme von Anwendungsfällen definiert werden konnte, wie der Kodierungsprozess sowohl in epidemiologischen als auch in klinischen Studien prinzipiell durchgeführt werden sollte oder bereits wird, wurde die Anwendungstauglichkeit des ATC-Codes im Umfeld der klinischen Forschung geprüft. Wird das Kriterium „Ziel der Kodierung“ an die definierten Anwendungsfälle angelegt, so ergeben sich zwei übergeordnete Modelle, die sich grundsätzlich in ihrer Intention unterscheiden und die sich bei der Fortführung des Hauptprojektes wiederfinden sollten. Vorprojekt ATC-Codierung (V049-01)

Projektleitung: Irmela Stamm (KKS Mainz)

Data Dictionaries, Ontologien und kontrollierte Terminologien

Für eine erste Bestandsaufnahme der nationalen und internationalen Aktivitäten im Bereich der terminologisch-ontologischen Harmonisierung für den Einsatz von IT im Gesundheitswesen hat die TMF 2006 mit dem Technischen Komitee Terminologien der HL7 Benutzergruppe Deutschland (s. S. 60) und der GMDS-Projektgruppe Standardisierte Terminologien in der Medizin (STM) einen gemeinsamen Workshop initiiert, zu dem im Januar 2007 in Berlin die maßgeblichen Fachleute aus Versorgung und Forschung zusammenkamen.



Teilnehmer des Workshops Terminologien in Berlin am 29. Januar 2007. V.l.n.r.: Dr. Wolfgang Kuchinke, Petra Duhm-Harbeck, Dr. Josef Ingenerf, Ricarda Rüth, Evgeny Usorov, Dr. Christof Geßner, Prof. Dr. Peter Haas, Dr. Sylvia Thun, Dr. Jürgen Stausberg, Dagmar Baust, Dr. Gunther Hellmann, Prof. Dr. Joachim W. Dudeck, Christian Lawerenz, Dr. Rainer Röhrig, Frank Loebe, Prof. Dr. Bernd Blobel, Dr. Johannes Hüsing, Ronald Speer, Sebastian C. Semler, Stefan Schulz, Udo Müller-Oest.

In dieser Auftaktveranstaltung konnten Probleme und Hindernisse zusammengetragen und erste Überlegungen zum weiteren Vorgehen angestellt werden. Dabei wurde der Bogen von Anwendungsmöglichkeit von SNOMED CT und weiterer Terminologien in der Patientenversorgung über die Erfahrungen und Perspektiven mit CDISC in der klinischen Forschung bis hin zu Ontologien in der molekularen Grundlagenforschung gespannt.

Gemeinsames Symptom in allen Bereichen ist die mangelnde Finanzierung von praxisbezogenen, auf Outcome ausgerichteten Projekten sowie die dünne Kompetenzschicht zum Thema in Deutschland. Internationale Wettbewerbsfähigkeit und künftige Partizipation an Entwicklungen auf diesem für die Zukunft der medizinischen Forschung bedeutsamen Feld wurden als gefährdet angesehen.

Es wurde die Übereinkunft getroffen, dass Öffentlichkeitsarbeit und Fortbildungsmaßnahmen zur Terminologienutzung gefördert werden sollten. Hierfür bedarf es einer Analyse der Anforderungen an die verschiedenen Terminologien aus Sicht der medizinischen Forschung und der Patientenversorgung. Wichtigstes Resultat war jedoch, dass diese Schritte möglichst gemeinsam und koordiniert erfolgen sollten, um eine langfristig durchgängige Datennutzung von der molekularen Grundlagenforschung über die klinische Forschung bis hin zur Patientenversorgung und Versorgungsforschung zu ermöglichen. Die TMF wird diese Ausrichtung in ihre internationalen Aktivitäten aufnehmen. WS Terminologien (V053-01)

Projektleitung: Sebastian C. Semler
(Geschäftsstelle TMF e.V.)

Qualitätsmanagement für wissenschaftsgetriebene Studien

Für die Verlässlichkeit der Ergebnisse aus der medizinischen Forschung ist es von zentraler Bedeutung, dass an die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien höchste Qualitätsmaßstäbe angelegt werden. Dies betrifft wissenschaftsgetriebene Studien ebenso wie Studien der pharmazeutischen Industrie. Entsprechend sind die Qualitätsanforderungen an wissenschaftsgetriebene Studien in der Novellierung des Arzneimittelgesetzes im Jahr 2004 (12. AMG-Novelle) auf Basis der europäischen Richtlinie 2001/20/EC denen der Industriegesponserten Studien faktisch gleich gestellt worden. Von den Änderungen sind insbesondere auch die so genannten Therapieoptimierungsstudien betroffen, in denen bereits zugelassene Medikamente eingesetzt werden.



Die Unterlagen der AMG-Schulungen bieten eine Hilfe für Multiplikatoren in Forschungseinrichtungen.

In den Forschungsverbänden in der TMF werden zu einem sehr großen Anteil nicht-kommerzielle, wissenschaftsgetriebene Studien durchgeführt, so dass nach dem Sommer 2004 hier ein hoher Bedarf an Informationen und Unterstützung bestand. Unter dem Dach der TMF konnte die Community auf die neuen Anforderungen sehr rasch reagieren: Es wurden Schulungen für Multiplikatoren erarbeitet und durchgeführt, Checklisten zur Verfügung gestellt und eine Reihe von Standard Operating Procedures erstellt.

Darüber hinaus wurden Konzepte und Tools beispielsweise zur elektronischen Meldung von Nebenwirkungen oder unerwünschten Ereignissen in klinischen Studien evaluiert bzw. entwickelt. Wissenschaftsgetriebene Studien unterscheiden sich von Industrie-gesponserten Studien einerseits im zur Verfügung stehenden Budget, andererseits aber häufig auch in ihrem Gefährdungspotenzial für die Patienten. Eine in der TMF initiierte Untersuchung hat zum Ziel, an das Design einer Studie angepasste und gleichzeitig die Ziele der Good Clinical Practice (GCP) einhaltende Monitoring-Strategien für wissenschaftsgetriebene Studien zu entwickeln und zu evaluieren.

SOPs für klinische Studien

Standard Operating Procedures (SOPs) für die Durchführung klinischer Prüfungen dienen dazu, einzelne Arbeitsschritte und Anforderungen, die bei der Durchführung klinischer Prüfungen notwendig sind, schriftlich niederzulegen. So wird allen Mitarbeitern ein einheitliches Vorgehen ermöglicht. Nach ICH-GCP ist der Sponsor dafür verantwortlich, Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollsysteme mittels schriftlicher SOPs zu implementieren und zu pflegen, um sicherzustellen, dass die Durchführung klinischer Prüfungen und die Erhebung, Dokumentation sowie das Berichten der Daten in Übereinstimmung mit dem Protokoll, GCP und den geltenden gesetzlichen Anforderungen erfolgt. Für wissenschaftsgetriebene Studien müssen in den Institutionen solche SOPs vorliegen, damit die Universitäten der Sponsorverantwortung nach den Vorgaben durch das neue Arzneimittelgesetz entsprechen können.

Im Herbst 2006 ist das dritte Folgeprojekt bewilligt worden. Bis Ende 2006 konnten im Rahmen der ersten beiden Projekte insgesamt 21 harmonisierte SOPs erstellt und auf der TMF-Website zur Verfügung gestellt werden.

Der Einsatz dieser SOPs verbessert die standortübergreifende Zusammenarbeit in klinischen Prüfungen. Das gesamte SOP-System wird außerdem ins Englische übersetzt, damit die Dokumente auch in europäischen oder internationalen Studien eingesetzt werden können. SOPs (V032-02, V032-03)

Projektleitung: Dr. Ursula Paulus (KKS Köln)

Checklisten zur AMG-Novelle

Durch die Novellierung des Arzneimittelgesetzes im August 2004 haben sich für die Durchführung von wissenschaftsgetriebenen klinischen Studien – Investigator Initiated Trials (IIT) – zahlreiche Neuerungen ergeben. Um die Konformität und Qualität solcher Studien als Grundlage der wissenschaftlichen Exzellenz der Forschungsverbände zu gewährleisten und weiter zu verbessern, ist im Rahmen dieses Projektes eine Checkliste erstellt worden, die den Verbänden als übersichtliche Handlungsanleitung für geplante Studien zur Verfügung steht.

Dazu sind die aktuell nötigen Arbeitsschritte und Dokumente im Zusammenhang mit der Planung, Durchführung und dem Abschluss von klinischen Studien identifiziert und in der Checkliste umfassend dargestellt worden. Ergänzt wird sie durch einen Ratgeber, der die abgefragten Inhalte definiert und ausführlich erklärt. Die Checkliste steht auf der TMF-Website sowie als interaktive CD-Rom zur Verfügung. Eine aktualisierte Fassung wird 2007 in der TMF-Schriftenreihe publiziert. AMG-Checkliste (V028-01)

Projektleitung: Dr. Klaus Richter (CAPNETZ)

GCP-konformes Monitoring in IITs

Monitoring ist eine in klinischen Studien gängige Maßnahme, mit der der Schutz der Patientenrechte sichergestellt, die Einhaltung aller relevanten regulatorischen Vorschriften einschließlich des Prüfplans geprüft und die Fehlerfreiheit sowie die Vollständigkeit der in der Studie erhobenen Daten gewährleistet werden soll. In Investigator Initiated Trials (IITs) werden sehr unterschiedliche Monitoring-Strategien eingesetzt, deren Wirkungsgrad nicht bekannt ist.

Ziel dieses vorbereitenden Projekts war es, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, die Effektivität rationaler, an das Design der Studie angepasster und gleichzeitig

die Ziele der Good Clinical Practice (GCP) einhaltender Monitoring-Strategien für nicht-kommerzielle klinische Studien in Rahmen einer wissenschaftlich fundierten randomisierten Untersuchung überprüfen zu können.

Eine Hintergrundrecherche konnte zeigen, dass bisher nur sehr wenige publizierte Ergebnisse zur Effektivität von Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie zur Daten- und Durchführungsqualität in klinischen Studien existieren. Auch eine strukturierte Umfrage bei TMF-Mitgliedsverbänden ergab keine Hinweise auf einheitliche Monitoring-Strategien in nicht-kommerziellen Studien. Im April 2006 wurde in Frankfurt (Main) ein internationaler Workshop mit Experten von Zulassungsbehörden, forschungsfördernden Institutionen und studierendurchführenden Einrichtungen durchgeführt. Es herrschte Konsens darüber, dass Monitoring vor Ort notwendig ist, aber durchaus in studienangepasstem, reduziertem Umfang erfolgen kann. Voraussetzung hierfür ist eine Analyse der spezifischen Gefährdungspotentiale der Studie. Die vorhandenen Leitlinien und gesetzlichen Vorgaben lassen genügend Spielraum für dieses Vorgehen.

Um den Bedarf an Monitoring vor Ort für eine klinische Prüfung einschätzen zu können, wurde eine Klassifikation nicht-kommerzieller klinischer Prüfungen entwickelt. In Form eines Scores berücksichtigt diese das Gefährdungspotential innerhalb der Prüfung im Vergleich zur Regelversorgung derselben Erkrankung, die Schutzwürdigkeit der Studienpopulation sowie weitere festgelegte Aspekte. Für jede Klasse wurden für das Monitoring vor Ort angepasste Strategien erarbeitet.

Im Herbst 2006 wurde ein Anschlussprojekt zum Vorprojekt bewilligt, das zum Ziel hat, die interne Validität und Reproduzierbarkeit der Klassifikation zu sichern: Vor dem Einsatz des Scores in der randomisierten Hauptstudie soll seine Anwendbarkeit und Reproduzierbarkeit durch unabhängige Experten überprüft werden.

Für das geplante Hauptprojekt (ADAMON-Projekt), für das Kofinanzierungen nationaler Forschungsförderorganisationen gewonnen werden sollen, wurde im Rahmen des Vorprojektes ein Untersuchungsprotokoll ausgearbeitet. In diesem soll die Effektivität der entwickelten adaptierten Monitoring-Strategien im Vergleich zu einem intensiven Vor-Ort-Monitoring prospektiv und randomisiert überprüft werden. Auf Basis der Projektergebnisse

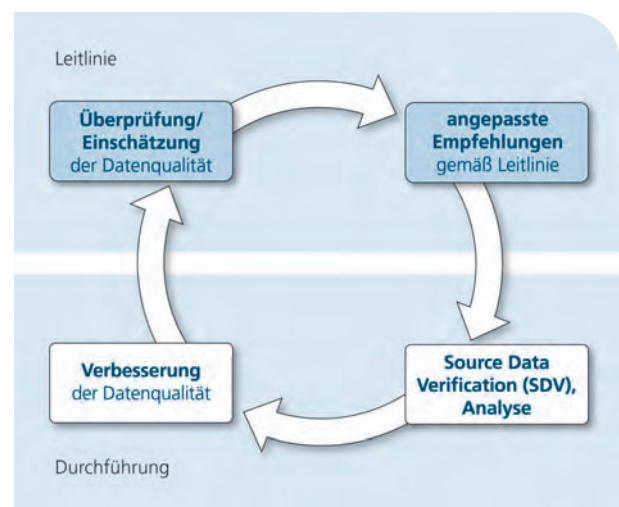
können dann die benötigten Leitlinien für adaptierte Monitoringstrategien erarbeitet werden. IIT-Monitoring (V038-01), Monitoring Score (V038-02)

Projektleitung: Dr. Oana Brosteanu (KKS Leipzig), Dr. Beate Pfistner (Kompetenznetz Maligne Lymphome)

Datenqualität in Kohortenstudien und Registern

Zahlreiche medizinische Forschungsnetze implementieren wissenschaftliche Kohortenstudien und Register. Deren Nutzen hängt jedoch wesentlich von der Qualität der in ihnen erfassten Daten ab. Allerdings ist die Bestimmung der Datenqualität in Kohortenstudien und Registern nicht ganz einfach und daher häufig nicht exakt bekannt. Bei der Arzneimittelzulassung hat sich als Kernstück des Monitorings durchgesetzt, dass die erfassten Daten standardmäßig mit der Primärdokumentation verglichen werden. Diese Source Data Verification (SDV) bereinigt Übertragungsfehler auf dem Weg von der Primär- zur Studiendokumentation. Der Einsatz einer SDV ist allerdings im Rahmen von bevölkerungsbezogenen Registern und Studien nicht finanzierbar. Es besteht jedoch die Möglichkeit, für Kohortenstudien und Register Plausibilitätsüberprüfungen vorzunehmen. Um mit vertretbarem Aufwand zu aussagekräftigen Indikatoren der Datenqualität zu kommen, empfiehlt sich eine Kombination aus beiden Verfahren.

Vor diesem Hintergrund war Ziel dieses Projektes, wissenschaftlich abgesicherte Leitlinien zur effizienten Sicherstellung einer hohen Datenqualität für Kohortenstudien und Register zu entwickeln. Dabei sollte vor allem ein



Kontinuierliche Verbesserung der Datenqualität

innovatives Konzept zum adaptiven Monitoring definiert werden, das es erlaubt, die qualitätssichernden Aktivitäten an die vorgefundene Datenqualität dynamisch anzupassen. Hierzu ist eine umfassende Literaturstudie durchgeführt und darauf aufbauend eine erste Leitlinie entwickelt worden. Diese wurde 2006 fertiggestellt und im Frühjahr 2007 in der TMF-Schriftenreihe publiziert. Um die Anwendung der Leitlinie zu erleichtern, wurde in einer zweiten Projektstufe ein Software-Paket zur Nutzung der Leitlinie im Rahmen konkreter Register oder Kohortenstudien entwickelt. Diese Software überwacht und steuert auch den Prozess des adaptiven Monitorings während der Studiendurchführung oder der Laufzeit eines Registers.

Im Dezember 2006 wurde die Softwareerstellung abgeschlossen und die Version 1.0 der TMF-Geschäftsstelle inklusive einer ausführlichen Dokumentation übergeben. Datenqualitaet (V020-01)

Prozessanalyse in klinischen Studien

Die erfolgreiche Durchführung klinischer Studien basiert auf dem korrekten Ablauf einer Vielzahl miteinander verbundener Arbeitsprozesse. Die zunehmende Zahl der Anforderungen an klinische Studien durch den Gesetzgeber und die Verpflichtung zur Anwendung von Good Clinical Practice (GCP) haben die Komplexität der Studiendurchführung weiter erhöht. Die Durchführung von Medikamentenstudien ist in den letzten Jahren somit bürokratisch aufwändiger und komplizierter geworden. Insbesondere bedingt durch die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) haben sich die Anforderungen an die Durchführung von Studien abermals wesentlich verschärft. Dies gilt besonders für wissenschaftsgesteuerte Studien – Investigator initiated Trials (IITs) – und betrifft somit in hohem Maße alle Verbände der TMF. Es werden zum Beispiel neue Anforderungen an das Management von Nebenwirkungen, an die Dokumentation und Berichterstattung, an das Meldewesen und an die Qualität der klinischen Daten gestellt.

In einem Vorprojekt wurde zunächst in den beteiligten Verbänden zum einen der Bedarf an der Modellierung von Arbeitsprozessen genauer eruiert und zum anderen die grundlegende Frage geklärt, wie groß die Abweichungen in den Abläufen der Koordinierungszentren für Klinische Studien und der Kompetenznetze tatsächlich sind.

Es wurden weiterhin die Wünsche und Erwartungen der Nutzer an eine Systematisierung und Modellierung der Arbeitsprozesse erfasst.

Ein wichtiges Ergebnis war, dass es derzeit eine Reihe von Unterschieden in den Prozessabläufen gibt, die sicher teilweise auf unterschiedliche Organisationsstrukturen zurückzuführen sind. Zudem wurde festgestellt, dass die Prozesse bisher nur punktuell durch IT unterstützt werden. Eine durchgängige IT-Unterstützung erfordert eine genaue Kenntnis der Prozesse, da anderenfalls die Komplexität der Arbeitsabläufe nicht sinnvoll durch Software abgebildet und unterstützt werden kann. Daraus folgt auch, dass eine zweckmäßige IT-Unterstützung nur für einigermaßen standardisierbare Prozesse möglich ist. Hinsichtlich der Möglichkeit einer solchen Harmonisierung, verbunden mit der Chance auf eine weitreichende IT-Unterstützung der Arbeitsprozesse, gingen die Einschätzungen der Projektbeteiligten allerdings deutlich auseinander. Nichtsdestotrotz hat dieses Projekt ein erstes wichtiges Grundgerüst für spätere Prozessanalysen geschaffen und die Notwendigkeit verdeutlicht, vor der Beschaffung von Software zur Lösung spezifischer Probleme in der klinischen Forschung immer eine genaue Analyse und Modellierung der zu unterstützenden Prozesse durchzuführen. Prozessanalyse KS (V035-01)

MedDRA-Codierung

2006 konnte ein Projekt abgeschlossen werden, das zum Ziel hatte, ein Konzept für MedDRA-Codierungen in klinischen Prüfungen für die Forschungsverbände zu entwickeln. Hintergrund hierfür war die Anforderung, dass entsprechend der mit der 12. AMG-Novelle geänderten gesetzlichen Bestimmungen auch unerwünschte Ereignisse (UE) aus Arzneimittelprüfungen gemeldet werden müssen.

Ein Instrument zur Codierung unter anderem von UE in klinischen Prüfungen aller Phasen ist das System MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), das für die elektronische Datenübermittlung innerhalb der EU bereits vorgeschrieben ist. Dabei ist MedDRA nicht nur für die Codierung von unerwarteten Ereignissen, sondern auch für Begleiterkrankungen oder anamnestic Angaben nutzbar. Es bietet die Möglichkeit, Codierungen im Rahmen von Studien in Zukunft nach einem einheitlichen System vorzunehmen, das eine sehr detaillierte Codierung erlaubt und ständig zeitnah aktualisiert wird.

