



Herzlich Willkommen!

Sicherheitskonzepte in der vernetzten medizinischen Forschung

Workshop

Berlin, 11.12.2006



Wer ist die TMF ?

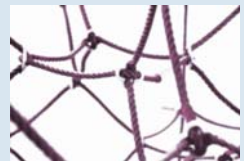
Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

- ↪ Dachorganisation der medizinischen Forschungsverbünde
- ↪ gefördert vom BMBF
- ↪ 1999 parallel gegründet zur Etablierung der
 - ↪ Kompetenznetze in der Medizin (KN)
 - ↪ Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS)
- ↪ Parallelinitiative zur Gesundheitstelematik im Versorgungsbereich (ATG, bit4health-Projekte etc.)
- ↪ nationale Zentralinstanz für die vernetzte medizinische Forschung – **eine der wenigen zentralen Telematik-Institutionen im deutschen Gesundheitswesen**
- ↪ Ende 2003 als e.V. ausgegründet



Ziele

- ↪ Unterstützung medizinischer Forschung in den Bereichen Qualität, Organisation und Kooperation
- ↪ Entwicklung sicherer und effizienter IT Infrastrukturen, Implementierung in Verbundstrukturen
- ↪ Lösung gemeinsamer Probleme vernetzter medizinischer Forschung (z.B. Sammlung, Prozessierung, Speicherung und Austausch von Forschungsdaten)
- ↪ Klärung des rechtlichen und ethischen Rahmens medizinischer Forschung an verteilten Standorten
- ↪ Verbesserung des Transfers von Forschungserkenntnissen in die klinische Praxis als Beitrag zu einer nachhaltigen Gesundheitsforschung