Die Zulassungsbehörden in Europa und Amerika (EMA und FDA) stellen ihre UE-Berichtssysteme auf MedDRA um. In absehbarer Zeit wird MedDRA auch im Bereich von Investigator-initiierten Arzneimittelstudien verpflichtend werden. Die Notwendigkeit des Einsatzes von MedDRA in den Verbänden leitet sich aus den Anforderungen im SAE-Management ab. Diese sind in einem gesonderten Projekt zum SAE-Management (s. unten) aufgezeigt worden. Im Rahmen des Projektes konnte ein für viele Forschungsverbände nutzbarer Weg der Implementierung von MedDRA dargestellt werden. MedDRA (V030-01)

Projektleitung: Maik Hahmann (KKS Marburg)

SAE-Management nach der 12. AMG-Novelle

Gemäß den Bestimmungen der 12. Änderung des Arzneimittelgesetzes muss der Sponsor einer klinischen Prüfung ein validiertes SAE-Management-System vorhalten. Zu den erforderlichen Funktionalitäten zählen insbesondere die Erfassung, Verwaltung und Weiterleitung von Nebenwirkungsmeldungen. Die elektronische Meldung von Einzelfällen von Nebenwirkungen ist mittlerweile gesetzlich verbindlich. Ausgenommen hiervon sind bisher lediglich noch die Investigator Initiated Trials (IITs), diese Ausnahme ist jedoch langfristig nicht sicher.

Die Meldungen müssen je nach Ereignis innerhalb gesetzlich festgelegter Fristen an die zuständige deutsche Bundesoberbehörde (BfArM/PEI), die europäische Behörde (EMA), andere EU-Behörden, Ethikkommission und die Prüfer versandt werden. Um die Meldung bei der EMA vornehmen zu können, müssen die Daten aufbereitet werden und im XML-Format vorliegen. Ziel des Projektes war es, für die Forschungsverbände eine akzeptable Lösung für die elektronischen Melde- und Berichtsprozesse zu finden, zu evaluieren und zu realisieren, damit sie den neuen oder zu erwartenden Anforderungen auf nationaler und europäischer Ebene gerecht werden können.

Im Rahmen des Projektes wurde eine Marktrecherche durchgeführt, ein Lasten- und Pflichtenheft erstellt und verschiedene Szenarien für die gemeinsame Anschaffung oder Nutzung einer SAE-Software durch die Forschungsverbände dargestellt. Abschließend wurde eine Empfehlung für die Nutzung einer geeigneten Software ausgesprochen. Auf dieser Basis konnte die TMF zentral mit

dem Softwarehersteller einen Lizenz- und Hostingvertrag aushandeln und so den Forschungsverbänden die SAE-Software zugänglich machen. SAE-Management (V029-01)

Projektleitung: Dr. Claudia Marx (ZKS Freiburg)

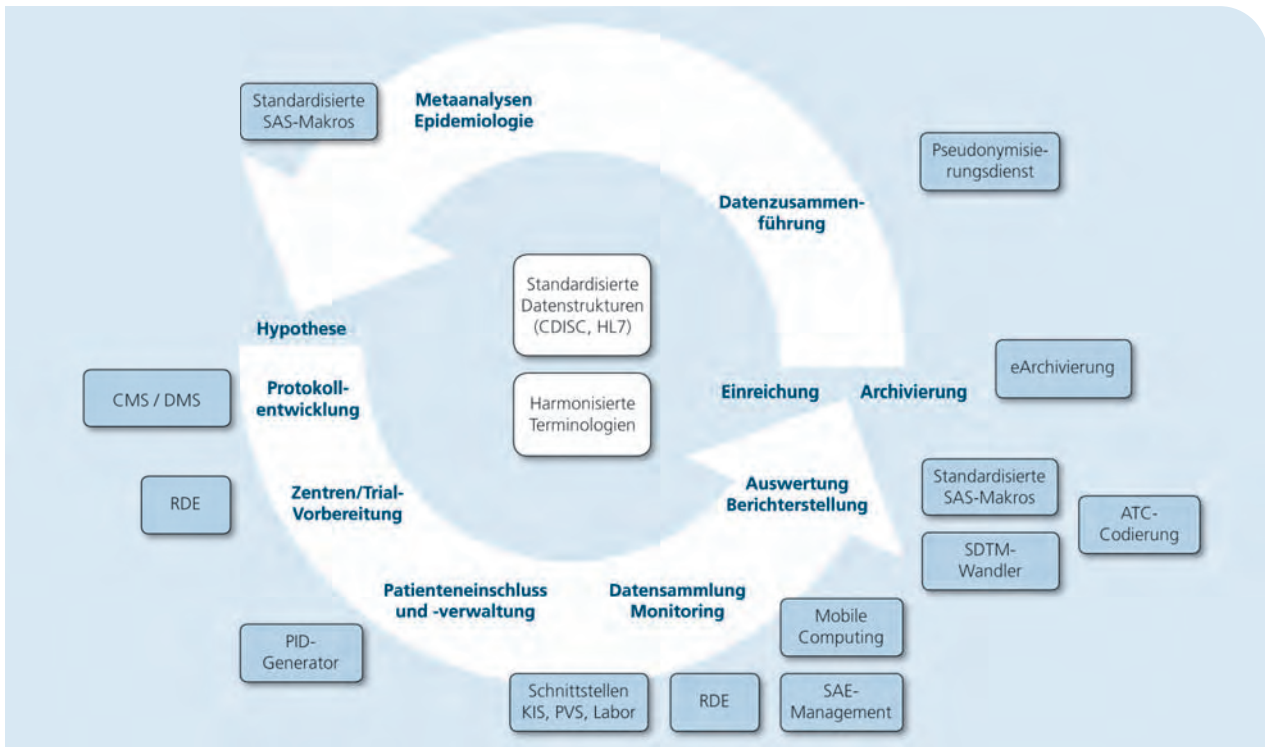
IT-Infrastruktur für die klinische Forschung

Ein zentrales Ziel der Förderung klinischer Forschung in Deutschland ist die dauerhafte Schaffung von organisatorischen Infrastrukturen, die eine schnellere, ökonomischere und qualitativ bessere Durchführung multizentrischer klinischer Studien erlauben, sowie den Aufbau und Betrieb klinischer Register oder Biomaterialbanken ermöglichen. Der TMF als Dachorganisation der medizinischen Verbundforschung kommt dabei die Aufgabe zu, den Aufbau und die Aufrechterhaltung dieser für die klinische Forschung unabdingbaren Infrastrukturen zu koordinieren und damit möglichst effizient zu gestalten. Eine wesentliche Komponente hierfür ist die Erarbeitung optimaler IT-Infrastrukturen für die Aufgaben der klinischen Verbundforschung.

Die Komplexität, Heterogenität und Veränderlichkeit der zu unterstützenden Prozesse machen die Konzeption, Suche oder Entwicklung passender IT-Lösungen zu einer extremen Herausforderung. Zielführend kann daher nur die gleichzeitige Anwendung unterschiedlicher Strategien sein. Wo immer möglich, sollten Prozesse analysiert, harmonisiert und modelliert werden, um eine ideale Abbildung durch Software zu ermöglichen. Wo eine Harmonisierung der zugrunde liegenden Prozesse nicht möglich ist, muss jedoch eine modulare Konzeption von IT-Lösungen und die Nutzung standardisierter Schnittstellen zur Sicherung der Integrationsfähigkeit verfolgt werden. In den Projekten der TMF findet sich daher häufig ein pragmatischer Mix beider Strategien.

PID-Generator

Der PID-Generator der TMF ist eine wichtige Software-Komponente zur Umsetzung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF, kann aber auch unabhängig davon genutzt werden. Im Prozess der klinischen Forschung ist er für das Identitätsmanagement zuständig. Hier werden identifizierende Daten der Probanden und Patienten (IDAT) zentral verwaltet sowie nichttriviale Pseudonyme erster Ordnung generiert und herausgegeben. Um Patientendaten auch bei fehlerhaften Eingaben



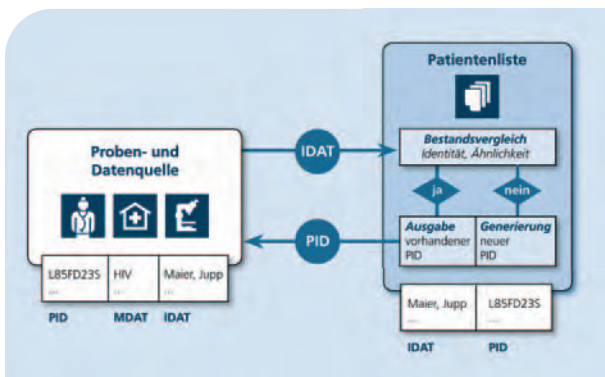
In der TMF werden IT-Werkzeuge für alle Schritte im Verlauf klinischer Studien entwickelt und zur Verfügung gestellt.

in unterschiedlichen Softwaresystemen korrekt zuordnen zu können, wurde ein fehlertolerantes Matchingverfahren realisiert, das auf der phonetischen Repräsentation der Daten basiert.

In der weiterentwickelten Form, die seit 2005 vorliegt, verfügt der PID-Generator über eine moderne XML-Schnittstelle auf Basis des Operational Data Models (ODM) des Clinical Data Interchange Standards Consortiums (CDISC) und kann als Web-Service aus anderen Softwaresystemen heraus integriert genutzt werden. Dies hat zu einem gestiegenen Interesse an dem Tool und auch einer breiteren Anwendung in den Verbänden der TMF beigetragen.

Vor diesem Hintergrund fand im September 2006 in Berlin ein erster Anwender-Workshop zum PID-Generator statt. Ziel war es, interessierten Verbänden den Einstieg zu erleichtern und die weitere Entwicklung des PID-Generators zu konturieren. Neben einer detaillierten Darstellung aktueller und geplanter Einsatzszenarien wurden auch technische Aspekte wie beispielsweise Administration, Installation, Dokumentation, Schnittstellen und Support beleuchtet. Dabei wurde auch das Interesse an einer dauerhaften Betreuung und Bereitstellung der Software durch die TMF deutlich formuliert. WS PID-Generator (V015-02)

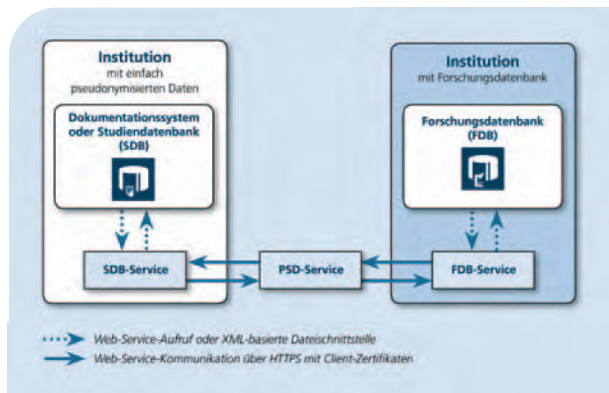
Projektleitung: Johannes Drepper
(Geschäftsstelle TMF e.V.)



PID-Generator

Pseudonymisierungsdienst

Die zentrale Komponente des generischen Datenschutzkonzepts B der TMF ist die symmetrische Verschlüsselung eines einstufig pseudonymen Patientenidentifikators (PID) in ein Pseudonym zweiter Ordnung. Dabei muss die hierfür zuständige Komponente zwischen einer Studiendatenbank für die zeitlich befristete Datenhaltung einzelner Studien und Projekte und einer zweistufig pseudonymisierten Forschungsdatenbank für die längerfristige und studienübergreifende Datenhaltung vermitteln. Diese



Pseudonymisierungsdienst der TMF: Es werden spezielle Komponenten (Services) bereitgestellt, die die Signierung und asymmetrische Ver- und Entschlüsselung der medizinischen Daten wie auch die Absicherung der gesamten Kommunikation übernehmen. Diese Komponenten lassen sich in bestehende Infrastrukturen einfach einbinden: Sowohl der Aufruf einfacher und generischer Web-Services wie auch die Nutzung einer XML-basierten Dateischnittstelle wird unterstützt.

zentrale Aufgabe erfordert eine weitgehende Integration in bestehende Systemlandschaften und Sicherheitsinfrastrukturen in den jeweiligen Forschungsnetzen.

Hierfür wurde 2005 im Auftrag der TMF ein modulares Softwarekonzept entwickelt, welches analog zur Einbindung des PID-Generators auch eine SOAP-Schnittstelle für den Pseudonymisierungsdienst vorsieht. Parallel wird für die wichtigsten Anwendungsfälle eine generische Dateisystem-Schnittstelle implementiert. Damit liegt nun für die Pseudonymisierungslösung der TMF ein umfassendes IT-Konzept auf Basis einer modernen Service Oriented Architecture (SOA) vor.

2006 wurde die Berliner Firma Tembit Software GmbH beauftragt, die spezifizierten Komponenten zu implementieren. Im Dezember 2006 wurde der Geschäftsstelle der TMF die Version 1.0 übergeben. Nach einer umfangreichen Testung wird eine wesentliche Aufgabe der TMF die Begleitung des Ersteinsatzes aller Komponenten in den ersten Forschungsverbänden sein. Das Ziel ist, erstmals eine durchgängige und integrativ realisierte, zweistufige Pseudonymisierung zu erreichen. Diese ist die Voraussetzung für die Etablierung langfristig nutzbarer und studienübergreifender Datenbanken. PSD (V000-01)

Projektleitung: Johannes Drepper
(Geschäftsstelle TMF e.V.)

Systemvalidierung

In den TMF-Mitgliedsverbänden wird Software zur Unterstützung klinischer Studien bereits seit einigen Jahren gewinnbringend eingesetzt. Nicht zuletzt dank der Arbeiten in der TMF sind insbesondere Systeme zur elektronischen Datenerfassung (Electronic Data Capture, EDC), die es ermöglichen, Daten webbasiert dort zu erfassen, wo sie entstehen (Remote Data Entry, RDE), in den Forschungsnetzen mittlerweile weit verbreitet. Diese Systeme werden durch weitere, parallel entstehende Softwarekomponenten der TMF, beispielsweise zur Verwaltung einer zentralen Patientenliste, zur Pseudonymisierung oder zur standardisierten Auswertung auf der Basis von SAS ergänzt.

Mittelfristig wird eine solche IT-Infrastruktur zwingende Voraussetzung für die Durchführung größerer Studien sein. Aufgrund der geltenden Regularien und Gesetze nimmt hierbei die Qualitätssicherung der erhobenen Daten eine zentrale Rolle ein. Für die Durchführung GCP-konformer Studien auch im universitären Umfeld wird es immer wichtiger, diese computergestützten Systeme und Softwarekomponenten hinsichtlich ihrer Qualität und Konformität in Bezug auf rechtliche Vorgaben zu validieren.

2005 wurde hierzu ein TMF-Projekt gestartet, in dem bisherige Validierungskonzepte grundlegend überarbeitet und begleitend in konkreten Validierungsprojekten ersten Evaluationsschritten unterzogen wurden. Das dabei erarbeitete Know how zur Validierung von IT-Systemen für klinische Studien ist eine wesentliche Voraussetzung für die Bereitstellung qualitätsgesicherter Infrastrukturen auch für die wissenschaftsgetriebene klinische Forschung.

Um dieses Wissen für alle Forschungsverbände in der TMF nutzbar zu machen und gleiche Validierungsstandards sicherzustellen, wurden ergänzend Konzepte und Checklisten für Audits zur Systemvalidierung und für Vendor Audits erstellt. In abschließenden, unabhängig evaluierten Schulungen sollen die Grundlagen der Systemvalidierung für Forschungsverbände vermittelt werden. Die Schulungsunterlagen hierzu stehen der Community ebenfalls bereits zur Verfügung. Ziel ist, mit dieser praktischen Anleitung für die Forschungsverbände eine größere Verbreitung des Validierungspaketes zu erreichen. Systemvalidierung II (V019-01), Schulungsevaluierung (V019-02)

Projektleitung: Dr. Michael Wittenberg (KKS Marburg)

Generische Datentransformation in SDTM-Struktur

Das erste CDISC-Projekt der TMF hat die Bedeutung von CDISC-ODM für die standardisierte Beschreibung, Speicherung und Migration von Studiendaten samt Metadaten gezeigt. Basierend auf einem XML-Schema ist das ODM-Format ideal für komplex verschachtelte und hierarchische Datenstrukturen, die zudem noch flexibel erweiterbar sein müssen. Für Anwendungsfälle zur Auswertung oder Einreichung von Studiendaten bei Zulassungsbehörden sind allerdings etwas weniger flexible und tabellarisch organisierte Datenformate geeigneter. CDISC hat für diese Anwendungsfälle das Study Data Tabulation Model (SDTM) entwickelt, das mittlerweile auch von der Federal Drug Administration in den USA (FDA) als Einreichungsformat klinischer Studiendaten anerkannt ist.

Um die Forschungsverbünde darin zu unterstützen, ihre klinischen Daten in das SDTM-Format zu überführen, das neben der Einreichung auch standardisierte Auswertungen erlaubt, hat die TMF im vergangenen Jahr die Konzeption und Entwicklung einer entsprechenden Software gestartet. Als einheitlicher Ausgangspunkt für eine Datentransformation nach SDTM wurde – auch aufgrund der in den bisherigen Projekten erworbenen Erkenntnisse – CDISC-ODM festgelegt. Eine umfassende Marktanalyse hat gezeigt, dass die TMF mit diesem interaktiven Softwarewerkzeug zur generischen Wandlung von beliebigen ODM-Datenstrukturen in das SDTM-Format eine internationale Vorreiterrolle hinsichtlich der praktischen Zusammenführung und weiteren Vereinheitlichung der CDISC-Standards einnimmt. Die Fertigstellung des Werkzeugs, das auch für den Einsatz in klinischen Studien gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) validiert wird, ist in der ersten Jahreshälfte 2007 vorgesehen. SDTM-Wandler (V034-01)

Projektleitung: Dr. Johannes Hüsing (KKS Heidelberg)

Makros zur Auswertung klinischer Studien (MAKS)

Auf Basis eines einheitlichen tabellarischen Datenformats können auch standardisierte Auswertungen für Monitoring und Qualitätssicherung wie auch für die eigentliche statistische Auswertung und die Erstellung von Einreichungsberichten durchgeführt werden. Hierfür hat die TMF in einem ersten Projekt eine Reihe von standardisierten und validierten SAS-Makros erstellen lassen. Ein

erstes Paket von Makros steht den Forschungsverbänden bereits zur Testung zur Verfügung.

Aufgrund des großen Interesses und des Wunsches nach weiteren Makros hat die TMF 2005 ein Folgeprojekt beschlossen, in dem der bewährte Ansatz standardisierter Auswertungsunterstützung konsequent weiter verfolgt wird. Voraussichtlich im Mai 2007 werden somit den Forschungsverbänden insgesamt 39 Makros zur standardisierten Auswertung und Berichterstellung zur Verfügung stehen. Bis dahin werden auch alle Makros für die Verwendung in klinischen Studien gemäß AMG und GCP validiert sein. MAKS I (V021-01), MAKS II (V021-02)

Projektleitung: Dr. Rolf Meinert (KKS Mainz)

IT-Services: Umsetzung von Projektergebnissen

Die mittlerweile zahlreich vorliegenden IT-Lösungen der TMF für einzelne Aspekte klinischer Forschung helfen für sich allein genommen den Forschungsverbänden oft nicht im gewünschten Maße weiter. Die Nutzung einer IT-Lösung setzt oft erhebliche personelle Ressourcen für die Installation und den Betrieb voraus. Zudem muss vor dem Einsatz geklärt werden, wer zum Beispiel für die Wartung und idealerweise auch für die Weiterentwicklung einer Software verantwortlich ist und diese zusichern kann.

Die TMF reagiert auf diese Herausforderungen mit verschiedenen Maßnahmen. Zum einen werden einheitliche Lizenz- und Nutzungsbedingungen entwickelt, die eindeutig die Verwertungsbedingungen von Projektergebnissen und Produkten der TMF festlegen und in Anlehnung an Prinzipien aus der Open Source Softwareentwicklung eine Bündelung der für eine Weiterentwicklung wichtigen Informationen in der TMF sichern helfen. Dies

Online-Foren der TMF unterstützen den direkten Erfahrungsaustausch der Anwender.



ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn Ergebnisse auch außerhalb der eigentlichen TMF-Community genutzt werden.

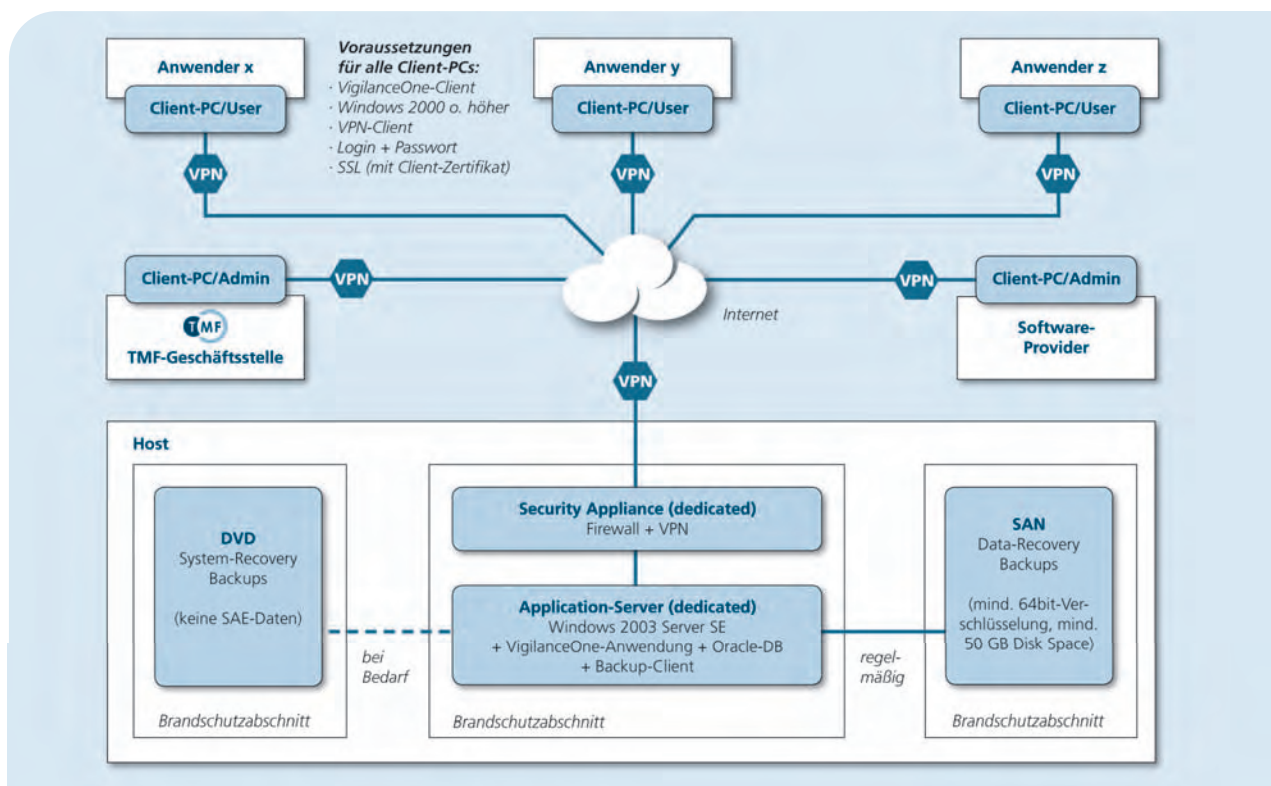
Parallel dazu werden Online-Foren eingerichtet, die den direkten Erfahrungsaustausch der Anwender unterstützen. Für eine Reihe von IT-Lösungen der TMF steht ein solches Forum bereits zur Verfügung (www.tmf-ev.de/forum).

Um Lösungen für Verbundforschungsprojekte ohne eigene umfangreiche administrative IT-Ressourcen anbieten zu können, sucht die TMF zusätzlich für eine Reihe von IT-Anwendungen auch Betriebsmodelle auf Basis eines zentralen Application Service Providing (ASP).

SAE-Software

Erste Erfahrungen in der zentralen Bereitstellung betriebsbereiter Software sammelt die TMF derzeit mit dem zentralen Hosting einer Software zum Management von schwerwiegenden Nebenwirkungsmeldungen in klinischen Studien (SAE-Management). Ende 2006 wurde der Betrieb mit zehn aktiv nutzenden Einrichtungen gestartet. Vorgegangen ist die inhaltlich-fachliche Auswahl einer passenden kommerziellen Software im Rahmen eines TMF-Projekts (s. S. 36). SAE-Management (V029-01)

Im Sommer 2006 wurde von der Geschäftsstelle der TMF mit dem Softwareanbieter ein Rahmenvertrag ausgehandelt, der besondere Lizenzbedingungen für TMF-Mitglieder vorsieht. Parallel dazu wurde ein passender Partner für das zentrale Hosting der Software ausgesucht, mit dem dann zusammen ein umfassendes Betriebs- und Sicherheitskonzept entwickelt wurde (s. Abb.). Im Herbst



Die Software VigilanceONE dient zur Verwaltung von Nebenwirkungsmeldungen und zu deren elektronischer Übermittlung an die zuständigen Behörden. Grundsätzlich kann die Software auch beim Anwender vor Ort auf dessen eigener Serverinfrastruktur installiert werden. Aus Kosten- und Praktikabilitätsgründen haben sich jedoch zahlreiche TMF-Mitgliedsverbände entschieden, die Software per Fernzugriff auf einem zentralen Server zu nutzen. Die TMF hat hierfür ein sicheres und leistungsfähiges Hosting-Konzept erarbeitet und gewährleistet den Betrieb der Software unter Einbindung eines Unterauftragnehmers (Host). Der Datenfluss zwischen Clients und Server erfolgt ausschließlich verschlüsselt über VPN-Verbindungen. Alle patientenbezogenen Daten auf dem Server sind pseudonymisiert, die Datenbankinstanzen der verschiedenen Anwender sind strikt getrennt, und jeder Anwender kann nur auf seine Datenbankinstanzen zugreifen. Die Betriebskosten werden durch Nutzungsgebühren der Anwender gedeckt.

2006 konnte der Betrieb sukzessive aufgenommen werden. Insgesamt wurden zu diesem Zeitpunkt 24 Softwarelizenzen durch TMF-Mitgliedsverbände beschafft.

Dieses spezielle Hosting-Angebot steht grundsätzlich auch für Forschungseinrichtungen und Institutionen offen, die nicht Mitglied der TMF sind. Die bisher im Rahmen dieses Projekts gesammelten Erfahrungen werden nun für die Entwicklung weiterer IT-Services genutzt.

Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit

Die TMF als Dachorganisation der Forschungsverbände bietet auch eine Plattform, um gemeinsam Aufklärungsarbeit zu leisten, die Erfolge der vernetzten medizinischen Forschung übergreifend zu kommunizieren und Bedürfnisse der Community in Bezug auf notwendige Rahmenbedingungen zu adressieren. Dies geschieht in der Regel im Rahmen der fortlaufenden kommunikativen Arbeit der TMF in der Geschäftsstelle (s. S. 48) sowie im Forum Öffentlichkeitsarbeit (s. S. 18). Spezifische Maßnahmen mit einem höheren Mittelbedarf können darüber hinaus auch im Rahmen der Projektarbeit in der TMF durchgeführt werden.

So wurde in den Jahren 2004 und 2005 eine Reihe von Veranstaltungen durchgeführt, um den Dialog der Forschungsnetze mit verschiedenen Zielgruppen anzustoßen oder zu intensivieren. Das Projekt schloss im Juni 2005 mit der Durchführung eines parlamentarischen Abends der Kompetenznetze in der Medizin ab. Auch ein Konzept für die gemeinsame Präsentation der Forschungsnetze im Rahmen von Veranstaltungen für die allgemeine Öffentlichkeit („Infotainment-Konzept“) konnte entwickelt werden. Auf den Ergebnissen dieser Projekte bauen die weiteren Aktivitäten auf.

Politische Kommunikation

Nach der Neuwahl des Deutschen Bundestages und der Regierungsneubildung im Herbst 2005 erschien es sinnvoll und notwendig, die TMF dem neu besetzten Forschungs- und Gesundheitsausschuss vorzustellen. Deshalb wurde beschlossen, im Rahmen eines kleinen Projektes kurzfristig einen kleineren parlamentarischen Abend durchzuführen. Unter dem Titel „Globalisierung der Forschung – TMF stellt sich den Herausforderungen der kommenden Jahre“ stand bei der Veranstaltung am 26. Januar 2006 die Infrastruktur für medizinische Verbund-



Zahlreiche Vertreter aus Parlament, Ministerien und Industrie kamen am 26. Januar 2006 in der Parlamentarischen Gesellschaft in Berlin zusammen, um sich über die Zukunft der vernetzten medizinischen Forschung zu informieren.

projekte im Mittelpunkt. Es wurde betont, dass der Ausbau der Infrastruktur ein langfristiger Prozess ist, der Planungssicherheit benötigt. Der Abend stieß auf großes Interesse in Politik, Ministerien und Institutionen sowie bei der Presse und regte die Anwesenden zu zahlreichen intensiven und konstruktiven Gesprächen an.

PA TMF 01-2006 (V048-01)

Projektleitung: Anja Hollmann · Antje Schütt
(Geschäftsstelle TMF e.V.)

Kooperationsgespräche mit Institutionen im Gesundheitswesen

Als Plattform medizinischer Forschungsverbände bzw. spezifischer Verbundgruppen übernimmt die TMF auch die Kontaktaufnahme und die Koordinierung von Informationsveranstaltungen mit dem Ziel, weitere Kooperationen der Verbände mit diesen Institutionen anzubahnen. So waren bereits im Dezember 2005 in einem durch das Forum Sprecher initiierten Gespräch mit Vertretern des Instituts für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) und des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Themenfelder für mögliche künftige Kooperationen identifiziert worden. Im Rahmen eines TMF-Projektes wurde im Juni 2006 in Berlin ein gemeinsames Symposium durchgeführt, das zum Ziel hatte, für das Themenfeld Qualitätssicherung Ansatzpunkte für eine konkrete Zusammenarbeit zwischen den medizinischen Forschungsnetzen und den oben genannten Institutionen zu identifizieren.

In der Veranstaltung konnten die gegenseitigen Wünsche und Erwartungen an die potentielle Zusammenarbeit klar formuliert werden. So könnten die Forschungsnetze bei-



spielsweise ihre methodisch-medizinische Kompetenz einbringen, die sich insbesondere dadurch auszeichnet, dass Methodenwissen hier mit klinischer Erfahrung gepaart ist. Der große Vorteil der Forschungsnetze im Vergleich zu Einzelexperten oder anderen Interessensgruppen ergibt sich aus der Kombination von konzentrierter wissenschaftlicher Expertise und Kommunikation sowie aus den umfangreichen Datensammlungen. Im Hinblick auf spezifische Krankheitsbilder bilden die Netzwerke teilweise auch die Klammer zu den Fachgesellschaften der verschiedenen beteiligten Disziplinen. Darüber hinaus haben die Forschungsverbände in den vergangenen Jahren Ergebnisse generiert, die nun sehr nah daran sind, in die Versorgung implementiert zu werden.

IQWiG-Workshops (V050-01)

Projektleitung: Antje Schütt (Geschäftsstelle TMF e.V.)



Die neuen Banner-Displays leisteten auch bei der Langen Nacht der Wissenschaften in Berlin gute Dienste.

Messen und Ausstellungen

Parallel zum 2004/2005 in einem TMF-Projekt erarbeiteten Ausstellungskonzept für die Zielgruppe der allgemeinen Öffentlichkeit („Infotainment-Konzept“) ist nun auch für die Ansprache der Fachöffentlichkeit im Rahmen von Kongressen und anderen Fachveranstaltungen ein einheitliches Konzept mit entsprechenden Materialien entwickelt worden.

Die Kompetenznetze in der Medizin beteiligen sich bereits seit Anfang 2002 gemeinsam an Fachkongressen, unter anderem mit gemeinsamen Infoständen. Da die Anzahl der Netze seither noch gestiegen ist und sich darüber hinaus auch andere Verbundgruppen der gemeinsamen Präsentation angeschlossen haben, war eine grundlegende Neukonzeption der Standgestaltung unumgänglich geworden.

Im Rahmen eines TMF-Projektes konnte ein solches Konzept zur Präsentation der Forschungsnetze auf Fachkongressen entwickelt und umgesetzt werden. Der 'Proof of Concept' für das modulare Standsystem fand anlässlich der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) im April 2006 statt. Dabei konnten zudem auch erstmals die Netze, die sich in der Vorbereitung oder mit Standbetreuung vor Ort in die übergreifende Arbeit einbringen, mit einem kleinen finanziellen Beitrag entschädigt und damit das Engagement für die gemeinsame Sache auch auf diese Weise gewürdigt werden.

Die im Rahmen des Projektes von der TMF erworbenen Bannerdisplays (s. o.) und weitere Materialien zur Standausstattung stehen den Forschungsverbänden für Veran-

staltungen auch zur Ausleihe zur Verfügung.
Infostand DGIM (V046-01)

Projektleitung: Anke Schlee
(Kompetenznetz Depression)

Koordination: Antje Schütt (Geschäftsstelle TMF e.V.)

Qualitätssicherung für Internetangebote der Forschungsverbände

Internetdokumente müssen ein ähnliches Qualitätsniveau wie gedruckte (Fach-)Literatur anstreben. Die Forschungsverbände sind daher an einer nachhaltigen, qualitativ hochwertigen Präsentation im Internet interessiert.

Ziel des Projektes war die Erarbeitung verbindlicher Kriterien für die Qualität von Internetinformationsangeboten. Dabei lässt sich Qualität unter verschiedenen Aspekten bestimmen: Inhalte, Anbieter, Sicherheit, Zielgruppe, Technik sowie Recht. Einige dieser Aspekte sind zu gewissen Teilen bereits von anderer Seite ausführlich bearbeitet worden. Da die technischen Aspekte dabei jedoch stets im Hintergrund standen, wurden sie im Rahmen des Projektes bevorzugt betrachtet.

Es wurden Anleitungen zur qualitätsgesicherten Erstellung und Pflege von Webseiten erstellt, die bestimmten bereits etablierten oder neu definierten Gütekriterien entsprechen. Ergebnis des Projektes ist ein Handbuch zur Evaluation und Qualitätssicherung medizinischer Informationsangebote, das für die Forschungsverbände zum Download bereitsteht. Web-QS (V023-01)

Projektleitung: Mathias Löbe
(Kompetenznetz Maligne Lymphome)

Bewertung von Gesundheitsinformationen im Internet

Das Angebot, die Nutzung und damit auch der Einfluss der Suchmaschine Google im Internet nimmt stetig zu: Der Marktanteil liegt derzeit bei rund 95 Prozent. Um das eigene Informationsangebot im Web auffindbar zu machen, führt aktuell also kein Weg an Google vorbei. Gerade für Forschungseinrichtungen und -verbände, die gesicherte medizinische Informationen für Patienten bieten, ist hier ein gutes Ranking für alle relevanten Begriffe wesentlich. Die Entwicklung bei Google schreitet allerdings schnell voran, und nicht immer sind die Mechanismen, die das Suchergebnis bestimmen, transparent.



Vertreter von Forschungseinrichtungen und -verbänden tauschten sich zu Fragen der Auffindbarkeit im Web aus.

Zu dieser Thematik hat die TMF im Dezember 2006 gemeinsam mit dem Aktionsforum Gesundheitsinformationssysteme (afgis) einen Workshop durchgeführt. Ziel war, zu diesem Problemfeld innerhalb der Community der medizinischen Verbundforschung einen breiteren Austausch zu initiieren. Es wird angestrebt, mit einem gemeinsamen Auftreten gegenüber Google die Sichtbarkeit und das Gewicht der medizinischen Forschung zu stärken und mit dazu beizutragen, dass künftig Gesundheitsinformationen aus fachlich gesicherten Quellen höher gerankt oder deutlicher ausgezeichnet werden als bisher. Ein Instrument hierzu wird Google Co-op Health sein, das sich als interaktives Element des Web 2.0 zunehmend etabliert. Google Co-op (V056-01)

Projektleitung: Dr. Ralf Herold (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie)

Continuing Medical Education

Die Forschungsverbände in der TMF zeichnen sich durch ein hohes Maß an medizinischer Kompetenz aus, die sich auch in zahlreichen Fort- und Weiterbildungsaktivitäten widerspiegeln. Um diese Qualitäten besser als bisher für Ärzte wie für nichtärztliche medizinische Heilberufe nutzbar zu machen, ist einem Vorprojekt geprüft worden, ob die Verbände über eine gemeinsame Internetplattform hochwertige Fachberatung und zertifizierte Fortbildungen zum Erwerb von Fortbildungspunkten („CME-Credits“) anbieten können, ohne jeweils eigene technische Lösungen entwickeln zu müssen.

Dazu wurde ein Überblick über die bestehenden CME-Aktivitäten in den Verbänden sowie über den Markt für Medizinerfortbildung im Umfeld der Kompetenznetze und Koordinierungszentren für klinische Studien erstellt. Demnach erscheint die Etablierung eines gemeinsamen Onlineportals sinnvoll, um sich gemeinsam als Netzwerk

von Forschungsverbänden auf dem expandierenden CME-Markt nachhaltig zu positionieren, jedoch schätzen die Verbände das Anbieten von CME-Modulen über das Internet als unterschiedlich relevant für die Sicherung ihrer Nachhaltigkeit ein. Auch die für die Erstellung der Inhalte verfügbaren Ressourcen sind sehr unterschiedlich.

Die technische Entwicklung eines Portals ist sehr aufwändig. Zugleich ist heute nicht abzusehen, in welchem Maße ein solches System langfristig refinanziert werden kann. Eine Umsetzung mit Mitteln der TMF erscheint deshalb zum gegenwärtigen Zeitpunkt aus ökonomischer Sicht nicht sinnvoll. Die Diskussion in der Community wird weiter fortgeführt mit dem Ziel, Doppelarbeiten zu vermeiden, gegenseitig von Erfahrungen zu profitieren und möglicherweise eine Lösung zu finden, die CME-Module aus den Forschungsverbänden in einem bereits bestehenden Portal zu bündeln. CME (V037-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Ulrich Hegerl
(Kompetenznetz Depression, Suizidalität)

Drittmittelprojekte

2005 hatte die TMF ein externes Projekt sowie den Auftrag zur Erstellung eines Gutachtens für das Technikfolgenabschätzungsbüro des Deutschen Bundestages (TAB) einwerben können. Während das Drittmittelprojekt MediGRID 2006 planmäßig Fahrt aufgenommen hat, konnte das TAB-Gutachten erfolgreich abgeschlossen werden.