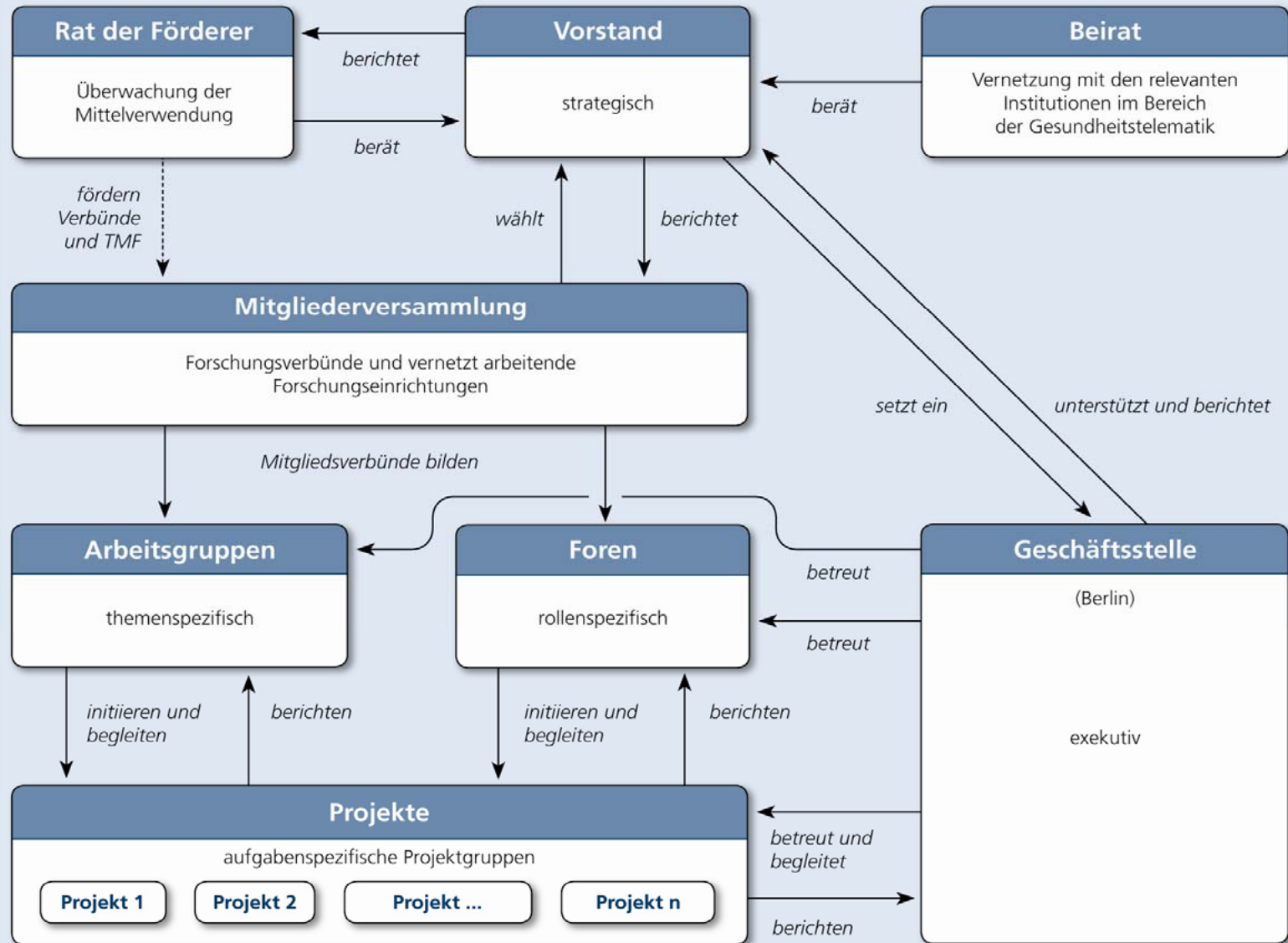
Mitglieder

↪ Nationale Netzwerke und Institutionen

- ↪ Kompetenznetze in der Medizin
- ↪ Koordinierungszentren für Klinische Studien
- ↪ Netzwerke Seltene Erkrankungen
- ↪ Nationales Genomforschungsnetz
- ↪ Fraunhofer Institut für Toxikologie und experimentelle Medizin
- ↪ Paul-Ehrlich-Institut
- ↪ und andere



↪ 2006: 45 Mitglieder (2003: 30 Mitglieder)



Arbeitsgruppen

- ↪ IT Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- ↪ Datenschutz
- ↪ Biomaterialbanken
- ↪ Management Klinischer Studien
- ↪ Molekulare Medizin
(in Gründung)

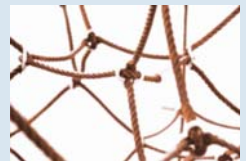
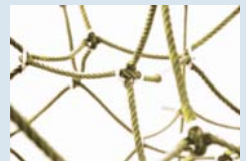
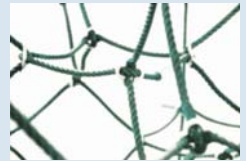


Foren

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

Themen

- ↪ IT- Infrastruktur für klinische Forschung
(z. B. Pseudonymisierungsdienst, SAE-Management,...)
- ↪ Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung
(z. B. eGK/HPC, Leitlinien, Schnittstellen)
- ↪ Standards und Terminologie
(z. B. CDISC, SAS Makros, SDTM-Wandler, ATC-Kodierung)
- ↪ Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen
(z. B. Datenschutzkonzept, BMB, Sicherheitskonzept, AMG)
- ↪ Qualitätssicherung
(z. B. Systemvalidierung, SOPs, Checkliste, IIT Monitoring)
- ↪ Technologiebewertung
(z. B. Mobile Computing, eArchivierung, CME)
- ↪ Öffentlichkeitsarbeit
(z. B. Parlamentarische Abende, Infostand DGIM)



Bd. 1 (März 2006)

Generische Lösungen zum Datenschutz
für die Forschungsnetze in der Medizin



Bd. 2 (August 2006)

Biomaterialbanken - Rechtliche Rahmenbedingungen



Bd. 3 (geplant: Dezember 2006)

Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung
– Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung

Bd. 4 (geplant: Anfang 2007)

Biomaterialbanken - Datenschutz und ethische Aspekte – Generische Konzepte und Realisierung

Bd. 5 (geplant: Anfang 2007)

Biomaterialbanken - Checkliste zur Qualitätssicherung

Bd. 6 (geplant: Anfang 2007)

Datenqualität in der medizinischen Forschung
– Leitlinie und statistische Tabellen zum adaptiven Management

- ↪ ähnliche Strukturen (Universitäre Einrichtungen)
- ↪ kaum Erfahrungen im Bereich IT-Sicherheit
- ↪ begrenzte Ressourcen (Personal & Finanzen)
- ↪ fehlende IT-Qualitätssicherungsprozesse (SOPs, QM-Handbuch)
- ↪ „Dienstleister“ (ASP für Partner)
- ↪ Einsatz komplexer IT-Prozesse
 - ↪ Studienmanagementsysteme
 - ↪ Pseudonymisierungsdienst

- Vertragliche und Rechtliche Forderungen
- Hohe Anforderungen an Qualität
- Datenschutz und Datensicherheit