GRID-Technologie in der biomedizinischen Forschung

Als einer von insgesamt acht Konsortialpartnern im deutschlandweiten Verbundprojekt MediGRID koordiniert die TMF seit 2005 die Grid-Aktivitäten renommierter Forschungseinrichtungen in den Bereichen Medizin, Bioinformatik und Gesundheitswissenschaften. Grid-Computing bezeichnet die Nutzung transparenter IT-Dienste von verteilten Rechenkapazitäten. Dies ist auch in der biomedizinischen Forschung ein wichtiger Fortschrittsfaktor. Ziel des MediGRID-Projektes ist es, eine Grid-Middleware-Integrationsplattform und darauf aufsetzende eScience-



Die MediGRID-Delegation auf der AMIA mit Gästen aus USA und EU: v.l.n.r. Yannick Legré (HealthGrid-Initiative der EU, LPC CNRS/IN2P3, Port-au-Cheveau), Otto Rienhoff (Universität Göttingen), Peter Covitz (caBIG, NCICB, Washington), Berit Hamer (Universität Göttingen), Dagmar Krefting (Charité Berlin), Howard Bilofsky (US HealthGrid, University of Pennsylvania, Philadelphia), Parvati Dev (US HealthGrid, University School of Medicine, Stanford), Michael Hartung (Universität Leipzig), Anette Weisbecker (Fraunhofer IAO, Stuttgart), Jochen Hampe (UKSH Kiel), Sebastian Claudius Semler (TMF, Berlin), Thomas Steinke (Zuse Institute Berlin). Auf dem Bild fehlen: Thomas Tolxdorff (Charité Berlin), Mathias Blaurock (TMF, Berlin).



Die TMF hat sich auch auf der politischen Ebene als Gesprächspartner positioniert.

Dienste für die biomedizinische Wissenschaft zu entwickeln. Die weitere Einbeziehung zahlreicher Partner aus Industrie, Versorgungs- und Forschungseinrichtungen stellt das Projekt auf eine breite Interessensbasis.

MediGRID wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) zunächst für die Dauer von drei Jahren gefördert. In diesem Zeitraum soll anhand ausgewählter Anwendungen gezeigt werden, wie Grid-Technologie in der biomedizinischen Forschung gewinnbringend eingesetzt werden kann. In ihrer Verantwortung für die Gesamtkoordination und das Projektmanagement hat die TMF von Beginn an wichtige Aufbauarbeit für das Projekt geleistet, das im Internet unter www.medigrid.de zu finden ist.

Inzwischen haben die vier methodischen Projekt-Module (Middleware, Ontologie-Werkzeuge, Ressourcenfusion und eScience) schrittweise eine Grid-Infrastruktur entwickelt, die auf den Anforderungen der Grid-Nutzer aus dem biomedizinischen Umfeld basieren. Auf dieser Infrastruktur setzen die Applikationen aus den drei Anwendungs-orientierten Projektmodulen – biomedizinische Informatik, Bildverarbeitung, klinische Forschung – auf. Die schon portierten Applikationen stehen im MediGRID Applikationsportal (<https://portal.medigrid.de/>) zur Verfügung: Ontologien, Programme zur DANN-Analyse und Bildverarbeitung.

Im November 2006 konnte das MediGRID-Projekt mit einer Delegation an der Jahrestagung der American Medical Informatics Association (AMIA) teilnehmen und war mit einer Reihe von Sessions in das Kongressprogramm integriert. Dabei konnte erfolgreich ein interessanter Aus-

tausch mit einer Reihe von international renommierten Kollegen initiiert werden, die als geladene Gäste an den MediGRID-Sessions teilnahmen, unter ihnen Vertreter der Health Grid Initiative der EU, des US Health Grid sowie der Initiativen ‚cancer Biomedical Informatics Grid‘ (caBIG) und ‚Integrating Biology and the Bedside (I2B2)‘. Für einen weiteren, auch über das MediGRID-Projekt hinaus interessanten Austausch mit caBIG wurden erste Schritte vereinbart, die 2007 umgesetzt und in die internationalen Aktivitäten der TMF eingebettet werden sollen. MediGRID (D001-01)

Biomaterialbanken – Gutachten für den Deutschen Bundestag

Das TAB-Gutachten wurde bereits im August 2005 von der TMF als Drittmittelprojekt akquiriert: Auftraggeber war das Büro für Technikfolgenabschätzung des Bundestages (TAB). Unter Verwertung der Projektergebnisse aus dem Biomaterialbanken-Projekt (s. S. 25) ist ein umfangreiches Gutachten zum Thema Biobanken entstanden, das vom TAB mit drei weiteren Einzelgutachten zu einem Gesamtbericht für den Bundestag kompiliert wurde. Zentrale, von der TMF bearbeitete Themen waren: Bestandsaufnahme und Systematisierung von Biobanken sowie Datenschutz und Patienteneinwilligung. Neu erarbeitet wurden Inhalte zum ökonomischen Aspekt: eine exemplarische Diskussion von Finanzierungsmodellen deutscher und internationaler Projekte sowie eine allgemeine soziökonomische Betrachtung von Biobanken.

Inzwischen ist der Gesamtbericht des TAB fertig gestellt und wird im Frühjahr 2007 im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung präsentiert. Wie schon an der positiven Resonanz seitens des Auftraggebers zuvor zeigte sich, dass die interdisziplinäre, stets praxisbezogene Arbeit der TMF gerne angenommen wird: Gutachten und Handlungsempfehlungen der TMF-Experten haben weitgehend Eingang in das Gesamtdokument gefunden. Mit dem TAB-Bericht ist die politische Diskussion des Themas eröffnet. Die TMF hat sich hier erfolgreich als kompetenter Gesprächspartner positioniert und empfiehlt sich für weitere Aufgaben in diesem Gebiet. Dies birgt angesichts der zunehmenden Bedeutung des Themas für die Forschungsförderung – auch im europäischen Kontext – spannendes Entwicklungspotenzial.

TAB-Gutachten (D002-01)



Nutzbar: Produkte und Services der TMF

Produkte und 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. Forschungsverbände in der TMF können die Angebote unmittelbar nutzen. Institutionen und Verbände, die (noch) nicht Mitglied in der TMF sind, können sich bei Interesse an konkreten Informationen und Angeboten an die Geschäftsstelle wenden.

Produkt · Service	Kategorie	inhaltlich zuständig	verfügbar
Datenschutz			
Datenschutzkonzepte	Konzept / Vorlage Publikation Schriftenreihe	AG DS	ja
Beratung Datenschutzkonzepte	Beratung	AG DS	ja
PID-Generator	Software	AG DS	ja*
	Betrieb / Hosting	AG DS	in Vorbereitung
Pseudonymisierungsdienst	Software	AG DS	ja*
	Betrieb / Hosting	AG DS	in Vorbereitung
Referenzimplementierung zum generischen Datenschutzkonzept A	Software	AG DS	ja*
Patienteneinwilligungserklärung – Leitlinien	Publikation Schriftenreihe	AG BMB	ja
Patienteneinwilligungserklärung – Softwarewizard	Software	AG DS	ab ca. August 2007
Biomaterialbanken			
Rechtsgutachten zum Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken	Publikation Schriftenreihe	AG BMB	ja
Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken – Musterverträge	Dokumente	AG BMB	ja*
Datenschutzkonzept Biomaterialbanken	Konzept / Vorlage (Publikation Schriftenreihe in Vorbereitung)	AG BMB	ja
Beratung Datenschutzkonzepte für Biomaterialbanken	Beratung	AG BMB	ja
Leitlinien und Checkliste zur Organisation und zum Qualitätsmanagement von Biomaterialbanken	Dokument (ggf. Publikation Schriftenreihe)	AG BMB	ja

Produkt · Service	Kategorie	inhaltlich zuständig	verfügbar
Management klinischer Studien			
SOPs für klinische Studien	Dokumente / Vorlagen	AG MKS	ja*
Schulungsunterlagen zur Durchführung von IITs nach der 12. AMG-Novelle	Dokumente / Schulungen	AG MKS	ja*
Checklisten zur Durchführung von IITs nach der 12. AMG-Novelle	Dokumente / Vorlagen	AG MKS	ja*
SAE-Software	Software	Geschäftsstelle	ja**
	Betrieb / Hosting	Geschäftsstelle	ja***
Leitlinie Datenqualität	Dokument / Vorlagen		
	Publikation Schriftenreihe	AG ITQM	ja
Software zur Leitlinie Datenqualität	Software	AG ITQM	ja*
	Betrieb / Hosting	Geschäftsstelle	in Vorbereitung
SAS-Makros zur Auswertung klinischer Studien	Software	AG ITQM	ab ca. Mai 2007
SDTM-Wandler	Software	AG ITQM	ab ca. Mai 2007
Verzahnung von Forschung und Versorgung			
IT-Plattform zur Leitlinienentwicklung	Software	AG ITQM	ab ca. Oktober 2007
	Betrieb / Hosting	Geschäftsstelle	in Vorbereitung
Systemvalidierung			
Vorlage zum Systemvalidierungs-Masterplan	Dokument / Vorlage	AG ITQM	ab ca. April 2007
Checklisten zur Systemvalidierung	Dokumente / Vorlagen	AG ITQM	ja*
Checklisten zum Vendor-Audit	Dokumente / Vorlagen	AG ITQM	ja*
Schulungsunterlagen zur Systemvalidierung	Dokument	AG ITQM	ja*
Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit			
Online-Forum für themenspezifische offene und geschlossene Nutzergruppen	Kommunikationsplattform	Geschäftsstelle	ja
Handbuch zur Qualitätssicherung von Gesundheitsinformationen im Internet	Dokument	AG ITQM	ja*
Infotainment-Konzept – Veranstaltungen breite Öffentlichkeit	Dokumente / Materialien	Forum ÖA	ja
Zubehör Infostand – Fachkongresse	Materialien	Geschäftsstelle / Forum ÖA	ja
Quiz-Software	Software	Geschäftsstelle	ja*

* einheitliches Lizenz- und Nutzungskonzept in Vorbereitung

** Lizenzbedingungen entsprechend Rahmenvertrag mit dem Software-Hersteller

*** Nutzungsbedingungen gemäß ASP-Vertrag



Sichtbar: TMF im Dialog

Die TMF erarbeitet spezifische Lösungen für die Anforderungen der vernetzten medizinischen Forschung. Öffentlichkeitsarbeit ist ein wesentliches Mittel, um die fachlichen Aktivitäten der TMF in der Community zu verankern.

Darüber hinaus bündelt die TMF die Interessen der vernetzten medizinischen Forschung gegenüber anderen Institutionen. Gerade im Kontakt mit dem Gesetzgeber, den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder sowie den Ethikkommissionen kann die TMF die Anforderungen der Forschung zentral kommunizieren und gemeinsam mit diesen Einrichtungen neue Wege für die Forschung bereiten. Auch deshalb legt sie großen Wert auf eine professionelle Öffentlichkeitsarbeit.

Mit zahlreichen Veranstaltungen, Vorträgen und Publikationen, in Gesprächen mit Vertretern der Medien und der Politik sowie durch die Bereitstellung von Informationen über die Website und andere elektronische Medien konnte die TMF 2006 den Dialog mit ihren verschiedenen Stakeholdern fortführen und intensivieren.

Veranstaltungen

Die TMF hat die Zahl der von ihr durchgeführten Veranstaltungen 2006 im Vergleich zum Vorjahr weiter gesteigert. Grund hierfür war unter anderem die zunehmende Zahl an Projektabschlüssen und -ergebnissen: Zahlreiche Workshops und Symposien hatten zum Ziel, die Ergebnisse einer breiten (Fach-) Öffentlichkeit vorzustellen und die sich daraus ergebenden Implikationen und weiteren Schritte in einem größeren Kreis zu diskutieren.

Ein Höhepunkt war sicherlich das Symposium der TMF, mit dem im April 2006 die Ergebnisse des großen Projektes zu ethischen und rechtlichen Rahmenbedingungen von Biomaterialbanken (BMB) vorgestellt wurden. Dabei

betonte PD Dr. Michael Hummel (Kompetenznetz Maligne Lymphome), der die Gesamtleitung des Projektes innehatte, dass aus Sicht der Wissenschaft Flexibilität für die probandenbasierte Forschung an Biomaterialien notwendig sei. Zugleich müsse jedoch dafür gesorgt werden, dass Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken mit den rechtlichen und ethischen Anforderungen konform seien. Die Teilnehmer des Symposiums profitierten besonders von den konkreten praktischen Hinweisen der BMB-Experten aus der TMF. Die Abschlussdiskussion bot Raum für die zahlreichen Fragen aus dem Auditorium.

Auch Schulungen oder konkrete Trainings zum Umgang mit den in den Projekten entwickelten Werkzeugen sind Gegenstand von Workshops in der TMF. Exemplarisch genannt sei hier der Anwender-Workshop zum PID-



Die führenden Experten aus dem BMB-Projekt der TMF standen in der Abschlussdiskussion für Fragen aus dem Auditorium zur Verfügung. V.l.n.r.: Peter Ihle, Dr. Michael Kiehntopf, Prof. Dr. Klaus Pommerening, Dr. Jürgen Goebel.

Veranstaltungen

Schulungsworkshops zur 12. AMG-Novelle	11. Januar 2006, Berlin, 17. Januar 2006, Frankfurt 24. Januar 2006, München
Parlamentarischer Abend der TMF Vom Einzelforscher zur Globalisierung der Forschung	26. Januar 2006, Berlin
Workshop von GMDS und TMF Qualität medizinischer Daten in Forschung und Versorgung	16.-17. Februar 2006, Essen
Internationaler Workshop der TMF · GCP-konformes Monitoring	04. April 2006, Frankfurt a. M.
TELEMED 2006 TMF Mitausrichter – Fachvorträge, Poster, Infostand	07.-08. April 2006, Berlin
Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) Infostand mit den Forschungsverbänden in der TMF	22. – 26. April 2006, Wiesbaden
Symposium der TMF · Biomaterialbanken: Aufbau und Betrieb unterstützen, langfristige Nutzung sichern	27. April 2006, Berlin
TMF-Workshop SAE-Management und MedDRA-Codierung	02. Mai 2006, Frankfurt a. M.
Lange Nacht der Wissenschaften Berlin Interaktive Exponate, Infotafeln, öffentliche Sprechstunde der Forschungsverbände in der TMF	13. Mai 2006, Berlin
Forschungspolitisches Frühstück · Medizinische Spitzenforschung in Deutschland – trotz oder mit dem Datenschutz?	23. Mai 2006, Berlin
IT-Messe & Dialog im Gesundheitswesen (ITeG) · GMDS-KIS-Tagung Industrie-Workshop des MediGRID-Projektes	01. Juni 2006, Frankfurt a. M.
Symposium der Forschungsnetze in der TMF · Qualitätssicherung	29. Juni 2006, Berlin
Forschungspolitisches Frühstück Biomaterialbanken – Zwischen Überregelung und Wildwuchs	29. August 2006, Berlin
TMF-Workshop · Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Forschung und Versorgung	12. September 2006, Leipzig
Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) · Fachvorträge, Infostand	10.-14. September 2006, Leipzig
Anwenderworkshop der TMF · PID-Generator	26. September 2006, Berlin
Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Informatik (DGI) Beteiligung am Workshop „Elektronische Datentreuhänderschaft“	05. Oktober 2006, Dresden
Jahrestagung der American Medical Informatics Association (AMIA) Workshop des MediGRID-Projekts	11.-14. November 2006, Washington/USA

Medica 2006 · Infostand, Betreuung der Präsenz der Kompetenznetze in der Medizin am Stand des BMBF	15.-18. November 2006
TMF-Workshop · Aufbereitung von Studiendaten mit dem SDTM-Wandler und deren Auswertung mit SAS-Makros	23.-24. November 2006, Berlin
Jahrestagung des NGFN · Fachvortrag, Vorbesprechung zur Gründung einer AG Molekulare Medizin, Infostand	25.-26. November 2006, Heidelberg
TMF-Workshop (gemeinsam mit afgis) · Google Co-op Health – Neue Chancen für medizinische Internetangebote?!	04. Dezember 2006, Berlin
Industrie-Workshop „XML-Archivierung“ und Beteiligung an den GMDS Archivtagen	07.-08. Dezember 2006
Internationaler Workshop Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten in Europa	08. Dezember 2006, Berlin
TMF-Workshop Sicherheitskonzepte in der vernetzten medizinischen Forschung	11. Dezember 2006
Workshop auf Einladung der TMF · Terminologien	29. Januar 2006

Generator, der im September 2006 stattfand. Ziel des Workshops in Berlin war, interessierten Verbänden den Einstieg in die Nutzung des PID-Generators zu erleichtern und seine weitere Entwicklung zu konturieren.

Andere Workshops haben eher die Funktion, ein Themenfeld zu öffnen, um die für die Fragestellung wesentlichen Experten zu sammeln, die bestehenden Probleme und Fragen vor oder zu Beginn eines Projektes zusammen-

zustellen und mögliche Lösungsansätze zu skizzieren, wie dies beispielsweise im Workshop zum Thema Terminologien im Januar 2007 geschehen ist.

Mit Fachvorträgen, Symposien und Infoständen beteiligt sich die TMF darüber hinaus auch an externen Veranstaltungen wie Kongressen oder Messen. Erstmals war sie beispielsweise mit einem Infostand auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik,



Infostände der TMF und des KKS-Netzwerks im Foyer des Tagungsortes in Leipzig

Biometrie und Epidemiologie (GMDS) vertreten, die 2006 unter der Leitung von Prof. Dr. Markus Löffler (IMISE, Universität Leipzig/KKS Leipzig) in Leipzig stattfand.

Auch auf der Medica war die TMF erneut mit einem Stand im Rahmen der Medica Media-Sonderschau präsent. Darüber hinaus koordinierte sie die Beteiligung der Kompetenznetze in der Medizin mit einem Programm aus Präsentationen und interaktiven Exponaten am Stand des BMBF.

Wesentlich sind für die TMF auch die Aktivitäten im politischen Raum. Neben einem parlamentarischen Abend, mit dem sich die TMF im Januar 2006 dem nach der Bundestagswahl im Herbst 2005 neu besetzten Forschungs- und Gesundheitsausschuss vorstellte (s. S. 41), fanden zahlreiche Einzelgespräche sowie eine Reihe forschungspolitischer Frühstücke mit ausgewählten Teilnehmern statt, die auf eine sehr gute Resonanz stießen.



Infostand der TMF auf der MedicaMedia-Sonderschauffläche. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Sylvia Thun (DIMDI), Antje Schütt und Johannes Drepper (TMF)



Gesundheitsforschung war das Schwerpunktthema an Stand des BMBF auf der Medica 2006. Die Kompetenznetze in der Medizin lockten mit einem Spiel und interaktiven Exponaten. Auch das KKS-Netzwerk war präsent.

Fachpublikationen und Vorträge

Publikationen in Fachmedien und Vorträge im Rahmen von Fachkongressen sind weiterhin ein wesentliches Instrument zur Kommunikation mit der wissenschaft-

lichen Community. In zahlreichen Artikeln und Vorträgen – von Mitarbeitern der TMF ebenso wie von Projektbeteiligten aus den Forschungsverbänden – ist 2006 über die Arbeit der TMF und die Ergebnisse aus den Projekten berichtet worden.

Publikationen 2006*

Antony G, Nonnemacher M, Stausberg J, Eggert K, Oertel WH: Systematische Analyse von Qualitätsindikatoren im Patientenregister des Kompetenznetz Parkinson und Erfassung der Reaktionen aus den Mitgliedszentren auf verschiedene Feedback-Methoden; in: GMDS 51. Jahrestagung 2006 – Abstractband, Hrsg: Löffler M, Winter A, Leipzig, 2006, S. 194-195.

Brosteanu O, Pfistner B, Gökbuget N, Houben P, Koch A, Meyer S, Ohmann C, Paulus U, Schwarz G, Strenge-Hesse A, Zettelmeyer U: GCP-konformes Monitoring in nicht-kommerziellen klinischen Studien – ein Projekt der TMF e.V.; in: GMDS 51. Jahrestagung 2006 – Abstractband, Hrsg: Löffler M, Winter A, Leipzig, 2006, S. 195-196.

Drepper J, Semler SC, Mohammed Y, Sax U: Aktuelle Themen des Datenschutzes und der Datensicherheit in der biomedizinischen Forschung; in: Grid-Computing in der biomedizinischen Forschung. Datenschutz und Datensicherheit, Hrsg: Sax U et al., Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie 90, München, 2006, S. 25-36.

Häber A, Kuchinke W, Semler SC: Elektronische Archivierung von Daten der Patientenversorgung und klinischen Studien – Ist XML/CDISC die Lösung?; in: GMDS 51. Jahrestagung 2006 – Abstractband, Hrsg: Löffler M, Winter A, Leipzig, 2006, S. 242-243.

Harnischmacher U, Ihle P, Berger B, Goebel J, Scheller J: Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung, Schriftenreihe der TMF – Bd. 3, Berlin, 2006.

Kuchinke W, Hüsing J, Weber R, Meinert R, Wiegelmann S, Speer R, Verplancke P: Einsatz von CDISC in der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetzwerke (TMF e.V.); in: GMDS 51. Jahrestagung 2006 – Abstractband, Hrsg: Löffler M, Winter A, Leipzig, 2006, S. 100-101.

Löbe M, Mücke R, Haschke M: Qualitätsmetriken zur Bewertung medizinischer Informationsportale; in: TELEMED 2006 – Tagungsband, Hrsg: Tolxdorff Th, Berlin, 2006, S. 110-120.

Nonnemacher M, Weiland D, Neuhäuser M, Stausberg J: Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern; in: GMDS 51. Jahrestagung 2006 – Abstractband, Hrsg: Löffler M, Winter A, Leipzig, 2006, S. 123-125.

Ohmann C, Speer R, Wittenberg M, Semler SC, Drepper J: Strategie und Ausbau der IT-Infrastruktur für die medizinische Verbundforschung in Deutschland; in: GMDS 51. Jahrestagung 2006 – Abstractband, Hrsg: Löffler M, Winter A, Leipzig, 2006, S. 104-105.

Olderog M, Paulus U et al.: Einheitliche Qualitätsstandards für die Forschungsverbände in der TMF; in: DZKF 11/12, 2006, S. 66-69.

Pommerening K: Patientenidentifikation in medizinischen Forschungsverbänden; in: GMDS 51. Jahrestagung 2006 – Abstractband, Hrsg: Löffler M, Winter A, Leipzig, 2006, S. 241-242.

* Soweit der Geschäftsstelle bekannt.

Pommerening K, Becker R, Sellge E, Semler SC: Datenschutz in Biomaterialbanken;
in: TELEMED 2006 – Tagungsband, Hrsg: Tolxdorff Th, Berlin, 2006, S. 89-99.

Reng M, Debold P, Specker C, Pommerening K: Generische Lösungen zum Datenschutz für die
Forschungsnetze in der Medizin, Schriftenreihe der TMF – Bd. 1, Berlin, 2006.

Sax U, Beckmann M, Müller S, Rienhoff O: Von der Forschung in die Versorgung – Eine Lösung für das
Kompetenznetz Angeborene Herzfehler; in: TELEMED 2006 – Tagungsband, Hrsg: Tolxdorff Th, Berlin, 2006, S. 84-88.

Sax U, Mohammed Y: Data-related Challenges of Genotype – Phenotype studies;
in: GMDS 51. Jahrestagung 2006 – Abstractband, Hrsg: Löffler M, Winter A, Leipzig, 2006, S. 233.

Schütt A: Vom Einzelforscher zur Globalisierung der Forschung: Wissenschaftler betonen die Bedeutung der
Infrastruktur; in: DZKF 3/4, 2006, S. 44-47.

Schütt A: Die Kompetenznetze in der Medizin – Funktionen, Ziele, Nutzen; in: 28. Online-Tagung der DGI /
58. Jahrestagung der DGI – Proceedings, Hrsg: Ockenfeld M, Frankfurt/M, 2006, S. 269-272.

Schütt A, Semler SC: Generisches Datenschutzkonzept der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze;
in: Von der Forschung in die Versorgung – Kompetenznetze in der Medizin, Hrsg: Bundesministerium für Bildung
und Forschung, Bonn/Berlin, 2006, S. 56-58.

Semler SC, Drepper J, Pommerening K, Schlösser-Faßbender M, Schröder M, Rienhoff O:
Pseudonymisierungsdienst auf Basis von Web Services – erfolgreiche Praxis der Generischen Datenschutzkonzepte
für medizinische Forschungsnetze; in: GMDS 51. Jahrestagung 2006 – Abstractband, Hrsg: Löffler M, Winter A,
Leipzig, 2006, S. 102-103.

Semler SC, Drepper J: IT-Infrastruktur für die vernetzte medizinische Forschung;
in: TELEMED 2006 – Tagungsband, Hrsg: Tolxdorff Th, Berlin, 2006, S. 76-83.

Simon JW, Paslack R, Robiński J, Goebel JW, Krawczak M: Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmen-
bedingungen, Schriftenreihe der TMF – Bd. 2, Berlin, 2006.

Speer R, Dolak W: Erfahrungen bei der Erstellung und Umsetzung von Sicherheitskonzepten in Medizinischen
Forschungsnetzen; in: GMDS 51. Jahrestagung 2006 – Abstractband, Hrsg: Löffler M, Winter A, Leipzig, 2006,
S. 103-104.

Weismüller K, Corvinus U, Ihle P, Harnischmacher U, Sellge E, Röhrig R: Ist-Analyse zur Patientenaufklärung
und Einwilligung bei nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten; in: GMDS 51. Jahrestagung 2006 –
Abstractband, Hrsg: Löffler M, Winter A, Leipzig, 2006, S. 194.

**Wittenberg M, Speer R, Kuchinke W, Weber R, Antony G, Käßpler M, Kotsch J, Meisner C, Müller S, Peters
R, Wiegelmann S:** Erreichung und Sicherstellung von Validierungsstandards in den Forschungsverbänden der
Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (TMF); in: GMDS 51. Jahrestagung 2006 – Abstractband,
Hrsg: Löffler M, Winter A, Leipzig, 2006, S. 193.

Vorträge *					
Datum	Referent	Titel	Veranstaltung	Ort	Veranstalter
14.01.2006	Drepper J	Unterstützung klinischer Studien durch die TMF	DGN-Symposium: Klinische Studien in der Neurologie	Essen	DGN
26.01.2006	Fölsch UR	Infrastruktur für medizinische Verbundforschung: Ziele der TMF	Parlamentarischer Abend der TMF	Berlin	TMF
26.01.2006	Semler SC	Komponenten der vernetzten Forschung – Datensicherheit, Biobanken, Brückenschlag zur elektronischen Gesundheitskarte	"	"	"
26.01.2006	Rienhoff O	Globalisierung der Forschung – Herausforderungen der kommenden Jahre	"	"	"
15.02.2006	Rienhoff O	The World of EHR – EHR in Germany	HIMSS 2006	San Diego/ USA	HIMSS
16.02.2006	Weiland D	Projekt zur Entwicklung, Umsetzung und Evaluation von Leitlinien zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern: <i>Ergebnisse der Literatursichtung</i>	Workshop Qualität medizinischer Daten in Forschung und Versorgung	Essen	GMDS/TMF
16.02.2006	Nonnemacher M	" <i>Indikatoren von Datenqualität</i>	"	"	"
16.02.2006	Neuhäuser M	" <i>Ergebnisse der Literatursichtung</i>	"	"	"
16.02.2006	Weiland D	" <i>Fallzahlplanung und Source Data Verification</i>	"	"	"
16.02.2006	Stausberg J	" <i>Einsatz im Datenmanagement</i>	"	"	"
16.02.2006	Antony G	Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Forschung und Versorgung	"	"	"
16.02.2006	Pfistner B	Monitoring in IITs – Problematik und Entwicklung von Lösungsstrategien	"	"	"
03.04.2006	Brosteanu O Pfistner B	The German approach: GCP-conform monitoring in IITs	Workshop 'Alternative monitoring procedures in investigator initiated trials'	Frankfurt/ M.	KKS Düsseldorf/ ECRIN/TMF
07.04.2006	Semler SC	IT-Infrastruktur für die vernetzte medizinische Forschung	TELEMED 2006	Berlin	FU Berlin/ BVMI
07.04.2006	Semler SC für Sax U	Von der Forschung in die Versorgung – Eine Lösung für das Kompetenznetz Angeborene Herzfehler	"	"	"
07.04.2006	Pommerening K	Datenschutz in Biomaterialbanken – Organisatorische und rechtliche Regelungen	"	"	"
08.04.2006	Löbe M Mücke R	Qualitätsmetriken zur Bewertung medizinischer Informationsportale (Posterpräsentation/Kurzvortrag)	"	"	"
26.04.2006	Meinert R	SDTM based SAS Macros for Production of Standard Tables and Listings	3rd CDISC European Interchange	Berlin	CDISC Europe

Vorträge					
Datum	Referent	Titel	Veranstaltung	Ort	Veranstalter
27.04.2006	Hummel M	Biomaterialbanken in der medizinischen Forschung – Chancen und Herausforderungen für die Wissenschaft	Symposium Biomaterialbanken	Berlin	TMF
27.04.2006	Goebel J	Persönlichkeitsrechte versus Forschungsvisionen – Rechtssicherheit für die langfristige Nutzung der Materialien (Teil I)	“	“	“
27.04.2006	Ihle P	Persönlichkeitsrechte versus Forschungsvisionen – Rechtssicherheit für die langfristige Nutzung der Materialien (Teil II)	“	“	“
27.04.2006	Pommerening K	Spezifika von Biomaterialbanken – Personenbeziehbare Informationen in Proben erfordern erweiterte Datenschutzkonzepte	“	“	“
27.04.2006	Kiehnopf M	Vom Konzept zur praktischen Anwendung – Proben gewinnen, lagern und verfügbar machen	“	“	“
27.04.2006	Speer R	IT-Anforderungen an Biobanken	“	“	“
12.06.2006	Schütt A	TMF – A Common Platform for Medical Research Networks in Germany. Improving the Organisation and Infrastructure of Medical Research in Cooperative Structures	Tromsø Telemedicine and eHealth Conference 2006	Tromsø/ Norwegen	Norwegian Center for Telemedicine
12.09.2006	Nonnemacher M Weiland D, Neuhäuser M et al.	Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern	GMDS Jahrestagung 2006	Leipzig	GMDS
12.09.2006	Kuchinke W Hüsing J, Weber R et al.	Einsatz von CDISC in der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetzwerke (TMF e.V.)	“	“	“
12.09.2006	Semler SC Drepper J, Pommerening K et al.	Pseudonymisierungsdienst auf Basis von Web Services – erfolgreiche Praxis der Generischen Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsnetze	“	“	“
12.09.2006	Speer R Dolak W	Erfahrungen bei der Erstellung und Umsetzung von Sicherheitskonzepten in Medizinischen Forschungsnetzen	“	“	“
12.09.2006	Ohmann C Speer R, Wittenberg M et al.	Strategie und Ausbau der IT-Infrastruktur für die medizinische Verbundforschung in Deutschland	“	“	“
13.09.2006	Wittenberg M Speer R, Kuchinke W et al.	Erreichung und Sicherstellung von Validierungsstandards in den Forschungsverbänden der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (TMF)	GMDS Jahrestagung 2006	Leipzig	GMDS
13.09.2006	Weismüller K Corvinus U, Ihle P et al.	Ist-Analyse zur Patientenaufklärung und Einwilligung bei nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Patienten	“	“	“

* Soweit der Geschäftsstelle bekannt.

Vorträge *					
Datum	Referent	Titel	Veranstaltung	Ort	Veranstalter
13.09.2006	Antony G Nonnemacher M, Stausberg J et al.	Systematische Analyse von Qualitätsindikatoren im Patientenregister des Kompetenznetz Parkinson und Erfassung der Reaktionen aus den Mitgliedszentren auf verschiedene Feedback-Methoden	GMDS Jahrestagung 2006	Leipzig	GMDS
13.09.2006	Brosteanu O Pfstner B, Gökbuget N et al.	GCP-konformes Monitoring in nicht-kommerziellen klinischen Studien – ein Projekt der TMF e.V.	“	“	“
13.09.2006	Pommerening K	Patientenidentifikation in medizinischen Forschungsverbänden	“	“	“
13.09.2006	Häber A Kuchinke W, Semler SC	Elektronische Archivierung von Daten der Patientenversorgung und klinischen Studien – Ist XML/CDISC die Lösung?	“	“	“
13.09.2006	Sax U Mohammed Y	Data-related Challenges of Genotype – Phenotype studies	“	“	“
05.10.2006	Pommerening K Drepper J Schröder M, Petrov D, Schlösser-Faßbender M, Semler SC	Pseudonymization Service and Data Custodians in Medical Research Networks and Biobanks	Informatik 2006	Dresden	Gesellschaft für Informatik
05.10.2006	Pfstner B	Monitoring in Investigator Initiated Trials – Problematik und Entwicklung von Lösungsstrategien	DGI-online-Tagung	Frankfurt/M.	DGI/DVMD
05.10.2006	Schütt A	Die Kompetenznetzwerke in der Medizin – Funktionen, Ziele, Nutzen	“	“	“
09.10.2006	Blaurock M Sax U	Nachhaltigkeit für die Medizin-Community MediGRID	Workshop „Nachhaltigkeit im D-GRID“	Karlsruhe	Forschungszentrum Karlsruhe
27.11.2006	Semler SC	Digitale Archivierung im Gesundheitswesen	Expertenworkshop „Speicherkonzepte digitaler Langzeitarchivierung“	Göttingen	GÖ*/GWDG
04.12.2006	Löbe M	Qualitätssicherung als Redaktionservice für TMF-Verbünde	Workshop Google Co-op Health: Bewertung von Gesundheitsinformationen im Internet	Berlin	afgis/ TMF
08.12.2006	Häber A Semler SC	XML-Archivierung in der medizinischen Forschung – Ergebnisse des Industrie-Workshops „Perspektiven der XML-Archivierung“	Rheiner Archivtage	Rheine	GMDS-Arbeitsgruppe 'Archivierung von Krankenunterlagen'
11.12.2006	Speer R	Einleitung: Sicherheitskonzepte in der vernetzten medizinischen Forschung	Workshop Sicherheitskonzepte in der vernetzten medizinischen Forschung	Berlin	TMF
11.12.2006	Mohammed Y	Sicherheit im GRID? Erste Erfahrungen aus dem MediGRID-Projekt	“	“	“

*Soweit der Geschäftsstelle bekannt.

Schriftenreihe

Mit der Veröffentlichung der Generischen Datenschutzkonzepte startete die TMF im Frühjahr 2006 ihre eigene Schriftenreihe zur Telematik in der Medizinischen Forschung. Bei der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft (MWV) in Berlin publiziert sie Ergebnisse aus ihren Projekten sowie Referenzwerke zur Telematik in der medizinischen Forschung. Mit der Publikation ihrer Ergebnisse stellt die TMF unter anderem Checklisten, Schulungsunterlagen, Leitfäden und Rechtsgutachten zur Verfügung, die für die praktische Arbeit in vernetzten medizinischen Forschungsvorhaben einen erheblichen Wert besitzen. 2006 konnten bereits drei Bände publiziert werden.

Band 1: Datenschutz und medizinische Forschung sind vereinbar

Eine der großen Herausforderungen für die medizinische Forschung ist es, klinische Studien über längere Zeiträume an großen Patientenkollektiven durchzuführen. Die historisch gewachsene, strikte Datenschutzgesetzgebung in Deutschland erlaubt die hierzu notwendige, zentrale Zusammenführung patientenbezogener Daten allerdings meist nicht. Mit dem Band „Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin“ werden anerkannte Konzepte der TMF veröffentlicht, die maßgeblich dazu beitragen, eine wesentliche Hürde im Bereich der medizinisch-wissenschaftlichen Zusammenarbeit zu beseitigen. Die TMF-Datenschutzlösungen ermöglichen die Optimierung des Informationsflusses und Datenaustauschs von der Klinik zur Wissenschaft und aus

Reng/Debold/Specker/
Pommerening: Generische
Lösungen zum Datenschutz
für die Forschungsnetze in
der Medizin. März 2006.
ISBN 978-3-939069-25-6



Simon/Paslack/Robienski/
Goebel/Krawczak:
Biomaterialbanken –
Rechtliche Rahmen-
bedingungen.
September 2006.
ISBN 978-3-939069-14-0



der Wissenschaft in die Regelversorgung. Damit sind medizinische Forschungsnetzwerke nicht mehr gezwungen, teure „datenschutzrechtliche Eigenkonstruktionen“ zu erstellen (s. S. 22).

Band 2: Biomaterialbanken – langfristige Nutzung ermöglichen

Der Aufbau und Betrieb von großen Biomaterialbanken wird zunehmend wichtiger: Materialbanken, die Proben langfristig für medizinisch-wissenschaftliche Analysen verfügbar machen, bieten ein großes Potential für die Klärung drängender Fragen der medizinischen Forschung. Dies gilt besonders, wenn die Proben mit Daten zum Erkrankungsverlauf der jeweiligen Patienten zusammengeführt werden. Die zunehmende Vernetzung in der biomedizinischen Forschung führt auch zum Aufbau übergreifender Daten- und Probensammlungen. Dabei stellt sich eine Vielzahl von rechtlichen und organisatorischen Fragen, für die in Deutschland bisher eine eindeutige Regelung fehlte. Die TMF hat diese Fragen aufgegriffen und in einem interdisziplinären Projekt viele Aspekte geklärt, die den Forschern in der Schriftenreihe in Form von Handlungsleitfäden und Mustertexten an die Hand gegeben werden (Projektbeschreibung s. S. 25).

Band 3: Patienteneinwilligung – praktische Hilfe für klinische Forscher

Eine wesentliche Grundlage für die rechtssichere Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von pseudonymisierten Patientendaten in Studien und Forschungsvorhaben ist die Patienteneinwilligung. Daraus resultiert ein hoher Anspruch an den Informationsgehalt und die eindeutige

Harnischmacher/Ihle/Berger/
Goebel/Scheller:
Checkliste und Leitfaden
zur Patienteneinwilligung –
Grundlagen und Anleitung
für die klinische Forschung.
Dezember 2006.
ISBN 978-3-939069-25-6



Dokumentation des Patientenwillens in Bezug auf das jeweilige Projekt. Bei der Formulierung einer Patienteneinwilligung und Einwilligungserklärung sind medizinische, ethische und datenschutzrechtliche Vorgaben zu beachten. Mit dem dritten Band der TMF-Schriftenreihe liegt nun ein Referenzwerk vor, das den Anwendern ermöglicht, auf der Basis von relevanten, dokumentierten und kommentierten Quellen Patienteneinwilligungen und Einwilligungserklärungen zu erstellen, die den regulatorischen Anforderungen entsprechen (Projektbeschreibung s. S. 27).

Ausblick

Das Erscheinen des vierten Bandes „Datenqualität in der medizinischen Forschung – Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern“ wird für April 2007 erwartet (Projektbeschreibung s. S. 34). Weitere Buchpublikationen sind in Vorbereitung. Die Bücher können zum Buchhandelspreis bei der Geschäftsstelle, beim Verlag oder über den Buchhandel bestellt werden.

Website und Newsletter

Das zentrale Medium für die Kommunikation – insbesondere mit den Mitgliedern – ist die Website der TMF. Hier finden sich Terminankündigungen ebenso wie Berichte von Veranstaltungen, Dokumente zu den Projekten und ihren Ergebnissen sowie Protokolle und Unterlagen aus den Arbeitsgruppen, Foren und Gremien der TMF. Insgesamt 45 Newsbeiträgen wurde im Jahr 2006 über neue Entwicklungen in der TMF und Veranstaltungen, aber bei-

spielsweise auch über aktuelle Förderausschreibungen berichtet. Auch eine Kurzversion der Website in englischer Sprache steht seit 2006 zur Verfügung.

Rund alle zwei Monate werden die aktuellen Nachrichten, Termine und Berichte sowie Informationen zu neu auf der Website eingestellten Dokumenten in einem Newsletter gebündelt. Mit dem Newsletter werden auch Informationen über durch den Vorstand bewilligte neue Projektvorhaben oder Hinweise zu Formalia an die Mitgliedschaft kommuniziert.

Um den Austausch einzelner Gruppen untereinander zu unterstützen und zu fördern, konnte Ende 2006 ein Online-Diskussionsforum in Betrieb genommen werden. Ursprünglich gedacht für die Nutzung durch bestimmte User-Gruppen von Software-Werkzeugen, die durch die TMF entwickelt oder von ihr bereitgestellt werden, zeigt sich schon jetzt, dass auch einzelne Arbeitsgruppen daran interessiert sind, dieses Kommunikationsmittel für ihre inhaltlichen Abstimmungen zu nutzen.

Um die TMF-Website für die Redakteure in der Geschäftsstelle leichter pflegbar zu machen, Elemente wie das Online-Diskussionsforum in die Umgebung der Seite einzubinden und für die Nutzer die Informationen besser kategorisieren zu können, ist für 2007 ein technischer Relaunch geplant, der auch moderate Änderungen im Layout und in der Seitenstruktur mit sich bringen wird. Ziel ist es, die Informationen und Dokumente für die Nutzer noch schneller und leichter zugänglich machen zu können.



Unter www.tmf-ev.de steht eine Fülle an Informationen und Materialien zum Download bereit.



Der neue Flyer gibt einen schnellen Überblick über die Struktur der TMF, ihre Themenfelder, Ziele und Aufgaben sowie über bisher vorliegende Ergebnisse.

Broschüren und Flyer

2006 war es ein wesentliches Anliegen, Materialien zu entwickeln, mit denen sich Interessenten und potentielle Mitglieder einen schnellen Überblick über die Aktivitäten der TMF, ihre aktuellen Mitglieder sowie den Mehrwert und die Bedingungen für eine Mitgliedschaft in der TMF informieren können. Ein entsprechendes Infopakete liegt zum Versand auf postalischem oder elektronischem Wege seit Sommer 2006 vor. In diesem Zusammenhang wurde auch der allgemeine Informationsflyer grundlegend überarbeitet und in einer deutschen und einer englischen Version neu produziert.

Auf Basis der 2005 entwickelten Vorlage für Projektexposés wurde darüber hinaus ein Produktblatt für den PID-Generator (s. S. 36) publiziert, weitere Blätter zu den Produkten und Services, die die TMF nun zunehmend anbieten kann, sind für 2007 geplant. Mit dem jährlich erscheinenden Jahresbericht liegt eine Publikation vor, die die Fülle der Themen und Aktivitäten und den Stand ihrer Entwicklung bündelt und dokumentiert. Alle Printmaterialien können bei der Geschäftsstelle bestellt werden und stehen im PDF-Format auf der Website zum Download zur Verfügung.

Pressearbeit

2006 lag der Schwerpunkt der Pressearbeit auf der Vermittlung der TMF-Aktivitäten zum Thema Biobanken an die Medien. Aufhänger war unter anderem das Symposium im April, bei dem die TMF-Experten die Ergebnisse aus dem Biomaterialbanken-Projekt erstmals einer breiten Fachöffentlichkeit vorstellten, sowie das Erscheinen des Rechtsgutachtens zum Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken in der TMF-Schriftenreihe. Das Thema wurde von den Medien interessiert aufgenommen und schlug sich in einer Reihe von Artikeln sowohl in der Fach- als auch in der Publikumspresse nieder.

Daneben wurde auch weiterhin dafür gesorgt, die Einrichtung TMF mit ihren Zielen, Aufgaben und Erfolgen als Ganzes bekanntzumachen. In einer Reihe von Artikeln konnte die TMF als Dachorganisation präsentiert werden, die sich für die Verbesserung der Organisation und Infrastruktur der vernetzten medizinischen Forschung einsetzt und damit eine wesentliche Grundlage für Spitzenforschung in Deutschland vorantreibt.

Ansprechpartner für die Medien: Antje Schütt, Tel.: 030 – 31 01 19 56, antje.schuett@tmf-ev.de · Dagmar Baust, Tel.: 030 – 31 01 19 13, dagmar.baust@tmf-ev.de



Den Auftakt für das Symposium Biomaterialbanken am 27. April 2006 in den Räumen der Kaiserin-Friedrich-Stiftung in Berlin bildete ein Pressegespräch in der Bibliothek.

Funktionen und Mitgliedschaften der TMF

Die TMF etabliert sich zunehmend als relevanter Partner im Gesundheitswesen, insbesondere im Bereich eHealth. Sie bringt die Interessen und Anforderungen der Gesundheitsforschung in den Aufbau der sich neu entwickelnden Infrastruktur ein.

Als Mit-Organisator und Veranstalter von Kongressen und Tagungen, durch die Tätigkeit in Beiräten oder thematischen Arbeitsgruppen sowie durch Mitgliedschaft in verschiedenen Organisationen erhöht die TMF ihre Sichtbarkeit und beteiligt sich an der Weiterentwicklung der Strukturen im Gesundheitswesen.

TELEMED

Gemeinsam mit dem Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMI) e.V. veranstaltet die TMF die Fachtagung TELEMED 2007. Als traditionsreichste eHealth-Jahrestagung in Deutschland bildet die diesjährige TELEMED den Auftakt der eHealth week Berlin 2007, die zum assoziierten Programm der deutschen EU-Ratspräsidentschaft gehört.

Als „Nationales Forum zur Telematik für die Gesundheit“ richtet sich die TELEMED vorrangig an Professionals und Wissenschaftler in Gesundheitstelematik und Telemedizin. Schwerpunktthemen 2007 sind die Elektronische Patientenakte (Electronic Health Record in allen Ausprägungen) und Gesundheitsportale. Diese Themen stellen zentrale



Die TELEMED 2007 richtet sich besonders an Professionals und Wissenschaftler in Gesundheitstelematik und Telemedizin. Schwerpunktthema sind die elektronische Patientenakte und Gesundheitsportale.

Herausforderungen dar, die von Gesundheitskarte und eRezept in den Hintergrund gedrängt zu werden drohen (www.telemed-berlin.de).

Neben der maßgeblichen Gestaltung der TELEMED 2007 ist die TMF auch auf verschiedenen Ebenen an der Vorbereitung der eHealth week Berlin 2007 beteiligt. Die eHealth week Berlin 2007 bündelt die wesentlichen Veranstaltungen zur IT und Telematik im deutschen Gesundheitswesen. Ziel der Veranstaltungswoche ist es, Lösungsmöglichkeiten für grenzüberschreitende, interoperable Prozesse und europaweite elektronische Dienste sowie die hierzu vorbereitenden Aktionen der europäischen Partner zu präsentieren, gemeinsam zu diskutieren und damit einen Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung in Europa zu leisten (www.ehealth2007.de).

HL7 Benutzergruppe in Deutschland e.V.

Seit September 2005 ist die TMF Mitglied der HL7 Benutzergruppe Deutschland. Der speziell für das Gesundheitswesen entwickelte Kommunikationsstandard HL7 (Health Level 7, www.hl7.de) ermöglicht die Kommunikation und Kooperation zwischen nahezu allen Institutionen und Bereichen des Gesundheitswesens. Hintergrund hierfür ist die zunehmende Verbesserung von Effizienz und Qualität der medizinischen Versorgung, die mit der Entwicklung von informationeller Kommunikation und Kooperation innerhalb und zwischen den Gesundheitseinrichtungen Hand in Hand geht.

Auf dem gemeinsamen Arbeitstreffen ihrer Technischen Komitees (TC) hat die HL7 Benutzergruppe Deutschland im Dezember 2006 ein neues TC zum Thema ‚Terminologien‘ ins Leben gerufen. Als Sprecher wurden Dr. Sylvia Thun (DIMDI) und Sebastian C. Semler (TMF e.V.) gewählt. Zielsetzung des neuen TC ist es, Terminologien für die medizinische Datenkommunikation zu sichten, Empfehlungen zum standardisierten Einsatz auszusprechen und die Anwendung von medizinischen Terminologien zu fördern. Im Januar 2007 fand auf Einladung der TMF hierzu ein Expertenworkshop statt, bei dem erste Überlegungen zu einem kooperativen Vorgehen angestellt und die Bereitschaft zur übergreifenden Zusammenarbeit signalisiert wurde (s. S. 31).

CDISC

In Folge eines ersten TMF-Projektes, das sich mit dem Datenstandard des Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC, www.cdisc.org) auseinandersetzte, hat die TMF bereits 2005 die assoziierte Mitgliedschaft bei CDISC erworben. Hintergrund war die Erkenntnis, dass die wissenschaftsgetriebene klinische Forschung von einem verstärkten Engagement bei der Entwicklung und Nutzung solcher Standards erheblich profitieren kann. Diese Mitgliedschaft erleichtert den Zugang zu aktuellen Entwicklungen und Tools aus dem CDISC-Umfeld. Zudem kann die TMF auf diese Weise auch die koordinierten Interessen der nicht-industriell gestützten klinischen Forschung in die Weiterentwicklung der Standards einbringen.

gematik

Die TMF ist Mitglied im Beirat der gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (www.gematik.de). Die gematik ist eine Betriebsorganisation, die von den Spitzenorganisationen des deutschen Gesundheitswesens im Januar 2005 gegründet wurde. Ihre Aufgabe ist die Einführung, Pflege und Weiterentwicklung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und ihrer Infrastruktur als Basis für Telematikanwendungen im Gesundheitswesen.

Der Beirat unterstützt die gematik, indem er Empfehlungen zu gesetzgeberischen, organisatorischen und technischen Maßnahmen zur Sicherstellung der übergeordneten Ziele ausspricht. Die TMF ist einer von drei Vertretern der Wissenschaft im Beirat der gematik und bringt die Anforderungen der vernetzten medizinischen Forschung in die Ausgestaltung der neuen Telematikanstruktur im Gesundheitswesen ein. 2006 nahm die TMF an sechs Beiratsitzungen der gematik teil.



Aufgabe der gematik ist die Einführung, Pflege und Weiterentwicklung der eGK.

Initiative D21

Darüber hinaus ist die TMF auch Mitglied der Lenkungsgruppe ‚IKT im Gesundheitswesen‘ in der Initiative D21 (www.initiatived21.de). Die Initiative D21 ist eine Partnerschaft zwischen Politik und Wirtschaft. Sie besteht aus einem Netzwerk von 200 Mitgliedsunternehmen und -organisationen aller Branchen. Ziel des gemeinnützigen Vereins ist es, durch bessere Bildung, Qualifikation und Innovationsfähigkeit wirtschaftliches Wachstum zu stimulieren und zukunftsfähige Arbeitsplätze zu sichern. Die Lenkungsgruppe ‚IKT im Gesundheitswesen‘ setzt sich dafür ein, die medizinische Versorgung mit innovativen Technologien effizienter und transparenter zu gestalten. Neben der Akzeptanzförderung für die elektronische Gesundheitskarte stehen hier künftig gemeinnützige Projekte des so genannten Telemonitorings im Mittelpunkt.

Informationsdienst Wissenschaft e.V. (idw)

Wie die Mehrzahl der wissenschaftlichen Einrichtungen in Deutschland nutzt auch die TMF den Service des Informationsdienstes Wissenschaft (www.idw-online.de). Der idw bringt Wissenschaft und Öffentlichkeit in Kontakt und stellt im Internet eine der wichtigsten Plattformen für wissenschaftliche Nachrichten im deutschsprachigen Raum bereit. Die TMF nutzt den Dienst als einen Kanal, um ihre Aktivitäten und Ergebnisse ihrer Arbeit ebenso wie übergreifende Nachrichten aus ihrer Mitgliedschaft bekannt zu machen.



Der Informationsdienst Wissenschaft hat sich zu einer der wichtigsten Plattformen für wissenschaftliche Nachrichten im deutschsprachigen Raum entwickelt.

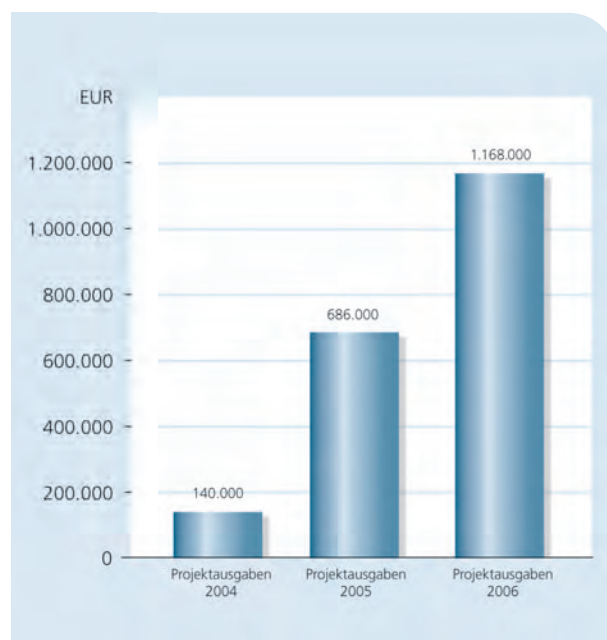


Finanzen

Das Gesamtvolumen der Aufwände für Projektarbeit stieg um 53 Prozent gegenüber dem Vorjahr und betrug knapp 1,17 Millionen Euro.

Die Ausgaben stiegen 2006 um 513.987 Euro (30%) auf insgesamt 2.192.201 Euro. Die einzelnen Positionen werden in der untenstehenden Tabelle näher erläutert. Der größte Posten in Höhe von 1.168.126,08 Euro floss in die Projektarbeit. Dieser Betrag konnte gegenüber dem Vorjahr um 53 Prozent gesteigert werden und ist in erster Linie auf den erfolgreichen Abschluss zahlreicher Projekte zurückzuführen. So konnte die TMF im Jahre 2006 bereits 77 Prozent des Projekt-Planbudgets in Höhe von 1.521.134 Euro auch tatsächlich entrichten, gegenüber noch 44 Prozent des entsprechenden Planbudgets im Vorjahr.

Neben externen Experten haben sich besonders die Mitglieder der TMF als Auftragnehmer der Projektwerkverträge betätigt und konnten somit nicht nur von den Ergebnissen der Projektarbeit, sondern auch direkt von der Projektförderung profitieren.



Ausgezählte Projektmittel der TMF in den Jahren 2004 bis 2006 im Vergleich

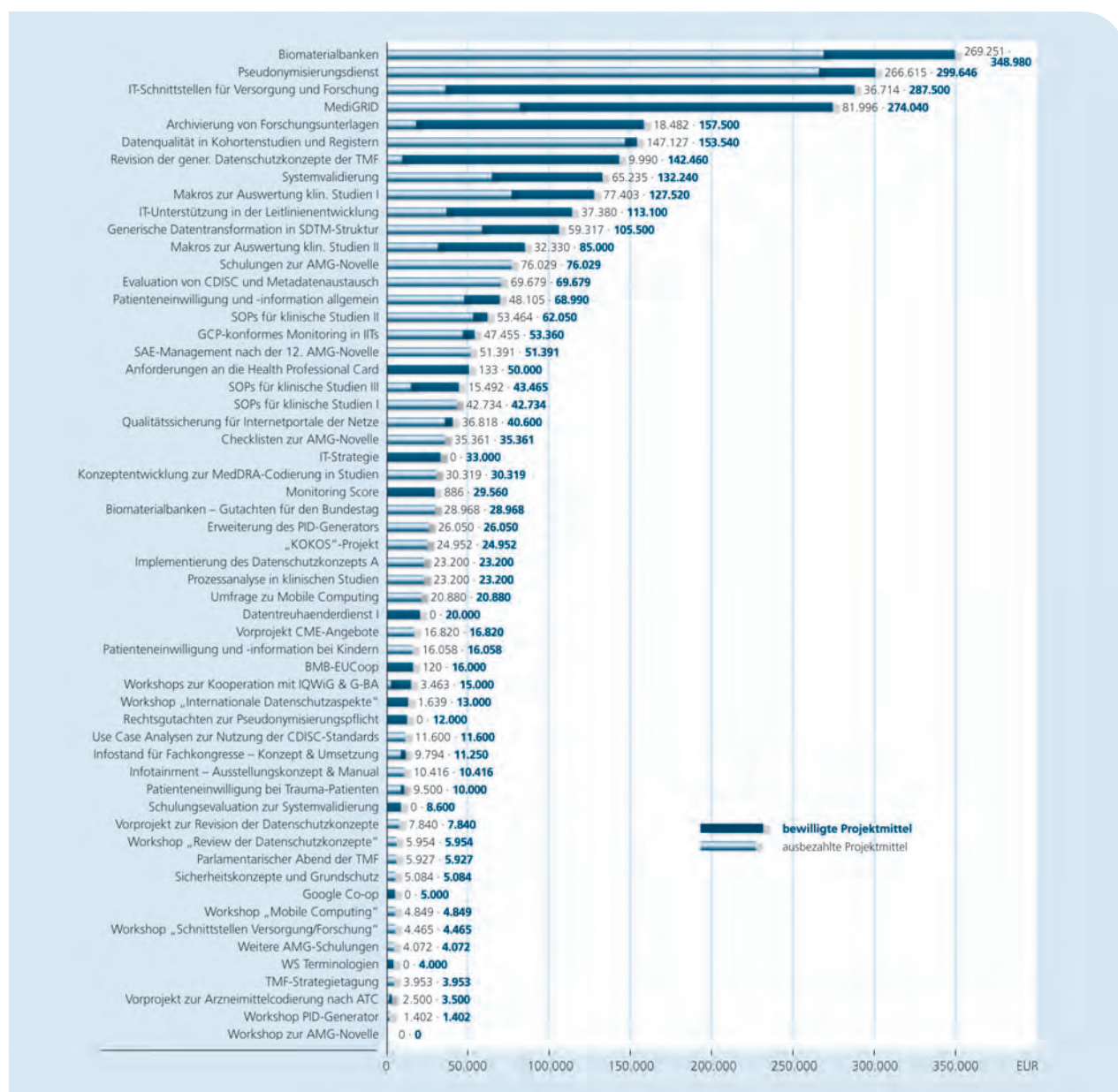
Anteilige Ausgaben in den Hauptpositionen des Jahreswirtschaftsplans 2006

Position	Gesamtausgaben	Prozentuale Verteilung der Ausgaben	Prozentualer Anteil vom genehmigten Budget
Geschäftsstelle und Verwaltung	479.186 €	17,8 %	98,0 %
Vereinsleben	537.747 €	26,6 %	74,0 %
Projekte	1.168.126 €	55,3 %	77,0 %
Sonstiges	7.141 €	0,4 %	71,0 %
Gesamt	2.192.201 €	100,0 %	80,0 %

Für Workshops, Arbeitsgruppentreffen, Foren, Mitgliederversammlung, Vorstandssitzungen und das weitere Vereinsleben wandte die TMF im Jahr 2006 insgesamt 537.747,37 Euro auf. Die Kosten für die Geschäftsstelle und sonstige Verwaltung sind mit 479.186,35 Euro nahezu gleichgeblieben.

Die insgesamt neun Mitarbeiter der Geschäftsstelle sind auf unterschiedlicher Vertragsbasis beschäftigt und entsprechend ihrer Aufgaben den oben aufgeführten Budgetpositionen Projekte, Vereinsleben und Geschäftsstelle finanziell zugeordnet.

Das Rechnungsjahr 2006 schloss für die TMF mit Einnahmen in Höhe von 2.607.980 Euro zuzüglich eines Übertrags aus dem Vorjahr in Höhe von 2.964.205 Euro ab. Neben den Mitgliedsbeiträgen in Höhe von 2.424.000 Euro werden seit dem Geschäftsjahr 2006 auch Beträge aus Drittmitteln und Erlösen als Einnahmen ausgewiesen. Mit 74.896 Euro auf der Einnahmenseite ist das MediGRID-Projekt das finanzstärkste Drittmittelprojekt der TMF. Das TAB-Gutachten für den deutschen Bundestag schlug mit Einnahmen in Höhe von 39.811 Euro zu Buche.



Bewilligte und ausgezahlte Mittel für die TMF-Projekte



Mitglieder: Forschungsverbände in der TMF

Mitglieder in der TMF sind überregionale Netzwerke und vernetzt arbeitende Einrichtungen in der medizinischen Forschung. Diese verbindet das Ziel, die Organisation und Infrastruktur für medizinische Forschung in kooperativen Strukturen zu verbessern. Die Forschungsverbände haben sich in der TMF zusammengeschlossen, um Probleme des vernetzten Arbeitens zu identifizieren und gemeinsam zu lösen.

Zu den TMF-Mitgliedern gehören die Kompetenznetze in der Medizin, die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), eine Reihe von Netzwerken zu seltenen Erkrankungen, das Nationale Genomforschungsnetz (NGFN) und zahlreiche weitere. 2006 hatte die TMF 44 Mitglieder in ganz Deutschland.

Ordentliche Mitglieder

Brain-Net

Prof. Dr. Hans Kretzschmar, München · www.brain-net.net

Creutzfeldt-Jacob-Netzwerk

Prof. Dr. Otto Rienhoff, Göttingen ·

www.cjd-goettingen.de/cjk.htm

Deutsches Kompetenznetz Tinnitus (DeukoneT)

Prof. Dr. Hans-Peter Zenner, Tübingen

Deutsches Kopfschmerz-Konsortium

Prof. Dr. H.C. Diener, Essen ·

www.uni-essen.de/neurologie/kopfschmerzkonsortium

Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network (EDNET)*

Prof. Dr. Martina de Zwaan, Erlangen

KKS Charité (Berlin)

Dr. Roswitha Bussar-Maatz, Berlin · www.kks.charite.de

KKS Dresden

Dr. Ralph Naumann, Dresden · www.kksdresden.de

KKS Düsseldorf

Prof. Dr. Christian Ohmann, Düsseldorf · www.uniklinik-duesseldorf.de/kks



Standorte der Zentralen der Mitgliedsverbände · Stand Dezember 2006

ZKS Freiburg

Prof. Dr. Herbert Maier-Lenz, Freiburg · www.zks.uni-freiburg.de

KKS Halle

PD Dr. Jürgen Scheele, Halle · www.kks-halle.de

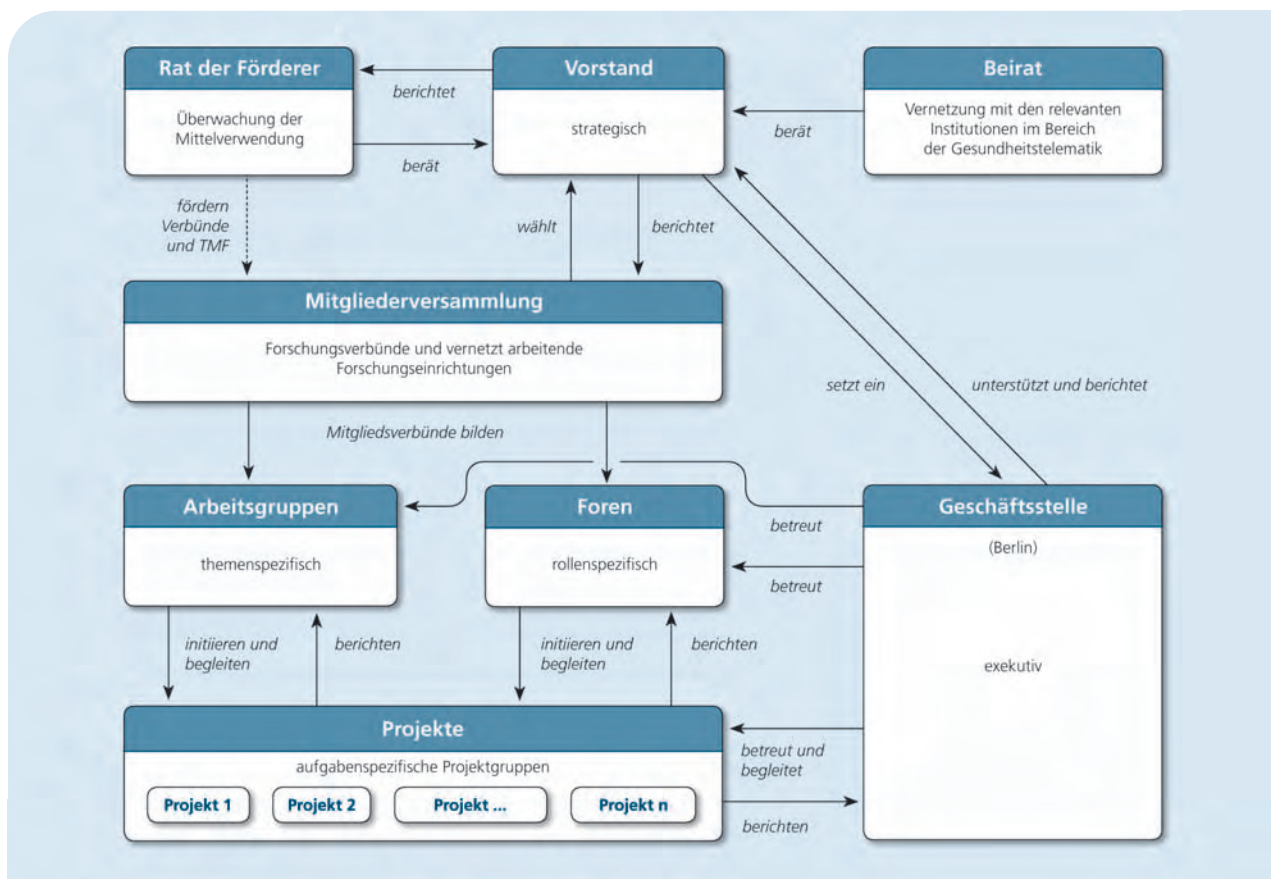
KKS HeidelbergDr. Steffen Luntz, Heidelberg · www.kks-hd.de**KKS Köln**Dr. Ursula Paulus, Köln · www.kksk.de**KKS Leipzig**Prof. Dr. Markus Löffler, Leipzig · www.kksl.uni-leipzig.de**KKS Mainz**Dr. Monika Seibert-Grafe, Mainz · www.kks-mainz.de**KKS Marburg**Carmen Schade-Brittinger, Marburg · www.kks-mr.de**KKS Münster**Dr. Achim Heinecke, Münster · www.kks-ms.de**KKS an den Universitätskliniken Tübingen und Ulm**Prof. Dr. Christoph Gleiter, Tübingen · www.kks-tu.de**Kompetenznetz Ambulant erworbene Pneumonie (CAPNETZ)**Prof. Dr. Norbert Suttorp, Berlin · www.capnetz.de**Kompetenznetz Akute und chronische Leukämien**Prof. Dr. Rüdiger Hehlmann, Mannheim · www.kompetenznetz-leukaemie.de**Kompetenznetz Angeborene Herzfehler**Prof. Dr. Peter Lange, Berlin · www.kompetenznetz-ahf.de**Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen**Prof. Dr. U.R. Fölsch, Kiel · www.kompetenznetz-ced.de**Kompetenznetz Demenzen**Prof. Dr. Wolfgang Maier, Bonn · www.kompetenznetz-demenzen.de**Kompetenznetz Depression**Prof. Dr. Ulrich Hegerl, Leipzig · www.kompetenznetz-depression.de**Kompetenznetz Hepatitis (Hep-Net)**Prof. Dr. Michael Manns, Hannover · www.kompetenznetz-hepatitis.de**Kompetenznetz Herzinsuffizienz**Prof. Dr. Rainer Dietz, Berlin · www.knhi.de**Kompetenznetz HIV/AIDS**Prof. Dr. Norbert Brockmeyer, Bochum · www.kompetenznetz-hiv.de**Kompetenznetz Maligne Lymphome**Prof. Dr. Michael Hallek, Köln · www.lymphome.de**Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie**Prof. Dr. Günter Henze, Berlin · www.kinderkrebsinfo.de**Kompetenznetz Parkinson**Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel, Marburg · www.kompetenznetz-parkinson.de**Kompetenznetz Rheuma**Prof. Dr. Angela Zink, Berlin · www.rheumanet.org**Kompetenznetz Sepsis (SepNet)**Prof. Dr. Konrad Reinhardt, Jena · www.sepnet.de**Kompetenznetz Schizophrenie**Prof. Dr. Wolfgang Gaebel, Düsseldorf · www.kompetenznetz-schizophrenie.de**Kompetenznetz Schlaganfall**Prof. Dr. Arno Villringer, Berlin · www.kompetenznetz-schlaganfall.de**Kompetenznetz Vorhofflimmern**Prof. Dr. Günter Breithardt, Münster · www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de**Nationales Genomforschungsnetz (NGFN)**Prof. Dr. Stefan Schreiber, Kiel · www.ngfn.de**Netzwerk Epidermolysis bullosa (EB-Netz)**Prof. Dr. Leena Bruckner-Tudermann, Freiburg · www.netzwerk-eb.de**Netzwerk für erbliche Bewegungsstörungen (GeNeMove)**Prof. Dr. Jörg B. Schulz, Göttingen · www.genemove.de**Netzwerk Ichthyosen (NIRK)**Prof. Dr. Heiko Traupe, Münster · www.netzwerk-ichthyose.de**Netzwerk Intersexualität**PD Dr. Ute Thyen, Lübeck · www.netzwerk-is.de**Netzwerk Skelettdysplasie (SKELNET)**Prof. Dr. Bernhard Zabel, Freiburg · www.skelnet.de**SFB-TR3: Mesiale Temporallappenepilepsien**Prof. Dr. Christian Elger, Bonn · www.meb.uni-bonn.de/epileptologie/sfb-tr3**Assoziierte Mitglieder****Fraunhofer Institut für Toxikologie und experimentelle Medizin***Prof. Dr. Dr. Uwe Heinrich, Hannover · www.item.fraunhofer.de**Mukoviszidose Institut gGmbH***Dr. Michael Weiser, Bonn · www.muko.info**Paul-Ehrlich Institut (PEI)**Prof. Dr. Johannes Löwer, Langen bei Frankfurt/M. · www.pei.de***2006 neu aufgenommen**

Gremien des TMF e.V.

Die Aktivitäten der Mitglieder sind ein entscheidender Faktor für den Erfolg der TMF. Die Mitgliederversammlung ist das zentrale Entscheidungsorgan. Sie kommt mindestens einmal im Jahr zusammen, beschließt Änderungen der Satzung, genehmigt den Jahresbericht und das Budget und entlastet den Vorstand.

Der Vorstand ist das Exekutivorgan der TMF und vertritt diese in der Öffentlichkeit. In allen strategischen Fragen konsultiert der Vorstand den Rat der Förderer, der unter anderem auch die ordnungsgemäße Verwendung der von

den Mitgliedern zur Verfügung gestellten Mittel kontrolliert. Ein hochrangig besetzter Beirat garantiert den Austausch der TMF mit den relevanten Gremien und Institutionen für die Telematik im Gesundheitswesen.



Organisatorische Struktur des TMF e.V.



Am 07. Juni 2006 tagte die von der Mitgliederversammlung berufene Satzungscommission in den Räumen der Geschäftsstelle in Berlin. V.l.n.r.: Dr. Gabriele Dreier (ZKS Freiburg), Prof. Dr. Karl Überla (Kompetenznetz Hepatitis), Anja Hollmann (TMF), Prof. Dr. Walter Lehmacher (KKS Köln), Dr. Ralf Herold (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie).

Mitgliederversammlung

Die Mitgliederversammlung setzt sich aus jeweils einem Vertreter pro Forschungsverbund in der TMF zusammen. 2006 ist sie drei Mal zusammengetreten. Gemeinsam hat sie in zwei Stufen eine neue Satzung des TMF e.V. erarbeitet, die den ab 2007 geänderten finanziellen Rahmenbedingungen Rechnung trägt. Die Änderungsvorschläge wurden von einer durch die Mitgliederversammlung gewählten Satzungscommission erarbeitet, in einer Kommentierungsphase in der Mitgliedschaft und den verschiedenen Gremien diskutiert und schließlich von der Mitgliederversammlung beschlossen.

Die Neufassung der Satzung trägt zum einen der Tatsache Rechnung, dass sich die Funktion der TMF in den vergangenen Jahren gewandelt hat: von einer stark technischen Ausrichtung hin zu einem Verbund der Verbände, die gemeinsam eine Verbesserung der technischen, organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für ihre Forschung erreichen wollen. Zum anderen greift die neue Satzung auch die veränderte Situation und Struktur der Mitgliedschaft auf, die sich seit 1999 bis heute von einer Gruppe voll geförderter Projekte zu einem Zusammenschluss strukturell und finanziell sehr heterogener Forschungsverbände und -institutionen entwickelt hat.

Als grundlegende Änderung wurde die Differenzierung der Mitgliedschaft in ordentliche und assoziierte sowie fördernde Mitglieder mit jeweils unterschiedlichen Rechten und Pflichten eingeführt. Außerdem wurde eine neue Beitragsordnung verabschiedet, die sich vom bisherigen

Beitragsmodell deutlich unterscheidet und die seit Januar 2007 gültig ist. Damit wird einem breiteren Spektrum an vernetzt arbeitenden Einrichtungen im Bereich der medizinischen Forschung eine Mitgliedschaft im TMF e.V. ermöglicht.

Vorstand

Der TMF-Vorstand besteht aus neun von der Mitgliederversammlung gewählten Personen. Alle wesentlichen Verbundgruppen in der TMF sind im Vorstand vertreten. Für jeden Forschungsverbund kann maximal eine Person in den Vorstand gewählt werden. Der geschäftsführende Vorstand besteht aus drei Personen: dem Vorsitzenden und zwei Stellvertretern.

Zu den Aufgaben des Vorstands gehören insbesondere:

- die strategische Führung des Vereins zur Erreichung der satzungsgemäßen Ziele,
- die Vorbereitung und Einberufung der Mitgliederversammlungen und die Umsetzung ihrer Beschlüsse,
- die Einberufung des Beirats,
- die Begutachtung der Projekte,
- das Erstellen des Jahreswirtschaftsplans, des Jahresberichtes und der Jahresrechnung sowie
- die Auswahl und Aufnahme neuer Mitglieder.

In der Mitgliederversammlung im März 2006 wurde der Vorstand neu gewählt. Es wurden drei neue Vorstandsmitglieder berufen, zum größeren Teil wurde der bisherige Vorstand im Amt bestätigt. Im Zusammenhang mit der Neuwahl wurde auch die fachliche Zuständigkeit der Vorstandsmitglieder neu in Ressorts organisiert.



Der neu gewählte bzw. im Amt bestätigte Vorstand traf sich am 05. Mai 2006 erstmals in der neuen Zusammensetzung. V.l.n.r.: Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel, Prof. Dr. Otto Rienhoff, Dr. Ralf Herold, Prof. Dr. Ulrich Prokosch, Prof. Dr. U.R. Fölsch, Prof. Dr. Christian Ohmann, Prof. Dr. Michael Krawczak, Prof. Dr. Norbert Brockmeyer, Dr. Klaus Richter.



Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch Prof. Dr. Otto Rienhoff Dr. Klaus Richter

2006 kam der Vorstand zu insgesamt fünf Sitzungen zusammen, zusätzlich tagte der geschäftsführende Vorstand in zwei Treffen und zahlreichen Telefonkonferenzen. Im Januar 2006 kamen darüber hinaus Mitglieder des Vorstands, des Rates der Förderer und der Geschäftsstelle zu einer Klausurtagung zusammen.

Im Jahr 2006 wurden dem Vorstand 15 Projektskizzen und zwei Projektanträge zur Entscheidung vorgelegt, für insgesamt zehn Projekte hat er in der Regel im zweistufigen, teilweise auch im einstufigen Verfahren Mittel freigegeben.

Mitglieder des Vorstands 2006:

Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch

(Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen)
Vorsitzender

Prof. Dr. Otto Rienhoff

(Kompetenznetz Demenzen)
Stellvertretender Vorsitzender

Dr. Klaus Richter

(CAPNETZ)
Stellvertretender Vorsitzender

Prof. Dr. Norbert Brockmeyer

(Kompetenznetz HIV/AIDS)
Ressort: Öffentlichkeitsarbeit



Prof. Dr. Norbert Brockmeyer Dr. Ralf Herold Prof. Dr. Michael Krawczak

Dr. Ralf Herold

(Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie)
Ressort: Kommunikation Vorstand – Arbeitsgruppen

Prof. Dr. Michael Krawczak

(Nationales Genomforschungsnetz)
Ressort: Mitgliederansprache und -akquise

Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel

(Kompetenznetz Parkinson)
Ressort: EU-Projekte

Prof. Dr. Christian Ohmann

(KKS Düsseldorf)
Ressort: Satzungsangelegenheiten

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch

(Netzwerk Epidermolysis bullosa)
Ressort: Finanzen

Rat der Förderer

Die TMF ist vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) initiiert und von diesem bisher in erheblichem Maße gefördert worden. Auch ein Großteil der TMF-Mitglieder wird durch das BMBF gefördert. Nach einer Vereinbarung des BMBF und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) ist der Mitgliedsbeitrag für die TMF im Rahmen der jeweiligen Förderung des Forschungsverbundes zuwendungsfähig. Um die ordnungs- und satzungsgerechte Verwendung der öffentlichen Mittel, die der TMF von ihren Mitgliedern zur Verfügung gestellt werden, zu gewährleisten, wacht der Rat der Förderer über die inhaltliche Ausrichtung und die Finanzpläne der TMF.

Dem Rat der Förderer gehört jeweils ein Vertreter des BMBF, des zugehörigen Projektträgers Gesundheitsforschung im DLR sowie der DFG an.



Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel Prof. Dr. Christian Ohmann Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch



Dr. Werner Bröcker

Dr. Martin Goller

Dr. Claudia A. Herok

Ein intensiver Austausch mit den Förderinstitutionen über ihre Ziele, Aktivitäten, Ergebnisse und Vorhaben ist von hoher Bedeutung für die TMF, nicht zuletzt auch für die Gewinnung neuer Mitglieder. Die TMF hat deshalb im Jahr 2006 auf verschiedenen Ebenen das Gespräch mit den Förderinstitutionen gesucht und die Aktivitäten in verschiedenen Kreisen vorgestellt und diskutiert.

Mitglieder des Rats der Förderer:

Dr. Werner Bröcker

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Dr. Martin Goller

Projekträger Gesundheitsforschung im DLR (PT DLR)

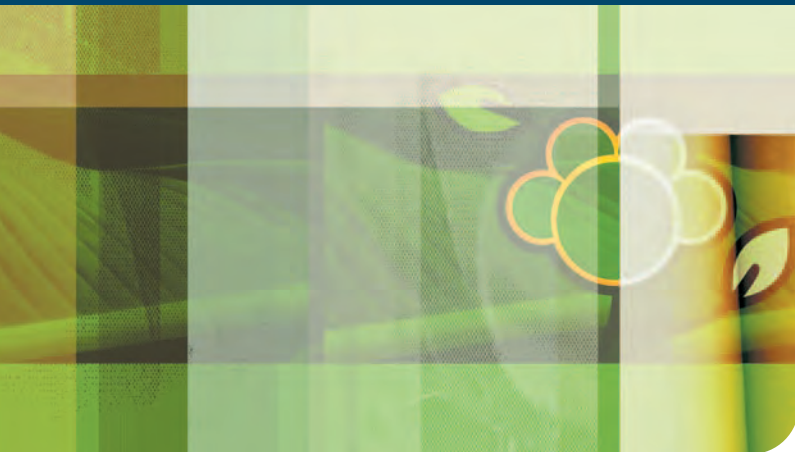
Dr. Claudia A. Herok

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Beirat

Der Beirat, der die Aufbauphase des TMF e.V. begleitet hat und der für die Zeit von 2004 bis 2006 berufen worden war, wurde in der Mitgliederversammlung im März 2006 verabschiedet. Die Mitglieder und der Vorstand bedankten sich für das Engagement und die Unterstützung in der ersten schwierigen Phase des Vereins.

Die Berufung eines neuen hochkarätigen Beirats wird derzeit vorbereitet und soll mit Abschluss der Beratungen zur langfristigen strategischen Ausrichtung der TMF geschehen.



Für Sie da: Die Geschäftsstelle

Die TMF-Geschäftsstelle in Berlin-Mitte ist der Knotenpunkt für alle Aktivitäten der TMF. Sie unterstützt Vorstand und Gremien bei ihrer Arbeit, betreut die Mitglieder, begleitet die Sitzungen der Arbeitsgruppen und Foren und koordiniert die Projektarbeit in der TMF. Außerdem bündelt sie die interne und externe Kommunikation.

Die inhaltliche Arbeit in der Geschäftsstelle hat eine Breite, die sich aus den komplexen Themen und übergreifenden Anforderungen der vernetzten medizinischen Forschung ergibt. Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle begleiten die Projekte – von der Beratung bei der Entwicklung neuer Vorhaben und bei der Antragstellung über die fachliche Unterstützung und administrative Koordination bis hin zu ihrem Abschluss und zur Publikation oder Verwertung der Ergebnisse. Die Geschäftsstelle führt im Auftrag des Vorstands auch einzelne Projekte selbst durch.

Die Geschäftsstelle kümmert sich um die Vertretung der TMF nach außen und übernimmt die Öffentlichkeitsarbeit. Sie beantwortet Anfragen und akquiriert neue Mitglieder. Als Plattform der medizinischen Forschungsverbände bündelt sie auch die interne Kommunikation und unterstützt den Austausch der Mitglieder untereinander.

Außerdem obliegen der Geschäftsstelle das kaufmännische Projektcontrolling, das Vertragswesen, die Betreuung der Gremien sowie die Organisation von Sitzungen und Veranstaltungen. Dabei waren 2006 beispielsweise die Reisekostenabrechnungen im Zusammenhang mit fünf Vorstandssitzungen, drei Mitgliederversammlungen und 25 Sitzungen von Arbeitsgruppen und Foren zu bearbeiten, Treffen von Projektgruppen, Workshops und Symposien sowie Reisen der Geschäftsstellenmitarbeiter noch nicht mitgezählt.

Mitarbeiter der Geschäftsstelle schrieben 2006 rund 40 Protokolle zu den Sitzungen der Arbeitsgruppen und Gremien in der TMF. Die Protokolle erreichen zusammen einen Umfang von rund 350 Seiten. Sie dienen den Mitgliedern der Arbeitsgruppen, des Vorstands, der Geschäftsstelle und anderen Beteiligten als Arbeitsgrundlage und werden im internen Bereich der TMF-Website bereitgestellt.

Das Team der Geschäftsstelle 2006

Sebastian C. Semler

Wissenschaftliche Geschäftsführung

- Fachliche Begleitung der Arbeitsgruppen, Projekte und Gremien
- Mitgestaltung der inhaltlich-strategischen Ausrichtung der TMF
- Vertretung der TMF nach außen

Tel.: +49 (30) 31 01 19 50

E-Mail: sebastian.semmler@tmf-ev.de



Sebastian C. Semler



Johannes Drepper



Mathias Freudigmann



Eva Sellge

Antje Schütt

Dagmar Baust

Johannes Drepper

Wissenschaftlicher Referent

- Fachliche Beratung und Unterstützung des wissenschaftlichen Geschäftsführers
- Betreuung der Projekte aus den AGs Datenschutz, IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- Projektleitung Pseudonymisierungsdienst

Tel.: +49 (30) 31 01 19 53

E-Mail: johannes.drepper@tmf-ev.de

Mathias Freudigmann

Projektkoordination

- Fachliches Projektcontrolling und Projektmanagement
- Initialisierung von Drittmittelprojekten
- Mitwirkung bei Entwicklung von Businessmodellen für neue Services

Tel.: +49 (30) 31 01 19 52

E-Mail: mathias.freudigmann@tmf-ev.de

Eva Sellge (bis 31. März 2007)

Geschäftsentwicklung

- Entwicklung und Umsetzung neuer Geschäftsideen, Koordination der Projektakquisition
- Identifizierung und Beantragung geeigneter Drittmittelprojekte (national · europäisch)
- Kontaktpflege mit Förderern und Schlüsselpartnern

Antje Schütt

Kommunikation und Mitgliederbetreuung

- PR-Maßnahmen, Vorbereitung der Pressearbeit, inhaltliche Begleitung der Lobbyarbeit
- Website, Publikationen, Messe- und Kongressbeteiligungen
- Mitgliederkommunikation und Gremienbetreuung

Tel.: +49 (30) 31 01 19 56

E-Mail: antje.schuettt@tmf-ev.de



Anja Hollmann

Dr. Carina Hohloch

Dr. Dietmar Lucht

Dagmar Baust

Pressearbeit

- Journalistenkontakte (Fach- und Publikumsmedien)
- Erstellen und Redaktion von Presstexten

Tel.: +49 (30) 31 01 19 13

E-Mail: dagmar.baust@tmf-ev.de

Anja Hollmann

Strategische Vernetzung und Regierungskontakte

- Geschäftsbesorgung für die Geschäftsstelle
- Kontaktpflege zu Industrie und Politik
- Strategieberatung für Vorstand und Geschäftsführung

Tel.: +49 (30) 31 01 19 50

E-Mail: anja.hollmann@tmf-ev.de

Dr. Carina Hohloch (ab 01. Januar 2007)

Recht und Finanzen

- Vertragsmanagement
- Finanz- und Projektcontrolling
- Jahreswirtschaftsbericht, Budgetplan, steuer- und vereinsrechtliche Angelegenheiten

Tel.: +49 (30) 31 01 19 58

E-Mail: carina.hohloch@tmf-ev.de

Dr. Dietmar Lucht (bis 31. Dezember 2006)

Kaufmännische Geschäftsführung

- Vertragsmanagement und Personalbuchhaltung
- Finanz- und Projektcontrolling
- Jahreswirtschaftsbericht, Budgetplan, steuer- und vereinsrechtliche Angelegenheiten



Miriam Jacobi



Anja Wendt



Mathias Blaurock



Stefan Scholz

Miriam Jacobi

Kaufmännische Assistenz und Eventmanagement

- Veranstaltungsorganisation, Mitgliederverwaltung und Sitzungsvorbereitung
- vorbereitende Buchhaltung
- EDV-Betreuung und Telefon

Tel.: +49 (30) 31 01 19 54

E-Mail: miriam.jacobi@tmf-ev.de

Anja Wendt

Sekretariat

- Telefon, Post, Datenpflege
- Materialverwaltung
- Sitzungsvorbereitung

Tel.: +49 (30) 31 01 19 50

E-Mail: anja.wendt@tmf-ev.de

Mathias Blaurock

Projektmanagement MediGRID

- Koordination und Controlling des MediGRID-Projektes

Tel.: +49 (30) 31 01 19 59

E-Mail: mathias.blaurock@tmf-ev.de

Stefan Scholz

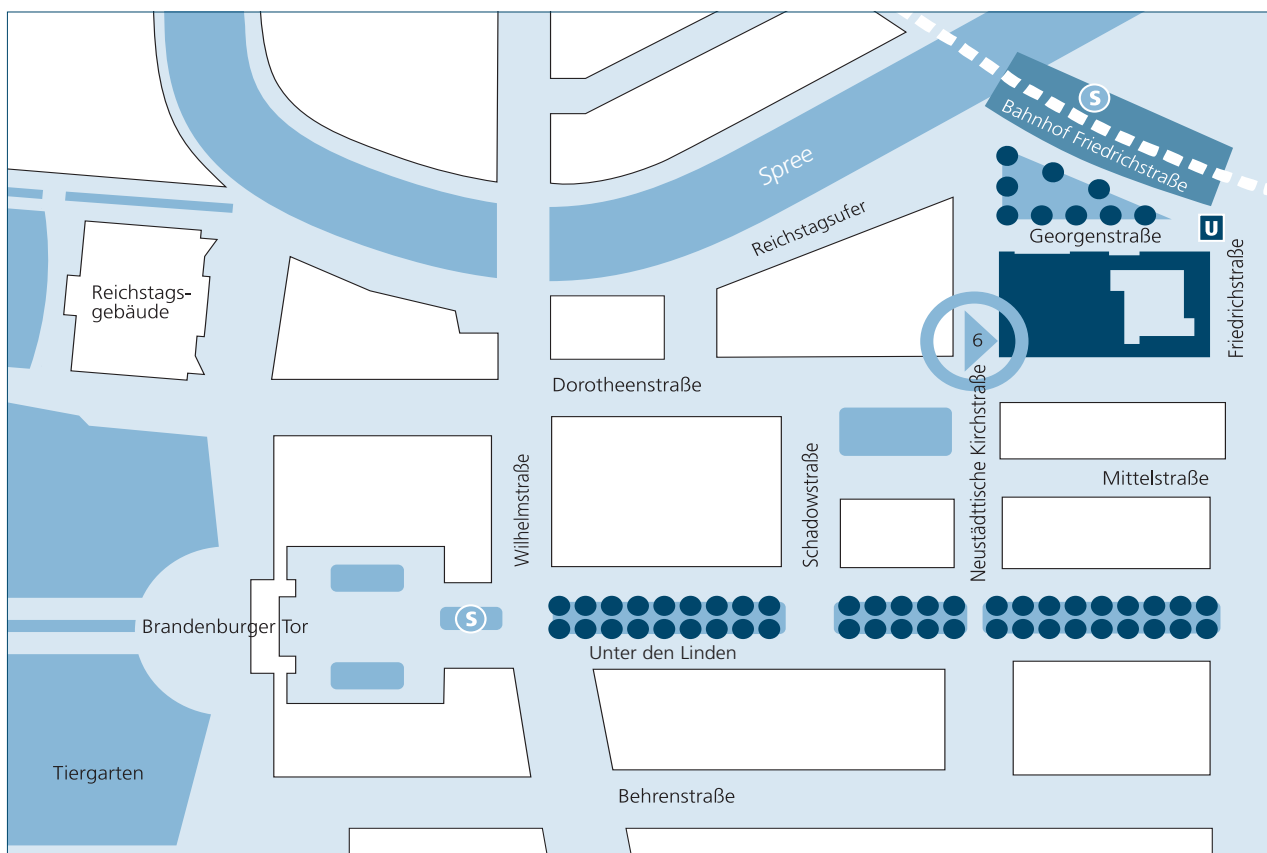
MediGRID

- Business-Case-Analyse, Betreiber- und Geschäftsmodelle für Grids im Gesundheitssektor

Tel.: +49 (30) 31 01 19 50

E-Mail: stefan.scholz@tmf-ev.de

So finden Sie uns



Vom Hauptbahnhof mit der S-Bahn bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße.



Vom Flughafen Tegel mit dem Bus 128 bis zum Kurt-Schumacher-Platz. Von dort mit der U6 bis U-Bahnhof Friedrichstraße.



Vom Bahnhof Friedrichstraße ist die Geschäftsstelle in wenigen Schritten zu erreichen.



Schlechte Parkmöglichkeiten, Anreise mit dem Auto wird nicht empfohlen.

Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.
Neustädtische Kirchstr. 6
10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 31 01 19 50
Fax: +49 (30) 31 01 19 99
E-Mail: info@tmf-ev.de
Internet: www.tmf-ev.de

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ADAMON	Akronym für das geplante Projekt zum adaptierten Monitoring für IITs (Vorprojekt s. S. 33)	DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de)
afgis	Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem e.V., Zusammenschluss von Verbänden, Unternehmen und Einzelpersonen zur Förderung der Qualität von Gesundheitsinformationen (www.afgis.de)	DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de)
AG	Arbeitsgruppe	DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, PT (www.dlr.de)
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome: Krankheitsbild einer erworbenen Immunschwäche aufgrund einer HIV-Infektion	DNA	Desoxyribonukleinsäure
AK	Arbeitskreis	DokSys	Dokumentationssysteme
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz	DRFZ	Deutsches Rheumaforschungszentrum (www.dr fz.de)
AMIA	American Medical Informatics Association (www.amia.org)	DS	Datenschutz
ASP	Application Service Provider	EB-Netz	Netzwerk Epidermolysis bullosa (www.netzwerk-eb.de)
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation: Klassifikation von Arzneimittelwirkstoffen entsprechend dem Organ oder Organsystem, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften	EC	European Commission
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (www.awmf.org)	EDC	Electronic Data Capturing
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)	EDNET	Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network
BMB	Biomaterialbank(en)	eGK	elektronische Gesundheitskarte (www.die-gesundheitskarte.de)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)	EMEA	European Medicines Agency (www.emea.eu.int)
BVMI	Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (www.bvmi.de)	FDA	Federal Drug Administration (www.fda.gov)
caBIG	cancer Biomedical Informatics Grid: GRID-Initiative des NCI (http://cabig.cancer.gov)	G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss, Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern (www.g-ba.de)
CAP	Community Acquired Pneumonia	GCP	Good Clinical Practice, Regelwerk der ICH
CAPNETZ	KN Ambulant Erworbene Pneumonie, CAP steht für Community Acquired Pneumonia (www.capnetz.de)	gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (www.gematik.de)
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org)	GeNeMove	German Network of Hereditary Movement Disorders (www.genemove.de)
CME	Continuing Medical Education, kontinuierliche ärztliche Weiterbildung	GF	Geschäftsführer
DeukoneT	Deutsches Kompetenznetz Tinnitus (www.kompetenz-netz.de)	GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)	GRID	Computernetz für verteiltes Rechnen und Anwendungen, die verteiltes Rechnen voraussetzen (siehe u.a. www.gridforum.org)
DGI	Deutsche Gesellschaft für Informationswissenschaft und Informationspraxis e.V. (www.dgd.de)	HIV	Human Immunodeficiency Virus: Retrovirus, welches AIDS auslösen kann
		HL7	Health Level Seven; Klinischer Kommunikationsstandard (www.hl7.org)
		HPC	Health Professional Card
		IAO	Fraunhofer Institut für Arbeitswirtschaft und Organisation (www.iao.fraunhofer.de)
		ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org)
		ID	Identifikationsnummer

IDAT	Identifizierende Daten (eines Patienten)	PEI	Paul-Ehrlich Institut (www.pei.de)
idw	Informationsdienst Wissenschaft (http://idw-online.de)	PEW	Patienteneinwilligung
IIT	Investigator initiated trial	PID	Patientenidentifikator
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie	PR	Public Relations
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, gemäß SGB V § 139 (www.iqwig.de)	PSD	Pseudonymisierungsdienst (der TMF)
ITeG	IT-Messe und Dialog im Gesundheitswesen (www.iteg-messe.de)	PSN	Pseudonym
ITQM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	PT	Projekträger
I2B2	Initiative ‚Integrating Biology and the Bedside‘ (www.i2b2.org)	PVS	Praxisverwaltungssystem
KIS	Krankenhausinformationssystem	QS	Qualitätssicherung
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien	RDE	Remote Data Entry (System)
KKS-Netzwerk	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)	SAE	Serious Adverse Event, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis im Rahmen einer Arzneimittelprüfung
KN	Kompetenznetz (www.kompetenznetze-medizin.de)	SAS	Datenanalysesoftware der Firma SAS Institute Inc. (www.sas.com)
KS	klinische Studien	SDTM	Study Data Tabulation Model (CDISC-Standard)
MAKS	Makros zur Auswertung Klinischer Studien: Im Rahmen eines TMF-Projekts erstellte und validierte Bibliothek von SAS-Makros zur Auswertung von Studiendaten in der CDISC SDTM Struktur	SDV	Source Data Verification
MDAT	Medizinische Daten	SepNet	Kompetenznetz Sepsis (www.kompetenznetz-sepsis.de)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (www.meddrasso.com)	SFB	Sonderforschungsbereich (der DFG)
MediGRID	Verbundvorhaben zur Schaffung und Nutzung einer GRID-Infrastruktur in der biomedizini- schen Forschung im Rahmen der D-GRID Initiative (www.medigrid.de)	SGB	Sozialgesetzbuch
MKS	Management klinischer Studien (AG)	SKELNET	Skelettdysplasie Netzwerk (www.skelnet.de)
MWV	Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG, Berlin (www.mwv-berlin.de)	SOA	Service Oriented Architecture
NCI	National Cancer Institute (www.cancer.gov)	SOAP	Simple Object Access Protocol; vom W3C empfohlener, XML-basierter Protokoll-Standard zur Kommunikation strukturierter Daten mit Webservices per HTTP
NCICB	National Cancer Institute Center for Bioinformatics (http://ncicb.nci.nih.gov)	SOP	Standard Operating Procedure
NGFN	Nationales Genomforschungsnetz (www.ngfn.de)	TAB	Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (www.tab.fzk.de)
NIH	National Institutes of Health (www.nih.gov)	TC	Technical Committee (HL7)
NIRK	Network for Ichthyoses and Related Keratinization Disorders (www.netzwerk-ichthyose.de)	TR	Transregio, SFB-Programmvariante
NLM	National Library of Medicine der USA (www.nlm.nih.gov)	UE	unerwünschte Ereignisse aus Arzneimittelprüfungen
ODM	Operational Data Model (CDISC-Standard)	UKSH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (www.uk-sh.de)
PDF	Portable Document Format von Adobe (www.adobe.com)	UML	Unified Modeling Language
		W3C	World Wide Web Consortium (www.w3.org)
		WHO	World Health Organization (www.who.org)
		WS	Workshop
		XML	extensible Markup Language
		ZKS	Zentrum Klinische Studien in Freiburg (www.zks.uni-freiburg.de)



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung