

TMF JAHRESBERICHT 2014



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



Impressum

Herausgeber

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße · 10117 Berlin
info@tmf-ev.de · www.tmf-ev.de

Redaktion

Antje Schütt
Claudia Kunze

Mitarbeit

Dr. Johannes Drepper, Sebastian C. Semler, Dr. Ilia Semmler,
Dr. Roman Siddiqui, Dr. Annette Pollex-Krüger, Dr. Josef Schepers,
Jie Wu, Dr. Murat Sariyar, Dr. Elke Witt, Irene Schlünder,
Nadine Sept, Simone Ziems

Layout | Umsetzung

sku:l communication, Michaela Richter, Reichshof-Nosbach

Grafiken

BELAU WERBUNG UND VISUELLE KOMMUNIKATION, Duisburg

Druck | Verarbeitung

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

März 2015

TMF JAHRESBERICHT 2014

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



| | | |
|---|---|-----------|
| ■ | Vorwort | 6 |
| ■ | Auf einen Blick: Entwicklungen 2014 | 8 |
| ■ | TMF im Profil | 10 |
| | Wer wir sind | 10 |
| | Wie wir arbeiten | 10 |
| | Themenfelder | 11 |
| | Mitglieder: Die TMF gestalten | 12 |
| | Die Steuerungs- und Beratungsgremien der TMF | 13 |
| | Finanzierung | 15 |
| ■ | Arbeitsgruppen: Die wissenschaftlichen Delegiertengremien in der TMF | 16 |
| | Arbeitsgruppe Datenschutz | 16 |
| | Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement | 19 |
| | Arbeitsgruppe Biomaterialbanken | 21 |
| | Arbeitsgruppe Molekulare Medizin | 22 |
| | Arbeitsgruppe Management klinischer Studien | 24 |
| | Arbeitsgruppe Medizintechnik | 25 |
| | Arbeitsgruppe Zoonosen- und Infektionsforschung | 25 |
| | Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination | 27 |
| | Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation | 28 |
| ■ | Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten | 30 |
| | TMF-Projekte | 30 |
| | Drittmittelprojekte | 41 |
| ■ | Produkte und Services: Lösungen für die medizinische Forschung | 52 |
| ■ | Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung | 54 |
| | Stellungnahmen und Positionspapiere | 54 |
| ■ | Betrieb von Infrastrukturen | 60 |
| | Deutsches Biobanken-Register | 60 |
| | Nationale Forschungsplattform für Zoonosen | 62 |

| | |
|--|------------|
| ■ Betrieb von Infrastrukturen | |
| SAE-Management-System | 64 |
| Aufbau und Etablierung von Pseudonymisierungs-Services | 64 |
| Erfolgsrezepte für Informationsinfrastrukturen in der Wissenschaft? | 65 |
| ■ Veranstaltungen | 66 |
| Symposien und Kongresse | 66 |
| Foren | 69 |
| Fortbildung | 71 |
| Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle | 73 |
| ■ Standards: Entwickeln, harmonisieren und die Nutzung unterstützen | 74 |
| Interoperabilität | 74 |
| Qualitätsstandards für Studien | 75 |
| Verbindliche Standards für Biobanken | 75 |
| ■ Übersichten: TMF in Listen und Zahlen | 76 |
| Mitglieder | 76 |
| Strategische Partnerschaften | 78 |
| Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen | 78 |
| Organigramm der TMF | 79 |
| Gewinn- und Verlustrechnung 2014 | 80 |
| Veranstaltungsübersicht | 82 |
| Vortragsliste | 84 |
| Publikationen | 86 |
| Medienberichte | 89 |
| Projektübersicht | 90 |
| Aktivitäten, Ergebnisse und Produkte der Arbeitsgruppen | 96 |
| Kommentierte Produktliste | 100 |
| Personen in der TMF | 108 |
| ■ Kontakt | 110 |
| Ihre Ansprechpartner in der Geschäftsstelle | 110 |
| Anfahrt | 113 |
| ■ Verzeichnis der Abkürzungen | 114 |

Grußwort

Auch 2014 gingen die Aktivitäten der TMF weit über die klassischen Themen und Aufgaben hinaus, die sich nach wie vor in den Vorhaben unserer Arbeitsgruppen widerspiegeln und die das solide Fundament unserer Vereinsarbeit bilden. Daneben entwickelten sich zusätzliche Arbeitsfelder, auf denen die TMF einen Beitrag leisten konnte. Ein Beispiel hierfür liefert die **Versorgungsforschung**, die mittlerweile als wichtige Voraussetzung für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems anerkannt und mit Fördermitteln (z.B. Innovationsfonds) ausgestattet wurde. Weniger präsent waren allerdings die Voraussetzungen einer dauerhaft erfolgreichen Versorgungsforschung: die Entwicklung neuer Erhebungs- und Analysewerkzeuge, die Standardisierung der Patientendaten sowie die Optimierung der verfügbaren Datenkörper. Mit dem Forum Versorgungsforschung und dem gemeinsam mit dem DIMDI betriebenen Arbeitskreis Versorgungsdaten hat die TMF hierzu erste wichtige Beiträge geleistet.

Auch auf dem Feld der **molekularen Medizin** braucht es interdisziplinär abgestimmte Methoden und Infrastrukturen. Wir freuen uns daher besonders, dass vor kurzem das Projekt »VarWatch« vom BMBF eine Förderung zugesprochen bekommen hat. Gegenstand dieses Projektes, das unter der Schirmherrschaft der TMF konzipiert wurde, ist der Aufbau einer Datenbank für Genotypen und Phänotypen im Kontext seltener syndromaler Erkrankungen. VarWatch soll gleichermaßen als diagnostisches Tool und als wissenschaftliche Ressource dienen – ein weltweit einzigartiges Vorhaben, das im Rahmen mehrerer Veranstaltungen der TMF von einer Vielzahl humangenetisch tätiger Ärzte und Forscher konsentiert wurde.

Unverändert problematisch ist die Suche nach dauerhaft tragfähigen Formen der Finanzierung erfolgreicher Wissenschaftsinfrastrukturen. Dem Mangel an Konzepten sieht sich die Forschercommunity an vielen Stellen gegenüber – auch außerhalb der Humanmedizin. Aktuell beschäftigt uns dies im Rahmen der **Nationalen**

Forschungsplattform für Zoonosen, die aus der Infektionsforschung heute nicht mehr wegzudenken ist, für die aber zeitnah ein tragfähiges Finanzierungsmodell gefunden werden muss.

Dass dies kein Einzelfall ist, zeigte sich deutlich bei einem Workshop der DFG im November 2014, in dem erfolgreiche Infrastrukturen über ihre Erfahrungen berichteten. Unter den Teilnehmern herrschte Einigkeit darüber, dass sich gerade mit dem Erfolg einer übergreifenden **Infrastruktureinrichtung** regelmäßig Zuständigkeitskonflikte hinsichtlich ihrer Finanzierung einstellen. Ein dauerhafter Betrieb ist mit den üblichen Förderinstrumenten und ihren begrenzten Zeithorizonten nicht zu leisten. Entsprechende Lösungen müssen auch von Politik und Förderorganisationen mitgetragen werden. Infrastruktureinrichtungen sollen ja gerade sicherstellen, dass Ergebnisse und Know-How aus zeitlich befristeten Projekten Bestand haben und neue Projekte schneller starten können. Außerdem lassen sich grundsätzliche Fragen zu Wissenschaftsmethodik, Forschungsdatenmanagement und Rechtskonformität nur bedingt innerhalb einzelner Forschungsprojekte lösen. Vielmehr verlangen diese Probleme eine langfristige Bündelung interdisziplinärer Expertisen in übergreifenden Strukturen.

Auch im Gesundheitswesen wird derzeit an vielen Stellen der Bedarf an interessensneutralen Trägern interdisziplinärer Zusammenarbeit deutlich. Dies zeigt die aktuelle Diskussion im Bereich der **Medizintechnik**, wo dauerhaft für eine adäquate und innovationsförderliche Bewertung von Patientensicherheit, Wirtschaftlichkeit und medizinischem Nutzen gesorgt werden muss. Ebenso reift in der Debatte des **e-Health**-Gesetzes und der Frage, wie **Interoperabilität** im Gesundheitswesen vorangebracht werden kann, die Erkenntnis, dass es einer Plattform für die faire Konsensbildung der beteiligten Akteure bedarf. Wer bringt am Ende Leistungserbringer, Kostenträger, Anbieter, Anwender, Wissenschaft und Industrie an einen Tisch? Die TMF



beteiligt sich aktiv an diesen Überlegungen, nicht zuletzt um ihrer Aufgabe gerecht zu werden, operative Brücken zwischen Patientenversorgung und medizinischer Forschung zu bauen.

Nach wie vor verdienen auch die klassischen Themen der TMF unsere unverminderte Aufmerksamkeit. Dementsprechend freuen wir uns, dass 2014 die in gemeinsamer Diskussion mit vielen Partnern weiterentwickelten **generischen Datenschutzkonzepte 2.0** in Buchform vorgelegt werden konnten. Besonders hervorzuheben ist dabei die sehr konstruktive Zusammenarbeit mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder. Deren Beschluss, unseren Leitfaden als Basis für die Ausarbeitung konkreter Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsprojekte zu empfehlen, verstehen wir als große Anerkennung der von der TMF auf diesem Gebiet geleisteten Arbeit. Mit dem Arbeitskreis medizinischer **Ethikkommissionen** stehen wir ebenfalls in regem Austausch. Der Vorsitzende Prof. Hasford hat anlässlich der letzten TMF-Vorstandssitzung über die aus früheren Diskussionen mit der TMF hervorgegangene Einsetzung eines Ombudsmannes berichtet. Diese Stelle können Forscher zukünftig bei nicht ausräumbaren Divergenzen mit Ethikkommissionen vertraulich anrufen und um Vermittlung bitten. Wir freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen gerade an den Stellen, an denen Hürden für die medizinische Forschung im Dialog ausgeräumt werden können.

Um die Wahrnehmung und Wirkung der TMF-Aktivitäten zu steigern, sind wir eine Reihe neuer strategischer Kooperationen mit nationalen und internationalen Organisationen eingegangen:

- Nach der **BVMI**-Geschäftsstelle befindet sich nun auch die Geschäftsstelle von **IHE-Deutschland** in unseren Räumen. Ziel ist es, die Nutzung von Datenstandards in der Medizin voranzubringen.
- Mit dem **KKS-Netzwerk** haben wir in einer Kooperationsvereinbarung Details des künftig gemein-

samen Betriebs der Arbeitsgruppe »Management klinischer Studien« beschrieben.

- Mit dem Gesundheitswissenschaftlichen Institut Nordost (**GeWINO**) der AOK kooperieren wir im Bereich »Versorgungsforschung«.
- Wichtig für die Ausgestaltung der künftigen Zusammenarbeit zwischen TMF und **Nationalem Biobanken-Knoten (GBN)** war die Unterzeichnung eines Kooperationsvertrages mit der **Charité**.
- International haben wir eine Kooperation mit **ISBER** vereinbart und sind als deutscher akademischer Vertreter mit europäischen Partnern an der Gründung des europäischen **EHR4CR-Instituts** beteiligt.

Maßgeblich hat uns 2014 die vom BMBF in Auftrag gegebene **Evaluation der TMF** beschäftigt. Wir möchten uns an dieser Stelle bei unseren Mitgliedern und Partnern für die große Unterstützung in diesem Verfahren und für die rege Beteiligung an den Befragungen durch die Evaluatoren bedanken. Wir sind nun sehr gespannt auf deren Empfehlungen und auf die daraus abzuleitenden Konsequenzen für die Rahmenbedingungen der medizinischen Forschung in Deutschland. Zum Zeitpunkt der Drucklegung dieses Jahresberichts waren uns die Ergebnisse der Evaluation noch nicht bekannt.

Auch 2015 werden wir uns weiter nach Kräften für die infrastrukturellen, technologischen und methodischen Belange der biomedizinischen Forschung einsetzen. Nicht zuletzt die Debatte um eine **EU-Datenschutzgrundverordnung** zeigte, dass es dringender denn je neutraler Koordinierungsinstanzen bedarf, die sich um Querschnittsaufgaben kümmern, Synergien schaffen und damit zu einer besseren Verzahnung von Gesundheitsforschung, Gesundheitsversorgung und Gesundheitswirtschaft beitragen.

Prof. Dr. Michael Krawczak
Vorstandsvorsitzender

Sebastian C. Semler
Geschäftsführer

Auf einen Blick: Entwicklungen 2014

Generische Datenschutzkonzepte 2.0 erschienen

Im Oktober 2014 erschienen die neuen generischen Datenschutzkonzepte in der TMF-Schriftenreihe. Im März 2014 hatte die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der

Länder diesen Leitfaden mit den darin enthaltenen generischen Konzepten als Basis für die Ausarbeitung konkreter Datenschutzkonzepte empfohlen. Weitere Informationen s. S. 17 und 32.



Rechtsgutachten Sekundärdatennutzung vorgestellt

Im Rahmen des Drittmittelprojektes cloud4health hatte die TMF ein Rechtsgutachten zur Sekundärnutzung von Behandlungsdaten in Auftrag gegeben, das im Oktober 2014 im Rahmen eines Workshops mit 170 Teilnehmern vorgestellt wurde. Das Gutachten zeigt, dass die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten für Zwecke der Forschung und der Qualitätssicherung grundsätzlich gesetzeskonform möglich ist, jedoch ist eine Vielzahl von Regelungen und Restriktionen im Detail zu beachten: Vorgaben finden sich nicht nur in den Bundes- und Landesdatenschutzgesetzen, sondern beispielsweise auch in den Landeskrankenhausgesetzen.

Weitere Informationen s. S. 46.



www.cloud4health.de



Kooperationsvereinbarungen mit nationalen und internationalen Partnern

Die Aktivitäten der TMF sind eng mit denen anderer Organisationen verzahnt, da sich die Herausforderungen der modernen Medizin nur gemeinsam meistern lassen. Kooperationsvereinbarungen helfen, diese Zusammenarbeit besser sichtbar und verbindlich zu machen. 2014 hat die TMF mit verschiedenen nationalen und internationalen Organisationen entsprechende Verträge geschlossen:

- mit IHE Deutschland, um die Nutzung von Standards in der Medizin zu fördern,
- mit dem KKS-Netzwerk über den gemeinsamen Betrieb der Arbeitsgruppe Management klinischer Studien,
- mit der Charité im Zusammenhang mit dem Nationalen Biobanken-Knoten,
- mit dem Gesundheitswissenschaftlichen Institut Nordost (GeWINO),
- mit der International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) sowie
- mit europäischen Partnern im Zusammenhang mit der Gründung eines EHR4CR-Instituts.

In Vorbereitung ist außerdem eine Kooperationsvereinbarung mit dem DIMDI, bei dem es um die Aufgaben des Arbeitskreises Versorgungsdaten gehen wird. Weitere Informationen s. S. 78.

Datentransparenzverordnung: TMF und DIMDI starten Arbeitskreis

Im November 2014 trat der in Kooperation von DIMDI und TMF initiierte neue Arbeitskreis Versorgungsdaten erstmals zusammen, zu welchem Vertreter der in § 303e SGB V genannten antragsberechtigten Institutionen eingeladen werden, um erste Erfahrungen zum Umgang mit den beim DIMDI zu beantragenden Versorgungsdaten gemäß Datentransparenzverordnung (DaTraV) auszutauschen. Der Arbeitskreis diskutierte zunächst Fragen des Antragsverfahrens und Identifikationsschutzes und will künftig Testanträge hinsichtlich Ergebnisqualität, Antragsverfahren und methodischem Beratungs-

bedarf gemeinsam auswerten.

Weitere Informationen s. S. 79.



Stellungnahmen und Positionspapiere

Die TMF hat 2014 drei Stellungnahmen und zwei Positionspapiere veröffentlicht, ein weiteres Schreiben mitgezeichnet und begleitend zahlreiche politische Gespräche geführt. Themen waren:

- der Entwurf einer europäischen Datenschutz-Grundverordnung,
- das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz,
- Biosicherheit und Dual Use,
- der One Health-Ansatz in der Infektionsforschung,
- Infrastrukturen in der medizinischen Forschung sowie
- Strahlenschutz in klinischen Studien.

Auch in Vorbereitung auf den Entwurf eines E-Health-Gesetzes, der im Januar 2015 vorgelegt wurde, haben 2014 schon verschiedene Aktivitäten stattgefunden. Weitere Informationen s. S. 54.



Terminologien für E-Health

Basierend auf Untersuchungen der exemplarischen Anwendungsbereiche Patientenkurzakte, Medikationsdokumentation und elektronisches Meldewesen zum Infektionsschutz sind im Rahmen der Terminologie-Vorstudie D-A-CH Empfehlungen an das auftraggebende BMG erarbeitet worden. So empfahlen beispielsweise fast alle der beteiligten Experten die Verwendung von LOINC und SNOMED CT. Das Thema hat insbesondere vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussionen um ein E-Health-Gesetz große Bedeutung. Weitere Informationen s. S. 45.



eHealth-Conference 2014: Evaluation von Telemedizin diskutiert

Im Rahmen der eHealth-Conference, die im Juni 2014 in Hannover stattfand, standen in einem TELEMED-Workshop Fragen der Methodik und der Messindikatoren für die Evaluation von Telemedizin im Fokus. Es wurde deutlich, dass hier ein gemeinsamer bottom up-Prozess der Konsensbildung aller Interessengruppen notwendig sein wird. Weitere Informationen s. S. 71.

Räume schaffen für den Austausch – Konferenzen und Symposien

Neben allen Gremiensitzungen und zahlreichen Workshops veranstaltet die TMF jedes Jahr vier große zweitägige Konferenzen, zu denen Forscher über den engeren TMF-Kreis hinaus und über Disziplinen und Sektoren hinweg zusammenkommen. Weitere Informationen s. S. 66 – 69.



TMF im Profil

Wer wir sind

Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (kurz: TMF) ist die Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung in Deutschland. Sie ist die Plattform für den interdisziplinären Austausch und die projekt- wie standortübergreifende Zusammenarbeit, um gemeinsam die organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme der modernen medizinischen Forschung zu identifizieren und zu lösen. Die Lösungen reichen von Gutachten, generischen Konzepten und IT-Anwendungen über Checklisten und Leitfäden bis zu Schulungs- und Beratungsangeboten. Die TMF stellt diese Lösungen frei und öffentlich zur Verfügung.

Unsere Mission

Wir bringen Forscher unterschiedlicher Disziplinen zusammen und entwickeln Konzepte, Infrastrukturen und Methoden, die die medizinische Forschung voranbringen. Damit steigern wir die Sicherheit, Qualität und Effizienz der medizinischen Forschung, sorgen für die notwendige Standardisierung und bieten Forschern, unabhängig von ihrer wissenschaftlichen Fragestellung, Hilfestellung bei der Bewältigung der zunehmend komplexer werdenden gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen medizinischer Forschung.

Unsere Ziele

Unsere Ziele sind insbesondere

- die Qualität, Organisation und Zusammenarbeit medizinischer Forschung zu verbessern;
- die rechtlichen und ethischen Grundlagen für die Durchführung von medizinischer Forschung zu klären und Musterlösungen bereitzustellen;

- die Qualitätssicherung und das Qualitätsmanagement medizinischer Forschung voranzubringen, beispielsweise im Bereich klinischer Studien und im Biobanking;
- leistungsfähige IT-Infrastrukturen zu entwickeln und auszubauen sowie ihre Implementierung in institutionsübergreifenden, vernetzten Strukturen voranzutreiben;
- durch den verbesserten Transfer von Forschungsergebnissen in die Versorgung Beiträge zu einer nachhaltigen und effizienten Gesundheitsforschung zu leisten sowie
- durch eine wissenschaftsbasierte Kommunikation Forscher und Patienten, Politiker und Journalisten über Fragestellungen medizinischer Forschung aktuell, unabhängig und sachgerecht zu informieren.

Wie wir arbeiten

Im Zentrum unserer fachlichen Arbeit steht der interdisziplinäre Dialog in den **wissenschaftlichen Dele-giertengremien**, insbesondere den Arbeitsgruppen und Foren der TMF. Die an der medizinischen Verbundforschung beteiligten Experten aus den unterschiedlichsten Fachbereichen kommen hier regelmäßig zusammen und tauschen Erfahrungen aus. Aus verschiedenen Blickwinkeln analysieren sie aktuelle Problemfelder der medizinischen Forschung, identifizieren übergreifenden Lösungsbedarf, beraten Verbundprojekte und erarbeiten gemeinsam Stellungnahmen zu aktuellen Fragestellungen.

Aus dem gemeinsamen Diskurs in den Gremien heraus können wissenschaftlich-methodische **Projekte** initiiert und aus Eigenmitteln der TMF gefördert werden, um beispielsweise Gutachten, Leitfäden, Werkzeuge oder Services zu entwickeln. Für größere Vorhaben werden

gemeinsam Förderer gesucht und Drittmittelprojekte beantragt, die dann in größeren Konsortien durchgeführt werden können. Im Rahmen solcher Projekte werden Lösungen und Empfehlungen für die medizinische (Verbund-)Forschung erarbeitet und konsentiert.

Aus dieser gemeinsamen Arbeit entstehen **Produkte und Services**: Werkzeuge und Hilfestellungen wie (Rechts-)Gutachten, generische Konzepte, IT-Anwendungen oder Schulungs- und Beratungsangebote. Diese Lösungen stellen wir allen Forschern frei zur Verfügung.

Die breite Expertise und die Vielzahl an universitären wie nicht-universitären Forschungseinrichtungen, die in den Gremien der TMF vertreten sind, ermöglichen die fundierte Erarbeitung und breite Abstimmung von **Stellungnahmen**. Gemeinsam haben die Wissenschaftler mit ihren jeweiligen Standorten und Projekten so die Möglichkeit, ihre Sichtweise in aktuelle (forschungs-)politische Diskussionen und Prozesse einzubringen.

Ein wesentlicher Aspekt unserer Arbeit ist der Aufbau und **Betrieb von Infrastrukturen für die medizinische Forschung**. Den Forschern stehen damit wichtige Ressourcen dauerhaft zur Verfügung, beispielsweise das Deutsche Biobanken-Register oder die Pseudonymisierungs-Services der TMF. Damit stärken wir auch den Wissenschaftsstandort Deutschland im europäischen wie internationalen Wettbewerb.

Jedes Jahr führen wir – auch über die Sitzungen der TMF-Gremien hinaus – zahlreiche **Veranstaltungen** durch: Mehrere jährliche Kongresse, wissenschaftliche Symposien und Workshops sowie eine Reihe von Fortbildungsveranstaltungen. Wir verfügen in unseren Räumen über einen eigenen Veranstaltungsbereich,

der auch von Mitgliedern und Partnern der TMF genutzt werden kann.

Nicht zuletzt – und auch in unserer Funktion als Brückeneinrichtung im Gesundheitswesen – sehen wir es als entscheidend an, die Entwicklung und Implementierung von **Standards** im Bereich der medizinischen Forschung und in Zusammenarbeit mit Einrichtungen der Patientenversorgung intensiv voranzutreiben. Die Verwendung einheitlicher Methoden, Formate und Begrifflichkeiten ist unerlässlich, wenn Forscher an verschiedenen Institutionen und Standorten gemeinsam Daten sammeln und zusammenführen.

Themenfelder

Die Fragestellungen, die sich in den Diskussionen der Experten in Arbeitsgruppensitzungen, Symposien oder Workshops ergeben, sind vielfältig. Dennoch haben sich Themenfelder herauskristallisiert, die für die medizinische Verbundforschung konstant wichtig und oftmals problematisch sind:

- rechtliche und ethische Rahmenbedingungen,
- IT-Infrastruktur für die klinische Forschung,
- Qualitätsstandards für klinische Studien,
- Fragen der Interoperabilität in der klinischen Forschung,
- Biobanken-Forschung und molekulare Medizin,
- die zunehmende Verzahnung von Forschung und Versorgung sowie
- Fragen des Managements und der Kommunikation in medizinischen Forschungsnetzwerken.

Diese infrastrukturellen Querschnittsthemen spielen in allen Bereichen der medizinischen Forschung eine Rolle, die die TMF mit ihren Arbeitsgruppen, Projekten, Produkten und Veranstaltungen anspricht: translationale

und klinische Forschung, Versorgungsforschung, Epidemiologie, Zoonosenforschung oder eHealth, um nur einige zu nennen. Die Themen hängen eng miteinander zusammen. Zu allen Feldern hat die TMF in den vergangenen Jahren Lösungen entwickelt und Expertise aufgebaut, die auf vielfältige Weise ineinandergreifen.

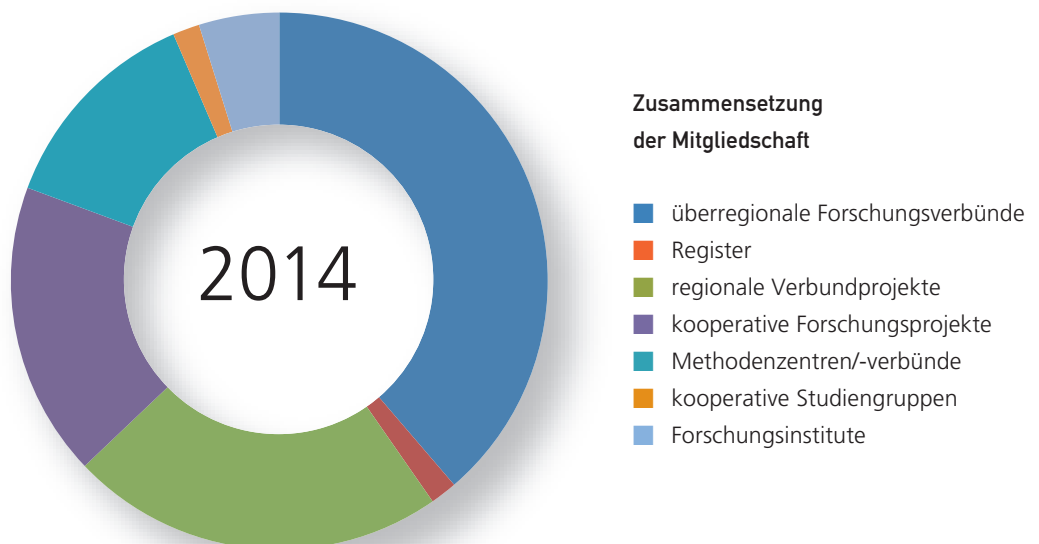
Mitglieder: Die TMF gestalten

Liste der Mitglieder s. S. 76.

Mitglieder in der TMF sind überregionale Forschungsnetzwerke, regionale oder überregionale Verbundprojekte sowie vernetzt arbeitende Einrichtungen in der medizinischen Forschung. Diese verbindet das Ziel, die Infrastrukturen für die medizinische Forschung zu verbessern. Mitglieder profitieren direkt vom Erfahrungsaustausch in den Arbeitsgruppen, Foren und Veranstaltungen der TMF. Über ihre Mitwirkung in den Fach- und Steuerungsgremien gestalten sie die Aktivitäten, Lösungen und Angebote der TMF.

Als ordentliche oder assoziierte Mitglieder können Forschungsverbünde und Forschungseinrichtungen sowie Forschergruppen in die TMF aufgenommen werden, die sich in Kooperation über mehrere Institute und/oder Standorte hinweg medizinisch-wissenschaftlichen Fragen und ihrer praktischen Anwendung oder technischen und methodischen Fragen der vernetzten medizinischen Forschung widmen. Der Beitrag für die Mitgliedschaft in der TMF ist sowohl beim BMBF als auch bei der DFG zuwendungsfähig.

Über die Jahre ist die Mitgliedschaft der TMF angewachsen und zunehmend heterogener geworden. Waren die Kompetenznetze in der Medizin und die Koordinierungszentren für Klinische Studien als Gründungsmitglieder des TMF e.V. im Jahr 2003 noch Vorreiter einer neuen Wissenschaftskultur, hat sich die Vernetzung über Standorte, Disziplinen und Sektoren hinweg in der Medizin inzwischen weit verbreitet. Dabei stellen sich mit der technologischen und wissenschaftlichen Entwicklung immer wieder neue oder



veränderte organisatorische, technische oder rechtliche Anforderungen und Fragen. Entsprechend vielfältig sind heute die Verbünde, Projekte und Einrichtungen, die in der TMF mitwirken.

Mit der zunehmenden Zentralisierung von Forschungsvorhaben und -infrastrukturen – beispielsweise in den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung oder den zentralisierten Biobanken an verschiedenen universitären Standorten – wird sich längerfristig auch die Zahl und Zusammensetzung der Mitglieder in der TMF ändern: Durch die immer stärkere Bündelung wird die Zahl der Verbünde abnehmen, zugleich werden über eine einzelne Mitgliedschaft immer mehr Standorte, Projekte und Personen in die Arbeitsgruppen und Aktivitäten der TMF eingebunden.

Ende 2014 hatte die TMF 61 Mitglieder.

Die Steuerungs- und Beratungsgremien der TMF

Mitgliederversammlung

Zentrales Entscheidungsorgan in der TMF ist die Mitgliederversammlung, die die strategische Steuerung an einen neunköpfigen Vorstand aus ihren Reihen delegiert. In der Mitgliederversammlung hat jedes ordentliche und jedes assoziierte Mitglied eine Stimme. Jede fristgerecht einberufene Mitgliederversammlung ist unabhängig von der Zahl der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder beschlussfähig.

In der Mitgliederversammlung der TMF am 3. April 2014 hat turnusgemäß die zweijährliche Vorstandswahl stattgefunden. Nach der Entlastung des bisherigen Vorstands für das Kalenderjahr 2013 wurden alle



neun vorgeschlagenen Kandidaten gewählt. Für fünf Vorstandsmitglieder handelte es sich um eine Wiederwahl, neu gewählt wurden PD Dr. Karoline I. Gaede (Verbund TB or not TB), Dr. Steffen P. Luntz (KKS Heidelberg), Prof. Dr. Rainer Röhrig (Projekt AKTIN) sowie Prof. Dr. Peter Schirmacher (BioMaterialBank Heidelberg). Sie ersetzen Mitglieder des bisherigen Vorstands, die aus zeitlichen oder formalen Gründen nicht erneut kandidierten. Der Vorstand dankt den ausgeschiedenen Vorstandsmitgliedern Prof. Dr. Marcella Rietschel (Nationales Genomforschungsnetz), Prof. Dr. Walter Lehmacher (ZKS Köln), Prof. Dr. Frank Ückert (TranSaR-Net) und Prof. Dr. Claus Franz Vogelmeier (Kompetenznetz Asthma und COPD) für ihr Engagement und die aufgewendete Zeit sowie die stets sehr gute kollegiale Zusammenarbeit der vergangenen Jahre.

Vorstand

Der Vorstand ist das Exekutivorgan der TMF und vertritt diese in der Öffentlichkeit. Er besteht aus neun von der Mitgliederversammlung gewählten Personen.

Standorte der Koordinationszentralen der TMF-Mitgliedsverbünde, die ihrerseits bundesweit oder regional zahlreiche verschiedene Standorte miteinander verknüpfen.

Liste der Vorstandsmitglieder s. S. 108.

Mitglieder des Rats der Förderer s. S. 108.

Am 1. Oktober 2014 trafen sich der Vorstand und die Sprecher der Arbeitsgruppen zum strategischen Austausch, der dazu beitragen soll, die Aktivitäten der Gremien und Projekte in der TMF bestmöglich miteinander zu verzahnen.
V.l.n.r.: Dr. Josef Schepers (TMF), Thomas Norgall (Fraunhofer IIS), Prof. Dr. Lothar Kreienbrock (TiHo Hannover), Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. Johannes Drepper (TMF), Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Universitätsmedizin Greifswald), Dr. Xina Grählert (KKS Dresden), Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Steffen Luntz (KKS Heidelberg), Dr. Roman Siddiqui (TMF), Prof. Dr. Klaus Pommerening (IZKS Mainz), PD Dr. Karoline I. Gaede (Deutsches Zentrum für Lungenforschung), PD Dr. Arne Pfeufer (Helmholtz-Zentrum München), Prof. Dr. Rainer Röhrig (Universität Oldenburg), Dr. Annette Pollex-Krüger (TMF), Prof. Dr. Michael Krawczak (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein).

Dabei sollen möglichst alle wesentlichen Verbundgruppen in der TMF im Vorstand vertreten sein. 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.

Die vier in der Mitgliederversammlung 2014 neu gewählten Vorstandsmitglieder (s. S. 13) vertreten erneut bestimmte Mitgliedergruppen bzw. fachliche Gebiete, die für die Arbeit der TMF eine bedeutende Rolle spielen.

2014 prüfte der Vorstand insgesamt sechs Skizzen und Anträge für TMF-Projekte und Workshops, überwiegend im einstufigen Verfahren, und gab hierfür Mittel frei. Außerdem begleitete er kontinuierlich den Verlauf der aktuellen TMF- und Drittmittelprojekte, traf Ent-

scheidungen über strategische Kooperationen und Mitgliedsanträge und pflegte den Austausch mit den Arbeitsgruppen. Wesentliche Aufgabe waren 2014 auch die Überlegungen und politischen Gespräche zur strategischen Weiterentwicklung der TMF.

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. Der Mitgliedsbeitrag für die TMF ist beim BMBF und bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) im Rahmen der jeweiligen Förderung des Forschungsverbundes zuwendungsfähig.

Der Rat der Förderer berät den Vorstand in strategischen Fragen, er unterstützt und begleitet die Entwicklung der TMF. Darüber hinaus wacht das Gremium auch über die ordnungs- und satzungsgerechte Verwendung der öffentlichen Mittel. Dem Rat der Förderer gehört jeweils ein Vertreter des BMBF, des zugehörigen Projektträgers Gesundheitsforschung im DLR sowie der DFG an.

Beirat

Der Beirat unterstützt den Vorstand in strategischen Fragen und hilft, die Querbeziehungen der TMF zu anderen Feldern im Gesundheitswesen und in der Technologieförderung zu stärken. Er dient auch zur gegenseitigen Information seiner Mitglieder hinsichtlich der strategischen Entwicklungen in Forschung und Versorgung im Gesundheitswesen. Eine neue Berufung des Beirats ist in Planung.



Botschafter

Seit 2010 beruft die TMF Personen, die sich um die TMF und um die Entwicklung der medizinischen Verbundforschung besonders verdient gemacht haben, als TMF-Botschafter. Neben der Würdigung der jeweiligen Verdienste kann auf diese Weise auch auf die Erfahrungen und den Rat langjähriger TMF-Weggefährten zurückgegriffen werden. Vor allem aber sind es gerade diese Personen, die die Idee der TMF in ihre aktuellen Tätigkeitsfelder hineinragen und damit zur wichtigen Quervernetzung der TMF mit anderen Bereichen in Forschung und Gesundheitswesen beitragen können. Ein Treffen der Botschafter mit dem Vorstand der TMF findet seit 2011 jährlich am Vorabend des TMF-Jahreskongresses statt.

Finanzierung

Die Finanzierung der TMF ruht auf mehreren Säulen: Sie speist sich zurzeit aus Beiträgen der Mitglieder, aus einer direkten Projektförderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) sowie aus zahlreichen Drittmittelförderungen von verschiedenen nationalen und europäischen Förderorganisationen.

Mitgliedsbeiträge

Beiträge der Mitglieder – medizinische Forschungsverbände und -einrichtungen – machen einen großen Anteil der finanziellen Mittel aus, die der TMF für ihre Arbeit zur Verfügung stehen. TMF-Mitgliedsbeiträge sind sowohl beim BMBF als auch bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zuwendungsfähig.



BMBF-Förderung

Die TMF erhält darüber hinaus seit Ende 2010 eine Zusatz-Projektförderung durch das BMBF, mit der spezifische Unterstützungsmaßnahmen ausgebaut, Quervernetzungen zu anderen Bereichen geschaffen und neue Services etabliert werden. Die Förderung unterstützt den Austausch der medizinischen Verbundforscher in den Arbeitsgruppen und Foren und bietet insbesondere auch die Möglichkeit, verstärkt Workshops, Schulungen und andere öffentliche Veranstaltungen durchführen zu können. Darüber hinaus können Auftragsmittel zur Bearbeitung spezifischer methodischer und infrastruktureller Problemstellungen in Form von Pilotprojekten vergeben werden.

Drittmittelförderungen

Die TMF erhält auch Drittmittelförderungen von verschiedenen Förderorganisationen: Nach wie vor spielt das BMBF eine wesentliche Rolle, daneben aber ist die TMF an Drittmittelprojekten beteiligt, die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) sowie von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) gefördert werden. Die TMF ist darüber hinaus in europäische Projekte eingebunden, unter anderem im Rahmen der Innovative Medicines Initiative (IMI). In Drittmittelförderten Projekten können Lösungen für die Community erarbeitet werden, die aus dem Vereinsbudget alleine oftmals gar nicht realisiert werden könnten.

Mitglieder des Botschafterkreises, des Vorstands und der Geschäftsstelle trafen sich am 1. April 2014 in Berlin zum fachlichen Austausch.

Liste der Botschafter
s. S. 108.



Arbeitsgruppen: Die wissenschaftlichen Delegiertengremien in der TMF

Das Grundmuster und Leitmotiv der Arbeit in der TMF hat seit Jahren Bestand: Gemeinsame Probleme gemeinsam lösen, das Rad nicht immer wieder neu erfinden, Doppelarbeit vermeiden. Aufgabe der TMF ist es, für übergreifende Probleme der medizinischen Forschung professionelle Lösungen zu erarbeiten, diese innerhalb der Forschungsgemeinschaft und mit weiteren relevanten Partnern zu konsentieren und die konsequente Nutzung und Nachhaltigkeit der Lösung zu gewährleisten.

Das Spektrum solcher Querschnittsaufgaben ist sehr breit. Die Forschungsprojekte benötigen Unterstützung und Erfahrungsaustausch zu verschiedensten Problemen:

- zu Fragen der konkreten Umsetzung von Datenschutz und ethischen Richtlinien,
- zum Aufbau von Forschungsinfrastrukturen wie Datenbanken für Forschungsregister und Biobanken,
- zur strategischen Nutzung von Informationstechnologie für die Prozessunterstützung wie für die wissenschaftliche Auswertung,
- zu Rechtsfragen in vielerlei Hinsicht, beispielsweise zum Vertragsrecht innerhalb von Netzwerken, zu Patienteneinwilligungen oder zu Verwertungsfragen,
- zu Fragen der Organisation und des Managements von Forschungsnetzen und ihren Projekten sowie
- zunehmend auch zu Fragen des Budgetmanagements, der Finanzierung und der Nachhaltigkeit von mit öffentlichen Geldern aufgebauten Netzwerkstrukturen.

Die Arbeitsgruppen der TMF sind die Gremien, in denen die wissenschaftlichen Delegierten der Forschungsverbände und -einrichtungen ihre Erfahrungen austauschen, sich gegenseitig sowie externe Partner beraten und Stellungnahmen zu aktuellen Fragen mit

(forschungs-)politischer Relevanz erarbeiten und konsentieren. Darüber hinaus initiieren die Arbeitsgruppen TMF- oder Drittmittelprojekte (s. S. 30), begleiten ihren Verlauf und unterstützen die Implementierung der Ergebnisse an den Standorten.

Arbeitsgruppe Datenschutz

Die Arbeitsgruppe Datenschutz hat die Aufgabe, Forschungsverbände und -projekte bei der Erstellung von Datenschutzkonzepten zu beraten. Grundlage hierfür sind die von der Arbeitsgruppe entwickelten generischen Lösungsansätze für Datenschutzkonzepte, die mit den zuständigen Arbeitskreisen der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmt sind.

Von diesen Konzepten kann jeder Forschungsverbund konkrete Lösungen ableiten, diese in der Arbeitsgruppe diskutieren und zusammen mit einem Votum der Arbeitsgruppe in einem erfahrungsgemäß beschleunigten Verfahren mit den Datenschutzbeauftragten der beteiligten Einrichtungen abstimmen. Ebenfalls basierend auf den Datenschutzkonzepten werden Musterdokumente, Checklisten und Tools wie die Pseudonymisierungs-Software der TMF bereitgestellt. Die Konzepte und Materialien werden von der Arbeitsgruppe laufend weiterentwickelt und aktualisiert.

Mitglieder der Arbeitsgruppe sind die an Datenschutzfragen interessierten Vertreter aus verschiedenen Bereichen der medizinischen Forschung. Regelmäßig nehmen als Gäste auch Forscher teil, die nicht direkt über einen Mitgliedsverband in die TMF eingebunden sind.

Datenschätze heben – Datenschutz gewährleisten

»Es ist möglich, medizinische Forschung datenschutzgerecht zu gestalten.« Dieses Resümee aus 15 Jahren Begleitung von Forschungsprojekten bei der Entwicklung, Abstimmung und Umsetzung von Datenschutzkonzepten zog Prof. Dr. Klaus Pommerening (Universität Mainz) beim TMF-Workshop zum Datenschutz in der medizinischen Forschung, der am 29. Oktober 2014 in Berlin stattfand. Es besteht allerdings insbesondere bei der Sekundärnutzung von Behandlungsdaten für Zwecke der Forschung und Qualitätssicherung noch großer Diskussionsbedarf. Die nach wie vor große Bedeutung des Themas zeigte sich nicht zuletzt auch daran, dass die Veranstaltung mit rund 170 Teilnehmern ausgebucht war.

Pommerening stellte als Hauptautor auch die neuen generischen Datenschutzkonzepte der TMF vor, die gerade in der Schriftenreihe der TMF erschienen sind. Die Konzepte, die die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder im März 2014 Forschungsprojekten als Basis für die Ausarbeitung konkreter Datenschutzkonzepte empfohlen hat, sind für die Publikation in einen umfassenden Leitfaden eingebettet worden. Die Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF berät seit vielen Jahren medizinische Forschungsprojekte auch bei der Erstellung und Umsetzung ihrer Datenschutzkonzepte.

Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/1628



Bild oben links: Prof. Dr. Klaus Pommerening erläuterte die neuen generischen Datenschutzkonzepte.



Bild oben rechts: Chancen und Risiken der Sekundärdatennutzung waren das Thema einer Podiumsdiskussion zum Abschluss des Workshops.



Gutachter Dr. Uwe Schneider stellte das von der TMF eingeholte Rechtsgutachten vor.

Beratene Datenschutzkonzepte 2014

2014 hat die AG Datenschutz insgesamt achtzehn Projekte beim Aufsetzen, Überarbeiten oder zu spezifischen Fragestellungen ihrer Datenschutzkonzepte beraten

- Zentrale Biomaterialbank für das Ruhr-Universität Comprehensive Cancer Center (cBMB Ruhr)
- Datenschutzkonzept der Datenbanken der klinischen Forschung des DZNE e.V.
- Biobanking und Clinical Datamanagement DZL München
- Internetbasierte Nachsorge und Qualitätssicherung am Beispiel Prostatakarzinom
- Datenschutzkonzept Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK): Register Translational Registry for Cardiomyopathies (TORCH)
- Kompetenznetz Multiple Sklerose (KN MS)
- DGSM SomnoNetz
- Gesundheitswissenschaftliches Institut der AOK Nordost
- EMIL: Nationales Register für Gefäßerkrankungen (EMIL)
- Biomaterialbank der Universität Regensburg
- Open Source-Registersystem für Seltene Erkrankungen (OSSE) – Schablone zum Datenschutzkonzept
- Rheinland Studie im DZNE
- Mukoviszidose Institut – gemeinnützige Gesellschaft für Forschung und Therapieentwicklung mbH (MI) – Mukoviszidose Register
- European Management Platform for Childhood Interstitial Lung Diseases (chILD-EU)
- Protein research Unit Ruhr within Europe (PURE)
- BIPS GmbH: Deutsche Pharmakoepidemiologische Forschungsdatenbank German Pharmacoepidemiological Research Database (GePaRD)
- Biomaterialbank für Bronchialkarzinome am Klinikum Kassel
- Register der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)

Neben der Weiterführung der Beratungen zu Datenschutzkonzepten hat die AG Datenschutz für ihre Arbeit in 2014 fünf weitere Schwerpunktthemen definiert. Diese sind:

- Entwicklung von Musterlösungen zum generischen Datenschutzkonzept, insbesondere mit Hinweisen zum Umgang mit Fragen zur Verhältnismäßigkeit
- Formulierung von Standards und eines Rahmenkonzepts für die Werkzeugentwicklung zum ID- und Probandenmanagement sowie eine bedarfsgesteuerte Weiterentwicklung der Tools
- Vermittlung oder Übernahme von Dienstleistungen durch die TMF, z. B. für eine Datentreuhänderschaft oder einen Pseudonymisierungsdienst



- Aktualisierung des Leitfadens Patienteneinwilligung
- Klärung rechtlicher Rahmenbedingungen, Begleitung und Kommentierung von Änderungsverfahren, z.B. zur EU-Datenschutzgrundverordnung

2014 wurden insgesamt 18 Forschungsverbünde und -projekte bei Fragen zu ihren Datenschutzkonzepten beraten, davon erhielten sieben ein abschließendes Votum der AG Datenschutz, das eine weitgehende Übereinstimmung eines konkreten Datenschutzkonzeptes mit den generischen Konzepten der TMF bestätigt.

Seit dem Frühjahr 2014 erfolgt die Vergabe der Voten auf der Grundlage der aktualisierten Auflage der generischen Datenschutzkonzepte der TMF, die im »Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten« ausführlich dargestellt sind. Die generischen Konzepte wurden im März 2014 von der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder als Basis für die Ausarbeitung von Datenschutzkonzepten in der medizinischen Forschung empfohlen. Der »Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten« erschien im Oktober 2014 in der TMF-Schriftenreihe und wurde im Rahmen des Workshops »Datenschutz in der medizinischen Forschung« (s. Kasten S. 17) der Öffentlichkeit vorgestellt.

Des Weiteren war die AG Datenschutz an der Ausarbeitung der TMF-Stellungnahme zur EU-Datenschutzgrundverordnung und der Beauftragung des Rechtsgutachtens »Landesrechtliche Rahmenbedingungen für die Sekundärdatennutzung« des cloud4health Projekts beteiligt.

Das in der Arbeitsgruppe erarbeitete Know-how zum Datenschutz in der medizinischen Forschung wurde erneut im Rahmen der GMDS-Jahrestagung 2014 in einem Tutorial weitergegeben.

Sprecher: Prof. Dr. Klaus Pommerening (IZKS Mainz)

Stellvertretende Sprecherin:

Gisela Antony (Kompetenznetz Multiple Sklerose)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

Die Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement der TMF (AG IT-QM) hat zum Ziel, die Arbeitsabläufe in medizinischen Verbundforschungsprojekten durch den Einsatz von Informationstechnologien und -methoden zu unterstützen und zu einer hohen

Die Arbeitsgruppe Datenschutz tagte am 30. Januar 2015 in Berlin. In der Sitzung stellten zwei Projekte ihre Datenschutzkonzepte vor, für fünf Projekte wurden Voten zu beratenen Datenschutzkonzepten verabschiedet. V.l.n.r.: Dr. Josef Schepers (TMF), Daniel Büttner (Deutsches Krebsforschungszentrum), Silvio Schuster (KKS Dresden), Erik Wohlfarth (Kompetenznetz CED), Arndt Boshof (ZebanC), Dr. Eva Becher (PT DLR), Katrin Clüver (Forschungszentrum Borstel), Christiane Heiß (Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung), Raphael Majeed (Deutsches Zentrum für Lungenforschung), Dr. Gunthard Stübs (Nationale Kohorte, Institut für Community Medicine, Greifswald), Matthias Quade (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. Jörg Geiger (IBDW, Würzburg), Prof. Dr. Klaus Pommerening (IZKS Mainz), Ronny Repp (Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen), Thorsten Mauß (Universitätsmedizin Göttingen), Gisela Antony (Kompetenznetz Multiple Sklerose), Werner Bergheim (Deutsches Zentrum für Diabetesforschung), Bernd Haferkorn (Centrum für Schlaganfallforschung Berlin), Stefan Ostrzinski (Nationale Kohorte, Greifswald), Irene Schlünder (TMF), Jie Wu (TMF), Dr. Johannes Drepper (TMF), Sebastian C. Semler (TMF).

Die Arbeitsgruppe IT-QM tagte am 28. Januar 2015 in Berlin. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Annette Pollex-Krüger (TMF), Dr. Johannes Drepper (TMF), Christiane Heiß (DZHK e.V.), Dr. Martin Lablans (Universitätsmedizin Mainz), Thorsten Rottmann (Universitätsmedizin Göttingen), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Essen), Silvio Schuster (KKS Dresden), Dr. Josef Schepers (TMF), Prof. Dr. Rainer Röhrig (Carl-von-Ossietzky-Universität), Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen), Ronald Speer (LIFE Leipzig), Jie Wu (TMF), Prof. Dr. Klaus Pommerening (IZKS Mainz), Christian Bauer (Universitätsmedizin Göttingen), Birgitt Wiese (Kompetenz Demenzen), Dr. Michael Spitzer (metanomics GmbH), Bernd Haferkorn (Charité – Universitätsmedizin Berlin), Gisela Antony (Kompetenznetz Multiple Sklerose), Matthias Löbe (Universität Leipzig).



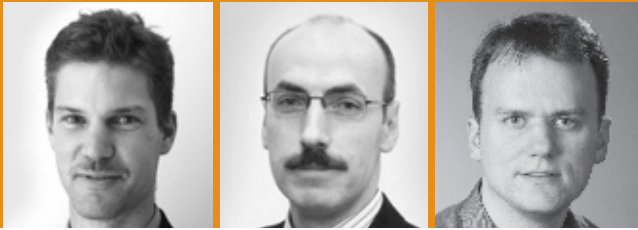
Qualität der Prozesse und Ergebnisse beizutragen. Schwerpunkte der Arbeit waren – neben der Betreuung und Begleitung der laufenden Projekte – die IT-Unterstützung für klinische Studien und epidemiologische Projekte, für die Verknüpfung von Forschung und Versorgung sowie für Register. Die Themen lassen sich gliedern nach den Entitäten IT-Verfahren (Produkte, Technik, Betrieb), Metadaten (Terminologien, Ontologien, Metadaten-Repository) und Qualitätsmanagement (GCP-Begutachtung, Systemvalidierung, Verfahrensweisungen, SOPs, Eignungsprüfung, Regelkonformität). In den fünf Sitzungen der Arbeitsgruppe im Jahr 2014 standen Diskussionsthemen im Vordergrund wie der Anforderungskatalog für Kohorten- und Register-IT (s. S. 34), das ID- und Probandenmanagement oder die Nutzung und Unterstützung des von den National Institutes of Health (NIH) in den USA geförderten Datawarehouse systems i2b2 in Deutschland. Weiteres wesentliches Thema war die semantische Harmonisierung in der medizinischen Forschung.

Gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Datenschutz befasste sich die AG IT-QM mit den besonderen Anforderungen des Next Generation Sequencing an den Ausgleich

von Forschungs- und Datenschutzerfordernissen. In einer gemeinsamen Sitzung mit der Arbeitsgruppe Management klinischer Studien stand die GCP-Validierung von IT-Infrastrukturen in der klinischen Forschung im Mittelpunkt. Die Sicherung der Good Clinical Practice wurde aus der Perspektive der klinischen Forscher, der pharmazeutischen Industrie, der IT-Betreiber (Rechenzentren), der externen Inspektoren (Gewerbeaufsichtsämter) und der Patienten beleuchtet. Das Thema soll auch 2015 weiter verfolgt werden.

Intensiv wurde die Arbeitsgruppe IT-QM auch in die Konzeption einer neuen Informationsplattform mit dem Arbeitstitel »IT-Service-Portal« einbezogen. Ziel des neuen Angebotes wird es sein, allen Beteiligten an medizinischen Forschungsprojekten einen schnellen und jeweils zielgruppengerechten Überblick und Zugang zu verfügbaren Ressourcen und Services für den Aufbau und Betrieb ihrer Forschungsinfrastrukturen zu geben.

2015 wird sich die Arbeitsgruppe insbesondere auch mit dem Thema Text- bzw. Data-Mining beschäftigen und unter anderem die TMF bei der Erstellung eines



Gutachtens für das Technikfolgen-Abschätzungsbüro des Deutschen Bundestages begleiten. Weiterhin wird die Arbeitsgruppe Impulse bei der Harmonisierung und Standardisierung von Terminologien und Metadaten liefern und helfen, diese exemplarisch umzusetzen.

Sprecher: Prof. Dr. Ulrich Sax
(Universitätsmedizin Göttingen)

Stellvertretender Sprecher: bis Mai 2014 Prof. Dr. Stausberg (Kompetenznetz Hepatitis), ab Mai 2014 Dr. Martin Lablans (Universitätsmedizin Mainz)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Johannes Drepper

Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

Bio(material)banken spielen eine zentrale Rolle in der modernen biomedizinischen Forschung. Sie bilden eine Grundlage für die Aufklärung von Krankheitsursachen und -verläufen auf molekularer Ebene und ermöglichen damit die Entwicklung neuer Therapien. Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken (AG BMB) hat sich zur Aufgabe gesetzt, für die Forscher Rechtssicherheit zu schaffen und die langfristige Nutzung von Biobanken zu ermöglichen, indem sie sich um Fragen der Infrastruktur und um die Rahmenbedingungen für den Aufbau und den Betrieb von Biobanken kümmert. Mitglieder der Arbeitsgruppe sind Forscher unterschiedlicher Disziplinen, die Biobanken aufbauen und betreiben bzw. Biomaterialien für ihre Forschung nutzen.

Die Arbeitsgruppe hat einige ihrer Sitzungen 2014 wiederum an größere wissenschaftliche Tagungen gekoppelt, beispielsweise an die Jahrestagungen der Deutschen Gesellschaft für Pathologie und der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL). Dies fördert die

Bekanntheit der Arbeitsgruppe und erleichtert den fachlichen Austausch mit Experten, die nicht direkt aus dem Umfeld der TMF-Mitgliedschaft kommen. Synergieeffekte ergaben sich auch bei der Anbindung von Sitzungsterminen an den TMF-Jahreskongress und an das Nationale Biobanken-Symposium. Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken ist darüber hinaus auch eines der wesentlichen Arbeitsgremien für den Aufbau des Nationalen Biobanken-Knotens (s. S. 41), dessen Koordinator auch der langjährige Sprecher der Arbeitsgruppe ist.

Eine wesentliche Aufgabe der Arbeitsgruppe war auch 2014 die Unterstützung von Projekten wie den zentralisierten Biomaterialbanken (cBMB), der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) oder der Nationalen Kohorte beim Aufbau ihrer groß angelegten Infrastrukturen. Verschiedene Biobanken stellten in einer gemeinsamen Sitzung mit der Arbeitsgruppe Datenschutz ihre Datenschutzkonzepte vor. Diskutiert wurde die Nutzung von Biomarkern für die Qualitätssicherung von Biobanken sowie der mögliche Aktualisierungsbedarf des Rechtsgutachtens zum Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken, das 2006 in der TMF-Schriftenreihe erschienen ist. Wesentliches Thema waren darüber hinaus Fragen der Normierung und Zertifizierung von Biobanken. Mitglieder der Arbeitsgruppe



Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken tagte am 24. September 2014 am Rande der Jahrestagung der DGKL in Mannheim. Thema der Diskussionen waren unter anderem die Auswirkungen der zur Abstimmung stehenden europäischen Datenschutz-Grundverordnung.



sind als Experten beim Deutschen Institut für Normung (DIN), um an der Entwicklung von Normierungssystemen im Rahmen des ISO/TC 276 Biotechnology für Biobanken zu arbeiten. Künftig wird auch die Entwicklung von Kostenmodellen für Biobanken von Mitgliedern der Arbeitsgruppe in einem TMF-geförderten Projekt bearbeitet.

Sprecher: Prof. Dr. Michael Hummel (ZeBanC)

Stellvertretender Sprecher:

PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf (CSCC)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman Siddiqui

Arbeitsgruppe Molekulare Medizin

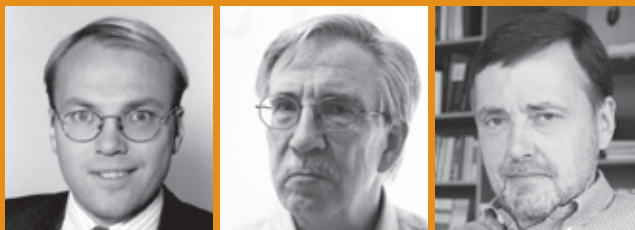
Ein Schwerpunktthema der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin war zunächst die Qualitätskontrolle von molekularen Genotypisierungsdaten auf verschiedenen Ebenen der Erzeugung, Interpretation, Speicherung und Validierung. Dabei ging es unter anderem um die

Verknüpfung von klinischen mit hochdimensionalen molekularen Daten im Kontext krankheitsorientierter Genomforschung. 2011 sind breit abgestimmte Empfehlungen zur Qualitätssicherung von Daten, die bei der Hochdurchsatz-Genotypisierung generiert werden, in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht worden.

Seit 2012 steht die Frage im Mittelpunkt, ob und wie gegebenenfalls Informationen über Genom-Varianten, die zunehmend durch Next-Generation-Sequencing (NGS) und im klinisch-medizinischen Kontext entdeckt werden, sinnvoll und effizient in die Patientenversorgung einfließen können. 2013 hat die Arbeitsgruppe in regelmäßigen Telefonkonferenzen und zwei Sitzungen in Berlin die Planung eines Projektes zum Aufbau einer Genotyp-Phänotyp-Datenbank vorangetrieben. Mitglieder der Arbeitsgruppe haben in wissenschaftlichen Publikationen im Deutschen Ärzteblatt sowie in der Medizinischen Genetik die klinische und wissenschaftliche Bedeutung der systematischen Erfassung von Genotyp-Phänotyp-Beziehungen dargestellt. Im März 2014 wurde ein Workshop in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik



Die AG Molekulare Medizin tagte am 26. Januar 2015 in Berlin und diskutierte unter anderem Aspekte der Einführung von Clinical Genome and Exome Sequencing in Deutschland. V.l.n.r.: Dr. Thomas Bettecken (Max-Planck-Institut für Psychiatrie), Sebastian C. Semler (TMF), Prof. Dr. Elke Holinski-Feder (Medizinisch Genetisches Zentrum), PD Dr. Arne Pfeufer (Kompetenznetz Vorhofflimmern), Dr. Christine Scholz (Deutsche Gesellschaft für Humangenetik), Dr. Nadine Umbach (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. Nicolai Kohlschmidt (Berufsverband Deutscher Humangenetiker), Dr. Roman Siddiqui (TMF), Prof. Dr. Evelin Schröck (Technische Universität Dresden, GfH Kommission), Prof. Dr. André Franke (Institut für klinische Molekularbiologie, Christian-Albrechts-Universität Kiel), Prof. Dr. Thomas F. Wienker (Max-Planck-Institut), Prof. Dr. Peter Nürnberg (Cologne Center for Genomics), Dr. Nina Gott-Klein (Berufsverband Deutscher Humangenetiker), Dr. Klaus Henning (Friedrich-Loeffler Institut), Prof. Dr. Michael Krawczak (PopGen 2.0 Netzwerk).



Evidenzbasierte Diagnose für bisher unbekannte Krankheiten ermöglichen

Eine Datenbank, die Genotypen und Phänotypen bisher unbekannter, teilweise extrem seltener Erkrankungen systematisch erfasst, wäre ein nützliches diagnostisches Tool und eine wertvolle wissenschaftliche Ressource. Sie würde die einzigartige Chance bieten, einen oder mehrere gleich gelagerte Fälle zu finden. In einem TMF-Workshop diskutierten im März 2014 am Rande der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik in Essen mehr als 100 Forscher, Ärzte und Vertreter von Gendiagnostiklaboren über das dort erstmals vorgestellte Konzept einer nationalen Genotyp-Phänotyp-Datenbank, die sich auch in analoge internationale Vorhaben einbinden ließe.

Einigkeit bestand bei den Teilnehmern darüber, dass der Aufbau einer solchen Datenbank für Patienten mit seltenen Erkrankungen sehr wertvoll sein könnte. Aus den Diskussionen ging auch hervor, dass der Aufbau der Datenbank zwar in Deutschland starten sollte, auch um die spezifische deutsche Datenschutz- und Ethikgesetzgebung von Anfang an mit zu berücksichtigen, dass jedoch die nationale Ebene nicht ausreichend sei. Es wurde ausdrücklich betont, dass das Gendiagnostikgesetz einem solchen Datenbankkonzept nicht entgegenstehen würde.



An dem Workshop nahmen mehr als 100 Forscher, Ärzte und Vertreter von Gendiagnostiklaboren teil.



Krawczak M | Freudigmann M (Hrsg.): Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten; Dezember 2011.

Nachbericht unter:

www.tmf-ev.de/news/1506

In der abschließenden Podiumsdiskussion bestand Einigkeit, dass der Aufbau einer solchen Datenbank sinnvoll sein könnte. V.l.n.r.: Dr. Cornelia Zeidler (Medizinische Hochschule Hannover), Prof. Dr. Jörg Schmidtke (Medizinische Hochschule Hannover), Prof. Dr. Thomas Wienker (MPI für Molekulare Genetik), Prof. Dr. André Reis (Universitätsklinikum Erlangen), PD Dr. Arne Pfeufer (Helmholtz-Zentrum München), Dr. Thilo Weichert (Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein), Dr. Frank G. Schacherer (Bio-base GmbH), Prof. Dr. Ignaz Wessler (Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen).

durchgeführt, dessen Ziel die Umfeld- und Anforderungsanalyse für den Bedarf einer Infrastruktur zur Erfassung von Genomvarianten für seltene monogene Krankheiten war. Im Juni 2014 wurde hierzu ein Antrag im Rahmen der BMBF-Förderung von Projekten zu »Methoden und Werkzeugen für die individualisierte Medizin« eingereicht.

Sprecher: PD Dr. Arne Pfeufer (NGFN plus)

Stellvertretender Sprecher: bis Mai 2014 Prof. Dr. Thomas F. Wienker (Max-Planck-Institut für Molekulare Genetik, Berlin), ab Mai 2014 Prof. Dr. Michael Krawczak (Institut für Medizinische Informatik und Statistik der Universität Kiel)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman Siddiqui

Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

Die Arbeitsgruppe Management klinischer Studien steht im Zentrum der 2014 fixierten Kooperation zwischen der TMF und dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk). Unter fachlicher Leitung des KKS-Netzwerks setzt sich die seit 2004 aktive Arbeitsgruppe verstärkt mit wissenschaftsmethodischen und regulatorischen Aspekten der klinischen Forschung auseinander.

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



Im Rahmen der Arbeitsgruppe werden fachliche Ressourcen gebündelt und Themen an Schnittstellen bearbeitet, die für den Bereich klinischer Studien strategisch wichtig sind. Hier tauschen Forscher aus klinischen Zentren wie aus Methodenzentren Erfahrungen aus und identifizieren gemeinsame standortübergreifende Fragestellungen im Bereich wissenschaftsgetriebener klinischer Studien. Über die Kooperation mit dem KKS-Netzwerk können aktuelle Diskussionen aus den KKS-Netzwerk-Arbeitsgruppen und der Gremienarbeit gezielter als zuvor aufgegriffen, Fragestellungen definiert und Aktionsbedarf für die Wissenschaftsgemeinschaft identifiziert werden. Dr. Xina Grählert, Leiterin der Arbeitsgruppe: »Wir bearbeiten in der AG MKS aktuelle Fragestellungen aus dem klinischen Umfeld. Uns ist an dieser Stelle ein breiter Austausch wichtig, damit die gesamte Expertise der Forschungsgemeinschaft gezielt genutzt werden kann. Zudem sollen Themen in der Gruppe

bearbeitet werden, die im Forschungsumfeld auf der Tagesordnung stehen. Das führt dazu, dass die AG MKS eine sehr spannende Diskussionsplattform ist.«

Die Arbeitsgruppe berät Forschungsprojekte und stellt über die TMF Musterdokumente, Checklisten und andere Werkzeuge im Einklang mit den geltenden gesetzlichen Regelungen (AMG, MPG) sowie behördlichen Vorgaben (Points to Consider, ICH-Guidelines, EMA-Guidelines) bereit. Mit den Ergebnissen ihrer Aktivitäten und Projekte seit 2004 hat die Arbeitsgruppe Qualitätsstandards für die ganze Forschungsgemeinschaft gesetzt.

Der Fokus der Sitzung der Arbeitsgruppe im September 2014 in Berlin lag auf der Identifizierung des Arbeitsprogramms für die Jahre 2014/2015. So sollen praktische Lösungsansätze für Herausforderungen wie die Umsetzung der Regelungen der voraussichtlich ab Mitte 2016 geltenden EU-Verordnung über klinische Prüfungen gemeinsam diskutiert und entwickelt werden. Auch mögliche Auswirkungen der geplanten Datenschutz-Grundverordnung auf die klinische Forschung sollen im Rahmen der AG MKS erörtert werden. Als weiteren Schwerpunkt hat die Arbeitsgruppe die Auseinandersetzung mit den beiden EU-Verordnungen zu Arzneimitteln und Medizinprodukten festgelegt. Neben dem Umgang mit Gesetzgebungsverfahren sind auch Themen wie die Fragestellungen zu genetischen Daten (Gendiagnostik) sowie Patientenrekrutierung und der Umgang mit nicht-einwilligungsfähigen Patienten wichtig. Zudem will sich die Arbeitsgruppe Management Klinischer Studien den Themen »föderalistische Aspekte von Inspektionen« sowie »Bildgebung in klinischen Studien« widmen. Die Themen sollen nach Bedarf Arbeitsgruppen-übergreifend diskutiert werden.

Darüber hinaus wurden in der Sitzung unter Leitung von Dr. Xina Grählert (KKS Dresden) erste Erfahrungen

zum risikobasierten Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen vorgestellt und ausgetauscht. In einem gemeinsamen Sitzungsteil mit der TMF-Arbeitsgruppe IT-QM wurde das Thema GCP-Validierung von IT-Infrastrukturen in der klinischen Forschung behandelt. Hier wurde die Validierung von OpenClinica als EDC-Software und die GCP-Konformität des Umfelds vorgestellt sowie das Vorgehen eines Auditors beim Datenmanagement klinischer Studien dargelegt. Abschließend erfolgte eine gemeinsame Konsultation zum EU-Arbeitsprogramm 2016/2017 von Horizon 2020.

Die AG MKS ist offen für alle TMF-Mitglieder sowie Mitglieder des KKS-Netzwerks. Bei Interesse an einer Mitarbeit kann ein Gaststatus beantragt werden.

Sprecherin: Dr. Xina Grählert (KKS Dresden)

Stellvertretende Sprecherin:

Carmen Schade-Brittinger (EDNET)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper

Arbeitsgruppe Medizintechnik

Die Arbeitsgruppe Medizintechnik erarbeitet Hilfsmittel, die die Qualität und die Sicherheit der medizintechnischen Forschung unterstützen. Zentrale Themen sind die klinische Bewertung einschließlich klinischer Prüfung, klinischer Studien und Health Technology Assessment. Dazu gehört auch die Darstellung der gesetzlichen Rahmenbedingungen, die in erster Linie durch das Medizinproduktegesetz (MPG) vorgegeben sind. Hierzu liegt ein Band der TMF-Schriftenreihe vor. Zudem stehen Vorträge und Schulungsunterlagen zum Thema »Klinische Prüfung und klinische Bewertung von Medizinprodukten« über die TMF-Website öffentlich zur Verfügung. Inhaltlich hat diese Arbeitsgruppe

zahlreiche Berührungspunkte mit der Arbeitsgruppe Management klinischer Studien, die sich in den vergangenen Jahren vermehrt auch mit klinischen Prüfungen von Medizinprodukten befasst hat. Aufgrund des Auslaufens einiger Förderlinien im Bereich Medizintechnik und eines damit verbundenen Wechsels in der TMF-Mitgliedschaft war die Arbeitsgruppe seit 2012 nicht aktiv. Gleichwohl werden die methodischen, rechtlich-ethischen und infrastrukturellen Herausforderungen medizintechnischer Forschung auch weiterhin in der TMF diskutiert. 2014 haben hierzu verschiedene Gespräche insbesondere auch auf politischer Ebene stattgefunden.

Durch die geplante Neuregelung des Versorgungsstärkungsgesetzes (GKV-VSG) im Bereich der Nutzenbewertung steht die Medizintechnik vor einer wichtigen Herausforderung. Hier ist es wichtig, eine Strategie zu entwickeln, die den Innovationstransfer dennoch weiter voranbringt. Die TMF hat dazu einen »Aktionsplan Medizintechnik« entwickelt, um den Prozess frühzeitig anzustoßen. Für 2015 sind daher Weiterentwicklungsgespräche mit den Medizintechnik-Verbänden sowie weiteren Akteuren wie Patientenvertretern geplant.

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Sebastian C. Semler

Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung

Infektions- und Zoonosenforschung sind äußerst interdisziplinäre Felder, die in besonderem Maße von Kooperation und Vernetzung profitieren. Die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung schafft einheitliche Werkzeuge, die die Forschung zu und die Vorhersage sowie die Bekämpfung von Zoonosen und anderen Infektionskrankheiten verbessern.

Gemeinsame Sitzung der Arbeitsgruppe Zoonosen- und Infektionsforschung mit dem Internen Beirat der Zoonosenplattform am 28. Januar 2014 in Berlin. V.l.n.r.: Dr. Nils Kley (Zoonosenplattform / FLJ), Dr. Ilia Semmler (Zoonosenplattform/TMF), Dr. Thomas Müller (Verbund Lyssaviren, FLJ), Dr. Gudrun Wöbbelt (Institut für Zoo- und Wildtierforschung Berlin), Dr. Stefan Brockmann (Gesundheitsamt Reutlingen), Prof. Dr. Martin Eichner (Epimos GmbH), Dr. Patrick Behrendt (Deutsche Leberstiftung), Dr. Jonas Schmidt-Chanasit (Bernhard-Nocht-Institut), Dr. Christiane Wagner-Wiening (Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg), Dr. Marcel Müller (Forschungsverbund SARS, Universität Bonn), Prof. Dr. Stephan Ludwig (FluResearchNet, Universität Münster), Prof. Dr. Lothar H. Wieler (Verbund FBI Zoo, FU Berlin), Dr. Thorsten Wolff (Flu-ResearchNet, RKI), Dr. Martin Beer (FLI), Dr. Sandra Ebbauer (Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr), Dr. Rainer Ulrich (FLI).



In der Arbeitsgruppe kommen Wissenschaftler aus den Bereichen Human- und Veterinärmedizin sowie aus der biomedizinischen Grundlagenforschung zusammen. Mitglieder sind Human- und Veterinärmediziner, Informatiker, Biologen, Biochemiker und Infektionsbiologen, die in den unterschiedlichen Feldern der Infektionsforschung – Bakteriologie, Virologie, Parasitologie, Epidemiologie, Klinik – an Universitäten, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Bundesinstituten tätig sind.

Die Arbeitsgruppe schafft für Zoonosen- und Infektionsforscher eine gemeinsame Identität und Vertrauen für den Aufbau gemeinsamer Strukturen. Dies ermöglicht die übergreifende Bearbeitung drängender The-

men wie die strukturierte, nachhaltige Datensicherung in Forschungsprojekten, den gegenseitigen, sicheren Datenaustausch sowie differenzierte, risikobezogene Sicherheitsstandards von S3-Laboren, zu denen die Arbeitsgruppe Projekte initiiert hat und im Verlauf begleitet (s. S. 39 und 40). Darüber hinaus begleitet die Arbeitsgruppe auch intensiv die Weiterentwicklung der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (s. S. 42 und 62).

Die Arbeitsgruppe verfolgte intensiv die aktuellen Diskussionen um die »gain-of-function«-Experimente und die Dual use-Problematik in der Forschung mit hochpathogenen Erregern. In diesem Zusammenhang veröffentlichte sie zusammen mit der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen eine Stellungnahme, in der sie im Wesentlichen die Position der Gesellschaft für Virologie unterstrich (s. S. 57). Bereits 2013 stimmte sie ein gemeinsames Positionspapier zur Entwicklung und Nachhaltigkeit von Infrastrukturen für die Umsetzung des One Health-Konzeptes in der Zoonosenforschung ab.

Wesentliche Themen waren darüber hinaus Fragen der Weiterfinanzierung und Verstetigung der Zoonosen-Forschungsverbünde. Die inter- und transdisziplinäre Vernetzung der Zoonosenforscher, die durch die BMBF-





Förderung initiiert wurde, hat sich als Erfolgsgeschichte erwiesen. Damit sie weitergeführt werden kann, wird es entscheidend sein, dass geeignete und nachhaltige Forschungsinfrastrukturen zur Verfügung stehen. Bereits im Jahr 2013 haben die Koordinatoren der Zoonosen-Forschungsverbünde die Erfolge gemeinsam in einer Broschüre dargestellt, die von der Arbeitsgruppe initiiert und von der TMF redaktionell umgesetzt und herausgegeben wurde.

Sprecher: Prof. Dr. Stephan Ludwig
(Verbund FluResearchNet)

Stellvertretender Sprecher: Prof. Dr. Lothar Wieler
(Verbund FBI-Zoo)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:
Dr. Ilia Semmler

Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination

Die Koordination medizinischer Verbundprojekte bringt spezifische Herausforderungen und Fragen mit sich, auf die es häufig keine einfachen Antworten und Standardlösungen gibt und für deren Bewältigung Verbundkoordinatoren von Forschungsverbänden in der Regel auch nicht primär ausgebildet wurden.

Wichtig ist, Partner aus unterschiedlichsten disziplinen und institutionellen Kulturen und auf verschiedenen Hierarchieebenen dazu zu führen, im Verbund gemeinsam einen Mehrwert für die Wissenschaft und für die Patientenversorgung zu generieren, der an einem einzelnen Standort nicht erreicht werden könnte. Es gilt, die Ergebnisse und die neu etablierten Strukturen langfristig zu sichern. Und es gilt, die Interessen des einzelnen Forschers und der einzelnen Institutionen gut mit den Interessen des Verbundes und des Gemeinwohls auszubalancieren.

Die Verbundkoordinatoren haben beim Aufbau und bei der Verstetigung der kooperativen Strukturen vielfach Neuland betreten. In der Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination tauschen sie ihre Erfahrungen aus und geben das Wissen an neue Verbünde weiter.

Die Arbeitsgruppe hielt im Mai 2014 eine Sitzung zum Schwerpunktthema Verwertungsrechte in der medizinischen Verbundforschung ab. Diskutiert wurde vor allem die Frage, wer bei Forschungsverbänden im Sinne der Rechtslage die forschende Institution ist. Im Rahmen der Sitzung wurde zudem das Anfang 2014 bei der AOK gegründete Gesundheitswissenschaftliche Institut Nordost vorgestellt, das Interesse an Forschungs Kooperationen zu Fragen der Versorgungsforschung hat. Für die Sitzung im ersten Quartal 2015 stehen

Schwerpunktthema der Sitzung der Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination am 6. Mai 2014 waren Verwertungsrechte in der medizinischen Forschung. V.l.n.r.: PD Dr. Elisabeth Falkenstein (Projekträger im Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V.), Professor Dr. Heinrich Neubauer (Friedrich-Loeffler-Institut), Dr. Timo Jäger (Deutsches Zentrum für Infektionsforschung e.V.), Dr. Anette Reil-Held (Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung), Verena Krutzky (Kompetenznetz Darmerkrankungen), Dr. Ulrike Bauer (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler), Dr. Annette Pollex-Krüger (TMF), Dr. Annegret Zurawski (Deutsches Zentrum für Lungenforschung), Sebastian C. Semmler (TMF), Dr. Jörn Bullwinkel (Deutsches Zentrum für Lungenforschung), Dr. Cornelia Platzer (IFB Sepsis), Irene Schlünder (TMF), Dr. Katja Lehmann (CSCC Jena), Joachim Krebsler (Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung), Kerstin Bockhorst (TMF), Dr. Dominik Brammen (AKTIN Projekt), Prof. Dr. Jürgen W. Goebel (RA Goebel & Scheller).





die Themen Datenschutz auf europäischer Ebene und Datenschutzaspekte bei der Sekundärnutzung medizinischer Behandlungsdaten im nationalen Umfeld auf der Agenda.

Sprecherin: Dr. Ulrike Bauer

(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Stellvertretender Sprecher: Joachim Krebser

(Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Sebastian C. Semler

Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation

Die Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation in der TMF ist eine Plattform, die sich für die Vermittlung und die gesellschaftliche Diskussion von öffentlich geförderter biomedizinischer Forschung einsetzt. Dieses Thema gewinnt zunehmend an Bedeutung: Biomedizinische Forschung braucht das Vertrauen, den Rückhalt und die Beteiligung der Bevölkerung, die nur mit transparenter Kommunikation und Einbindung der Interessengruppen zu erreichen sind.

Mitglieder der Arbeitsgruppe sind vor allem die Kommunikationsverantwortlichen aus medizinischen For-

schungsverbänden und -einrichtungen, aber auch Wissenschaftsmanager und Wissenschaftler selbst. Im Mittelpunkt stehen der Erfahrungsaustausch, Aktionen und Fortbildung zu strategischer Wissenschafts- und Gesundheitskommunikation.

Inhalte sind die Diskussion über und gemeinsame Fortbildung zu neuen Entwicklungen der Wissenschafts- und der Gesundheitskommunikation sowie des Marketings für medizinische Forschungsprojekte und -infrastrukturen. Auch Fragen der internen Kommunikation in Netzwerken und Verbundprojekten in der Medizin werden adressiert.

Seit einigen Jahren sind Fortbildungsmodulen mit meist externen Referenten fester Bestandteil der Arbeitsgruppensitzungen. In der Sitzung im März 2014 standen das Thema »Opening Science« mit einer Diskussion der aktuellen Entwicklungen in der Kommunikation innerhalb der Wissenschaftsgemeinschaft sowie eine Fortbildung zur Webanalyse im Mittelpunkt.

Im Dezember 2014 tagte die Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken. Biobankbetreiber, Forscher und Kommunikationsexperten diskutierten in der Sitzung Konzepte und konkrete Beispiele, um Öffentlichkeitsarbeit für Biobanken wirksam durchzuführen und den Dialog mit den Proben Spendern zu unterstützen (s. Kasten).

Sprecherin: Wiebke Lesch (Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Stellvertretende Sprecherin: Inge Kokot (Kompetenznetz Asthma/COPD)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle: Antje Schütt

AG-Sprecherin Wiebke Lesch stellte in der gemeinsamen Sitzung der Arbeitsgruppen Wissenschaftskommunikation und Biomaterialbanken am 2. Dezember 2014 vorläufige Ergebnisse einer Patientenbefragung zum Thema Biobanken vor.



Biobanking 3.0: Transparenz, Akzeptanz und Unterstützung von Biobanken in der Öffentlichkeit verstärkt im Fokus

Für ein nachhaltig erfolgreiches Biobanking werden transparente Kommunikation, Vertrauen sowie eine aktive Einbindung der Öffentlichkeit immer wichtiger. Diese Entwicklung, die Interessen externer Bezugsgruppen stärker einzubeziehen, ist jüngst auch als »Biobanking 3.0« bezeichnet worden. Zentral ist dabei die Forderung, das Wissen über Biobanken und ihre Akzeptanz in der Öffentlichkeit zu steigern. Vor diesem Hintergrund kamen die TMF-Arbeitsgruppen Biomaterialbanken und Wissenschaftskommunikation am 2. Dezember 2014 in Berlin zu einem gemeinsamen Wissens- und Erfahrungsaustausch zusammen. Biobankbetreiber, Forscher und Kommunikationsexperten diskutierten Konzepte und konkrete Beispiele, um Öffentlichkeitsarbeit für Biobanken wirksam durchzuführen und den Dialog mit den Proben Spendern zu unterstützen.

Während beim Biobanking 1.0 der Fokus auf der Anzahl der eingelagerten Biomaterialproben liegt, rücken beim Biobanking 2.0 Fragen der Probenqualität in den Mittelpunkt. Auslöser für diese Entwicklung waren Diskussionen um die Reproduzierbarkeit der wissenschaftlichen Ergebnisse sowie auch steigende Kosten des Biobankings. »Biobanking 3.0« baut auf den bisherigen Entwicklungen auf und fordert zusätzlich einen Perspektivwechsel, um den Wert und die Bedeutung von Biobanken für die Gesellschaft zu steigern.

Neben der Vorstellung der Kommunikationsaktivitäten verschiedener Biobanken wurden in der Sitzung auch erste Zwischenergebnisse einer laufenden Befragung von Patienten vorgestellt, die in eine Proben spende eingewilligt haben. Die Befragung ist Teil der Vorbereitungen für die Entwicklung eines strategischen Kommunikationskonzeptes im Rahmen des Projekts »German Biobank Node«, das zum Ziel hat, ein transparentes und positives Bild des Biobanking in Deutschland zu vermitteln und das Vertrauen der Öffentlichkeit in den Aufbau und Betrieb dieser Forschungsressourcen zu stärken.



Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/1657

Der überwiegende Teil der bisher befragten Proben spender erwartet, dass ihre Teilnahme dazu beiträgt, in der Zukunft Erkrankungen früher erkennen und Patienten besser behandeln zu können.

Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten

Mit der Entwicklung neuer technologischer Möglichkeiten und neuer Kooperationsformen sowohl in der medizinischen Forschung als auch zwischen Forschung und Versorgung werden methodische sowie infrastrukturelle Fragen und Themen wie Datenschutz, Ethik oder Qualitätsmanagement immer wichtiger. Antworten und Lösungen »von der Stange« gibt es häufig nicht, wohl aber zahlreiche Überlegungen und oftmals bereits verschiedene Einzelentwicklungen an den Forschungsstandorten.

Die TMF bietet die Möglichkeit, die Fragen zu sammeln, übergreifenden Lösungsbedarf zu identifizieren, die vorhandenen Einzellösungen zu sichten, daraus Ansätze für generische Lösungen zu entwickeln und Mittel für die Umsetzung zu organisieren. Hierfür gibt es unterschiedliche Möglichkeiten:

- Beantragung von Projektmitteln aus den Vereins- und Fördermitteln der TMF,
- gemeinsame Abstimmung eines Antrags und Einreichung über die TMF bei einem Drittmittelgeber,
- Koordination eines Projektantrags über die TMF als Kommunikationsplattform, eigenständige Einreichung durch die Partner, ggf. mit Beteiligung der TMF in einzelnen Arbeitspaketen,
- Beteiligung der TMF an Drittmittelprojekten externer Partner auf Anfrage.

Administrativ bezeichnet die TMF Projekte, deren Auswahl durch ein mehrstufiges Verfahren innerhalb der TMF mit abschließender Begutachtung durch den Vorstand geschieht, als »TMF-Projekte« (s. u.). Alle Vorhaben, die extern gefördert werden und einer externen Begutachtung unterliegen, werden als »Drittmittelprojekte« geführt.

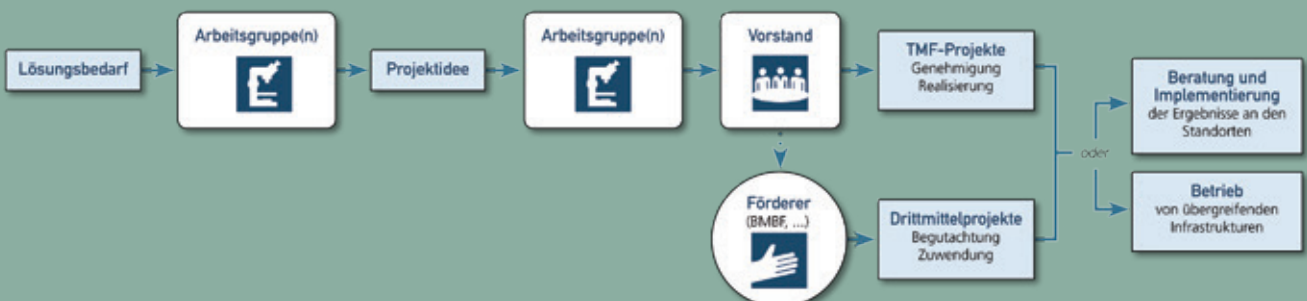
Über den Fortgang aller Projekte wird in den Arbeitsgruppen sowie im Vorstand der TMF regelmäßig berichtet. Auf diese Weise können aktuelle Entwicklungen aufgegriffen und die Lösungen jederzeit an den Anforderungen der Verbundforscher ausgerichtet werden. Mitglieder der TMF sind damit auch immer aktuell informiert und können für ihre tägliche Arbeit häufig bereits von den Zwischenergebnissen profitieren.

TMF-Projekte

TMF-Projekte durchlaufen ein mehrstufiges Verfahren von der Diskussion der Idee und Abstimmung des Antrags in einer oder mehreren Arbeitsgruppen über die Prüfung in der Geschäftsstelle bis zur abschließenden Begutachtung durch den Vorstand der TMF.

Vorhaben, die aus Vereinsmitteln der TMF gefördert werden, bewilligt der Vorstand direkt. Für Projekte, die über die MethInfraNet-Förderung finanziert werden

In den Arbeitsgruppen identifizieren die wissenschaftlichen Experten gemeinsamen Lösungsbedarf zu einem Thema, diskutieren Projektideen, stimmen sie ab und reichen sie beim Vorstand der TMF zur Prüfung ein. Der Vorstand kann eine Finanzierung des Vorhabens aus Vereins- oder Fördermitteln der TMF bewilligen oder eine gemeinsame Drittmittel-Antragstellung empfehlen. Die TMF unterstützt die Standorte bei der Implementierung der Ergebnisse und übernimmt den Betrieb übergreifender Infrastrukturen, die aus den Projekten entstanden sind.



sollen, gibt das BMBF die Mittel nach positiver Begutachtung durch den Vorstand frei. MethInfraNet-geförderte Projekte sind durch den Zusatz »M« in der Projektnummer gekennzeichnet.

Formal führt die TMF auch einzelne Abstimmungs- oder Fortbildungsworkshops, die nicht im Rahmen eines größeren Projektes stattfinden, als TMF-Projekt. Diese Workshop-Projekte werden im Jahresbericht allerdings nicht im Projektkapitel dargestellt, sondern finden sich als Veranstaltungsberichte jeweils in den thematisch passenden Kapiteln.



Kollaborationsplattform zur Patientinformation und -einwilligung

Seit mehr als zehn Jahren werden unter dem Dach der TMF Leitfäden, Checklisten und Services zur Unterstützung der medizinischen Forscher bei der Erstellung von Patientinformationen und Einwilligungserklärungen entwickelt. So konnte 2006 in der TMF-Schriftenreihe der Band »Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung« publiziert werden, auf dem auch der Online-Assistent zur Erstellung von Patientinformationen und Einwilligungserklärungen basiert.

Diese Hilfsmittel zeichnen sich dadurch aus, dass hier nicht vorgefertigte, allgemein gehaltene Vorlagen zur Verfügung gestellt werden. Stattdessen werden alle erforderlichen Inhalte als individuell auf die Studiensituation zusammenstellbare Bausteine aufgeführt. Alle Textvorschläge werden durch Hintergrundinformationen belegt, wie z.B. regulatorische Vorgaben, Best Practice Beispiele, Verweise auf Gutachten oder Diskussionen zu übergreifenden Fragen. So erhält der

Nutzer zugleich mit den Textvorschlägen auch die notwendigen Informationen, die er bei Bedarf benötigt, um die Texte individuell den Erfordernissen seiner Studie anzupassen.

In diesem Projekt sollen die Inhalte aktualisiert und im Rahmen einer neu entwickelten Kollaborationsplattform online zur Verfügung gestellt werden. Dies ist zum einen aufgrund geänderter regulatorischer Vorgaben erforderlich, zum anderen besteht der Bedarf, längerfristig Informationen zu weiteren Forschungsbereichen über klinische Studien hinaus integrieren zu können.

Um die Nutzbarkeit der Checkliste und des Online-Assistenten zu erhalten und langfristig zu gewährleisten, werden die bisherigen Inhalte in eine Wiki-Software übertragen. Inhaltliche Überarbeitungen des Textes finden in denjenigen Bereichen statt, in denen sich seit dem ersten Erscheinen der Checkliste grundlegende Änderungen ergeben haben, welche die Nutzbarkeit des Produkts im aktuellen Zustand deutlich einschränken. Dabei handelt es sich um Inhalte mit Bezug zum Arzneimittelrecht (AMG), zum Datenschutzrecht und zur Deklaration von Helsinki. Darüber hinaus sind Inhalte zur Kooperation von Biobanken in öffentlicher und privater Trägerschaft einzupflegen, die im Rahmen des TMF-Projekts »Kooperationen zwischen öffentlichen und privaten Biobanken« (s. S. 32) erarbeitet werden. Die Verwendung einer Wiki-Plattform wird längerfristig auch inhaltliche Erweiterungen zum Beispiel im Bereich genetischer Diagnostik, Forschung an Kindern oder Psychotherapieforschung erlauben. Das einjährige Projekt wird im Sommer 2015 abgeschlossen werden. PEW-MediaWiki (V017-05M)

Projektleitung: Urs Harnischmacher (ZKS Köln)



Harnischmacher et al.:
Checkliste und Leitfaden
zur Patienteneinwilligung,
Berlin 2006.



Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte



Die neuen generischen Datenschutzkonzepte der TMF sind im Oktober 2014 als Buch erschienen.

Seit vielen Jahren bilden die generischen Datenschutzkonzepte der TMF die Grundlage für die Planung und Umsetzung konkreter Infrastrukturprojekte, zur langfristigen Sammlung von Daten und Proben für die medizinische Forschung. Dabei haben diese mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder 2003 und 2006 abgestimmten Konzepte nicht nur konkrete Lösungen vorgeschlagen, sondern darüber hinaus auch den Dialog der Forscher mit den Datenschutzbeauftragten gefördert und geprägt.

Aufbauend auf den bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung der Konzepte hat in den letzten Jahren eine umfangreiche Weiterentwicklung stattgefunden. Die neuen Konzepte decken jetzt weitere Anwendungsfälle ab und sind außerdem modularisiert worden, so dass für viele Projekte passgenaue Lösungen vorgeschlagen wurden. Die Konzepte wurden in einen umfassenden Leitfaden zum Datenschutz in der medizinischen Forschung eingebettet.

Der neue Leitfaden ist 2013 in den Gremien der TMF konsentiert sowie intensiv mit den Arbeitskreisen Wissenschaft und Technik der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder diskutiert worden. Auf der 87. Konferenz der Datenschutzbeauftragten im März 2014 wurde daraufhin beschlossen, medizinischen Forschungsprojekten und Forschungseinrichtungen den von der TMF entwickelten Leitfaden zum Datenschutz als Basis für die konkrete Ausgestaltung ihrer Datenschutzkonzepte zu empfehlen. Im Oktober 2014 wurde der Leitfaden in

der TMF-Schriftenreihe publiziert und damit auch der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Im Rahmen des TMF-Workshops zum Datenschutz in der medizinischen Forschung am 29. Oktober 2014 (s. Kasten S. 17) in Berlin wurde der Leitfaden zusammen mit einem im Projekt cloud4health erstellten Rechtsgutachten zur Sekundärnutzung klinischer Daten für Forschung und Qualitätssicherung vorgestellt. Das große Interesse an diesem Thema zeigte sich unter anderem darin, dass die Veranstaltung mit rund 170 Teilnehmern ausgebucht war. DS-Konzept II (V039-03)

Projektleitung: Prof. Dr. Klaus Pommerening (IZKS Mainz)



Kooperationen zwischen öffentlichen und privaten Biobanken

Ziel dieses Pilotprojektes ist die Erarbeitung von Rahmenbedingungen, Konzepten und Regularien für eine Kooperation zwischen öffentlich-akademischen und privat getragenen spender- oder studienbasierten Biomaterial- und Datenbanken. Aus der Verzahnung dieser Einrichtungen ergeben sich neue Chancen, aber auch neue juristische, ethische und datenschutzrechtliche Herausforderungen für die biomedizinische Forschung, besonders hinsichtlich der zu verwendenden Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen sowie der Kriterien für die eventuell reziproke Nutzung »retrospektiver« Bioproben und Daten. Das Projekt steht in engem Zusammenhang mit dem Projekt zur Erarbeitung einer Kollaborationsplattform zur Patienteninformation und -einwilligung (s. S. 31).

Am Beispiel der Kooperation zwischen der öffentlich geförderten Integrierten Biomaterial- und Datenbank Würzburg (IBDW) und der Biobank des Blutspendedienstes des Bayerischen Roten Kreuzes gGmbH, die in privater Trägerschaft arbeitet, sollen in dem Projekt exemplarisch die ethischen, datenschutzrechtlichen und juristischen Vorgaben zusammengestellt und in Mustertexte umgesetzt sowie generische Schnittstellenlösungen für eine reziproke und transparente Nutzung von Proben und Daten erarbeitet werden. An einem zweiten Standort – Universitätsklinikum Jena – werden diese Dokumente evaluiert und anschließend als generische Dokumente von der TMF bereitgestellt. BioKEP (V101-01M)

Projektleitung: Prof. Dr. Roland Jahns, Jörg Fuchs (IBDW)



Konzept zur nachhaltigen Finanzierung von Forschungsbiobanken

Der Zugang zu qualitativ hochwertigem humanem Biomaterial wird in der modernen grundlagenorientierten und translationalen biomedizinischen Forschung zunehmend wichtiger. Umso entscheidender ist es für forschungsorientierte Biobanken in Deutschland, sich nachhaltig zu finanzieren. Hierfür ist nun ein Projekt gestartet worden, das die Biobanken in diesem Bereich mit einem generischen Konzept unterstützen soll. Ziel des gemeinschaftlichen Projektes der BioMaterialBank Heidelberg (BMBH) und der interdisziplinären Biomaterial- und Datenbank Würzburg (ibdW) ist die Analyse von Möglichkeiten, den Betrieb öffentlich geförderter Biobanken nachhaltig zu gestalten.

Primäres Ziel ist die Entwicklung und Überprüfung von Verfahren, die eine verlässliche Kostenermittlung für humane Biobanken im Forschungsumfeld ermöglichen. Die Kostenberechnung soll den tatsächlichen Aufwand für die Verarbeitung, Lagerung und Bereitstellung von Biomaterialien, die dazugehörigen Daten sowie typische Dienstleistungen von Biobanken abdecken. Basierend auf den ermittelten Kosten der zentralisierten Biobanken an Universitätskliniken (cBMBs) soll dann ein von den cBMBs und der Arbeitsgruppe Biobanken der TMF konsentrierter Katalog für die Leistungen und dafür vertretbare Kostensätze erstellt werden. Des Weiteren sollen Konzepte für eine nachhaltige Finanzierung von Biobanken erarbeitet werden. Aus den gewonnenen Daten und Erfahrungen sollen schließlich Empfehlungen für die Gestaltung zukünftiger Förderprogramme und -richtlinien erwachsen. Finanzierung und Nachhaltigkeit von Forschungsbiobanken (V116-01M)

Projektleitung: Prof. Dr. Peter Schirmacher, Dr. Romy Kirsten (BMBH)



Messung und Steuerung der Datenqualität in der biomedizinischen Forschung

Datenqualität ist ein zentraler Erfolgsfaktor für empirische Forschungsvorhaben in der Medizin. Die TMF hatte 2007 die Version 1.0 einer Leitlinie zur Datenqualität in der medizinischen Forschung vorgelegt, die insbesondere Kohortenstudien und Register bei der Erreichung, Sicherung und Verbesserung der Datenqualität unterstützt. Die Tragfähigkeit der Leitlinie konnte in Erfahrungsberichten belegt werden. Die meisten der bestehenden Indikatoren sind demnach weiterhin gut anwendbar, es bestand jedoch die Erfordernis, eine



Die Leitlinie zur Datenqualität ist 2014 in einer ergänzten und überarbeiteten Neuauflage erschienen.

Reihe von Kennzahlen neu aufzunehmen sowie einige bestehende Kennzahlen zu modifizieren.

Die in einem Folgeprojekt 2013 durchgeführte Überarbeitung, die im Wesentlichen eine Aktualisierung der Literatursichtung, die Einarbeitung eines Sets von 51 neuen Indikatoren sowie die Ergänzung durch drei Anwendungsempfehlungen für Kohortenstudien, Register und Data Repositories umfasste, führte zu einer Version 2.0 der Leitlinie, die 2014 in der TMF-Schriftenreihe als Neuauflage publiziert werden konnte. Revision Datenqualität (V020-05)

Projektleitung: Dr. Michael Nonnemacher
(Nationale Kohorte)



Standards für die Qualitätssicherung in Kohortenstudien

Die umfassende Qualitätssicherung in Planung und Durchführung von Kohortenstudien und Registern ist eine unabdingbare Voraussetzung für belastbare wissenschaftliche Schlussfolgerungen. Dabei sind, je nach Studienansatz, Maßnahmen und Kennziffern zur Datenqualität vor, während und nach der Datenumsetzung zu berücksichtigen.

Im Rahmen dieses TMF-Projekts werden Standards, Prozesse und Technologien der Qualitätssicherung in großen deutschen medizinischen Forschungsprojekten in einheitlicher Form zusammengestellt, systematisiert und analysiert. Ein wichtiger Bezugspunkt ist die 2014 in Buchform als Version 2.0 vorgelegte Revision der Leitlinie zur Datenqualität in der medizinischen Forschung der TMF, die Kohortenstudien und Register

bei der Erreichung, Sicherung und Verbesserung von Datenqualität unterstützt (s. S. 33).

Das Projekt wird die exemplarisch für einzelne Forschungsansätze dargestellten Beispiele der Leitlinie systematisch mit Fokus auf Kohortenstudien erweitern und Perspektiven zu deren späteren Anwendung auf Maßnahmen und Kennzahlen vor bzw. während der Datenerhebung eröffnen. Qualitätsstandards in Kohorten (V114-01M)

Projektleitung: Dr. Carsten Oliver Schmidt (SHIP),
Dr. Michael Nonnemacher (Nationale Kohorte)



Anforderungen an Kohorten- und Register-IT

Kohortenstudien und Register sind wichtige Forschungsvorhaben, die beispielsweise die Erkennung von Spätfolgen nach der Behandlung mit Medikamenten oder Medizinprodukten ermöglichen. Aufgrund ihrer häufig langfristigen Anlage sind sie besonders auf ein nachhaltiges Informationsmanagement angewiesen. Unklar ist jedoch, wie gut diese komplexe und langfristige Aufgabe heute von den Forschungseinrichtungen gestemmt werden kann. Hierfür ist eine sorgfältige und umfassende Erhebung der Anforderungen unerlässlich.

Im Rahmen dieses TMF-Projektes ist ein generischer Anforderungskatalog zur IT-Unterstützung von Registern und Kohorten entwickelt worden, der insbesondere die Ableitung eines eigenen Anforderungskatalogs und auf dieser Basis den Auswahl- und Beschaffungsprozess unterstützen kann. Ein Resultat der späteren Nutzung

könnte dann auch die Erkenntnis sein, dass man sich angesichts der Komplexität des Themas besser nach einem kompetenten Partner als nur nach einer Software umschaut.

Der jetzt mit 44 Top-Level-Aufgaben zu Entwicklungs-, Betriebs- und Abschlussphase eines Registers vorliegende Anforderungskatalog wurde mit den 203 detailliert ausformulierten Use Cases in der Forschungs-Community breit abgestimmt. 2014 konnte das im

Projekt durchgeführte Expertenreview abgeschlossen und der Anforderungskatalog finalisiert werden. Eine Veröffentlichung ist für Anfang 2015 geplant. Einen ersten Einblick in den Katalog konnten bereits die Teilnehmer der im Mai 2014 durchgeführten TMF-Registertage in Berlin nehmen (s. Kasten unten). Kohorten- und Register-IT (V078-01)

Projektleitung: Claudia Michalik (ZKS Köln)



Qualität von Registern auf verschiedenen Ebenen heben – Konzepte und Werkzeuge vorgestellt

Um die Qualität von Registern in der medizinischen Forschung zu steigern, setzt die TMF mit Projekten und Unterstützungsangeboten auf mehreren Ebenen an: bei der IT-Infrastruktur, bei datenschutzrechtlichen Fragen, bei den Anforderungen an die Datenqualität und bei der Transparenz über bestehende Register. Am 22./23. Mai 2014 veranstaltete die TMF dazu einen Registertage-Workshop in Berlin, der unter der Leitung von Prof. Dr. Jürgen Stausberg die Vorstellung von Ergebnissen mehrerer aktueller TMF-Projekte bündelte und Bezüge zwischen ihnen sowie zu bereits bestehenden Angeboten der TMF aufzeigen sollte.

Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen) erläuterte in seiner Rolle als Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement die Vielfalt der Themen und Projekte der AG, aus der auch das breite Spektrum an Unterstützungsangeboten der TMF für Register resultiert. Prof. Dr. Edmund A. Neugebauer (Universität Witten/Herdecke), Vorsitzender des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF), stellte die besondere Bedeutung von Registern in der Versorgungsforschung dar. Register lieferten komplementäre Informationen zu klinischen Studien, insbesondere auch, da sie die Effektivität einer Intervention im Versorgungsalltag abbilden können. Entscheidend seien dabei die Datenqualität und die Transparenz der Register.



Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/1551

Prof. Dr. Jürgen Stausberg moderierte die Registertage der TMF.



Register der Kohorten und Register

In einem von der TMF geförderten gemeinsamen Projekt des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF) und der TMF soll die erste Aufbaustufe eines Portals zu den in Deutschland vorhandenen medizinischen Kohorten und Registern realisiert werden. Das »Register der Kohorten und Register« wird langfristig nicht nur der transparenten Darstellung der in Deutschland verfügbaren medizinischen Register, sondern auch der Vermeidung von Parallelprojekten und damit der Schonung von Ressourcen dienen. Das Registerportal ist als eine Web-basierte Anwendung konzipiert, die alle Informationen öffentlich und frei zugänglich macht. Im Projekt werden zunächst Standards zur Beschreibung von Registern sowie Einschlusskriterien definiert.

2014 wurde der Katalog publiziert und um ein Kapitel von zentralen Verfahrensregeln ergänzt. Die Vorstellung des Konzepts eines öffentlichen Registerportals im Rahmen der im Mai 2014 durchgeführten TMF-

Registertage (s. Kasten S. 35) stieß dabei auf eine breite Zustimmung. Die von der TMF finanzierte Erarbeitung und Abstimmung eines Konzepts konnte damit in 2014 erfolgreich abgeschlossen werden. Die Suche nach möglichen Finanzierungsmodellen und Umsetzungsoptionen wurde ebenfalls noch im Jahr gestartet. Register der Kohorten und Register (V100-01M)

Projektleitung: Prof. Dr. Jürgen Stausberg (LMU München), Sebastian C. Semler (TMF-Geschäftsstelle) in gemeinsamer fachlicher Leitung mit Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer (DNVF) und Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Vorstand TMF)



Werkzeuge für die Datenintegration im i2b2-System

In medizinischen Forschungsverbänden und an deutschen Universitätskliniken wurden in den letzten Jahren zahlreiche Forschungsdatenbanken aufgebaut. Diese Datenbestände besitzen über ihren ursprünglichen Forschungszweck hinaus ein großes Nachnutzungspoten-

Nutzung von elektronischen Krankenakten für die Forschung

Am 21. November 2014 traf sich die GMDS-Arbeitsgruppe »Nutzung von Elektronischen Krankenakten für die klinische Forschung«, die von der TMF mitorganisiert wird. Themen waren unter anderem der Einsatz des i2b2-Systems sowie die Sekundärnutzung von Biomaterialien und die dazu benötigte IT-Infrastruktur. Das bisherige Leitungsteam (Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch als Leiter sowie Prof. Dr. Martin Dugas und Sebastian C. Semler als Stellvertreter) wurde einstimmig bestätigt.

Weitere Informationen: www.pg-ss.imi.uni-erlangen.de

zial für aktuelle und zukünftige Forschungshypothesen. Basierend auf frei verfügbaren IT-Komponenten, die in den letzten Jahren in TMF- bzw. BMBF-Projekten entstanden sind, ist Ziel dieses TMF-Projekts der Aufbau einer generischen Methodik und einer nachhaltig nutzbaren und datenschutzkonformen Plattform für die Zusammenführung, Abfrage und Visualisierung heterogener Datenbestände in einem Data Warehouse.

Hauptfunktionen des Open Source Systems i2b2 sind die generische Datenhaltung und Datenabfrage – insbesondere auch für die Zusammenführung, Abfrage und Visualisierung heterogener Datenbestände. Basismodul der deutschen i2b2-Umgebung IDRT ist ein Editor für die ETL-Datawarehouse-Funktionen »Extract, Transform, Load«, für deren Entwicklung und Pflege das Open-Source-Produkt Talend Open Studio verwendet wird. Beispielsweise erlaubt eine Schnittstelle den Import des deutschlandweit standardisierten und verfügbaren Basisdatensatzes gemäß § 21 Krankenhausentgeltgesetz, der nicht für Abrechnungszwecke nutzbar ist, sondern auch in der Tradition des Minimum Basic Data Set der Medizinischen Dokumentation steht.

Aktuell wird nun im Folgeprojekt IDRT-02 hauptsächlich ein Ontologie-Editor für die Einbettung von Terminologien entwickelt, der das komfortable Mapping vorhandener Kataloge und Terminologien auf die Ontologie-Funktion von i2b2 erlaubt. Das im Rahmen des Vorläuferprojektes entwickelte Toolkit wurde auf dem TMF-Jahreskongress und im Rahmen der GMDS-Jahrestagung vorgestellt und stieß auf großes Interesse. IDRT-02 (V091-02M)

Projektleitung: Prof. Dr. Ulrich Sax
(Universitätsmedizin Göttingen)



Evaluation des Nationalen Metadata Repository

In Deutschland werden jährlich hunderte klinische und epidemiologische Forschungsvorhaben gestartet. Für eine qualitativ hochwertige Datenerfassung ist dabei eine einheitliche und detaillierte Definition aller Datenelemente unverzichtbar. Solche Definitionen können projekt- und einrichtungsübergreifend in sogenannten Metadata Repositories erfasst und für die Nachnutzung bereit gestellt werden.

In einem BMBF-geförderten Projekt wurde bis Ende 2012, von der TMF begleitet, eine prototypische Software für ein nationales Metadata Repository für die akademische Forschung entwickelt. Als grundlegendes Informationsmodell wurde der internationale Standard für Metadata Registries ISO/IEC 11179-3 gewählt. Das Metadata Repository wurde im September 2014 auch im Rahmen eines Workshops am Rande der GMDS-Jahrestagung vorgestellt (s. Kasten S. 38).

Die TMF finanziert jetzt eine Community-Evaluation, in deren Rahmen festgestellt werden soll, ob und wie weitgehend ein Einsatz dieser webbasierten Plattform in der akademischen Forschungsgemeinschaft möglich ist und welcher Weiterentwicklungsbedarf möglicherweise noch besteht. Die Ergebnisse dieses Projekts werden als ein Baustein in ein langfristig ausgelegtes Entwicklungs- und Betriebskonzept für das Nationale Metadata Repository eingehen. Evaluation MDR Prototyp (V063-02M)

Projektleitung: Prof. Dr. Markus Löffler, Matthias Löbe
(ZKS Leipzig)



Große Datenmengen sind nur mit strukturierten Metadaten nutzbar

Mit dem ganztägigen Workshop zum Thema »Metadata Repositories und Metadaten-getriebene Systeme in der biomedizinischen Forschung«, den das Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig (IMISE), die GMDS und die TMF am 10. September 2014 am Rande der GMDS-Jahrestagung in Göttingen gemeinsam ausrichteten, stand eine zentrale Herausforderung beim Umgang mit »Big Data« in der Medizin besonders im Fokus: Ohne die strukturierte Verwaltung von Metadaten, die die Primärdaten vollständig und eindeutig beschreiben, ist die extensive und dauerhafte Nutzung großer Datenmengen in der medizinischen Forschung nicht sinnvoll möglich.

Der Workshop gab einen Überblick über die Verwendung von Ontologien zur Auszeichnung komplexer biomedizinischer Datensätze und zur Abbildung heterogener Daten sowie über Metadatenmodelle zur Umsetzung interoperabler Dienste. Weitere Schwerpunkte waren praktische, benutzerfreundliche Werkzeuge zur Unterstützung klinischer Forscher sowie die Analyse von Nutzeranforderungen an Metadata Repositories.



Stichprobenkontrollen im digitalen Archivierungsprozess

Das Verwalten und Vorhalten von Archiven für papierbasierte Patientenakten verursacht hohe laufende Kosten. Viele Gesundheitsversorger digitalisieren daher ihre Papierakten in einem Scan-Prozess und vernichten anschließend die Originale. Akten von Patienten, die an klinischen Studien teilnehmen, können nach dem Digitalisieren nur dann vernichtet werden, wenn die gescannten Akten die Anforderungen an »beglaubigte Kopien« erfüllen. Dies setzt einen klar geregelten Digitalisierungsprozess voraus, dessen Ergebnisqualität regelmäßig überprüft wird und ausreichend hoch ist. Da in der Regel eine 100%-Kontrolle der digitalisierten Akten zur Ermittlung der Ergebnisqualität nicht

möglich ist, müssen geeignete Stichprobenkontrollen durchgeführt werden. Im Rahmen dieses TMF-Projekts wird geprüft, ob Stichprobenkontrollen gemäß DIN ISO 2859-1 geeignet sind, die Ergebnisqualität von Prozessen zur Digitalisierung papierbasierter Patientenakten zu ermitteln. eArchivierung Stichprobenkontrolle (V042-04M)

Projektleitung: Dr. Christian Kohl
(Koordinierungszentrum für Klinische Studien)



Vernetzung epidemiologischer Datenbanken

Nachdem sich die medizinische Wissenschaft im vergangenen Jahrhundert immer weiter spezialisiert und in verschiedene Fachrichtungen separiert hat, ist heute eine zunehmende Interdisziplinarität zu erkennen. Viele Krankheiten können nur gemeinsam bekämpft werden. Dazu gehören nicht zuletzt die zoonotischen Infektionskrankheiten, die – im Sinne des One-Health-Gedankens – eine enge Zusammenarbeit zwischen Human- und Veterinärmedizin erfordern.

In den letzten Jahren wurde daher zunehmend gefordert, Daten, die bislang separat zu Zoonosenerregern erhoben werden, gemeinsam auswerten zu können. So könnten Erkrankungsfälle bei Menschen und Tieren besser verstanden und die Möglichkeiten der Prävention verbessert werden.

Im Rahmen dieses TMF-Projektes, das von 2012 bis 2014 durchgeführt wurde, wurde nun erstmals strukturiert untersucht, wo welche Daten gesammelt werden und ob eine Vernetzung dieser Daten(banken) einen Mehrwert für die Epidemiologie bzw. für die Prävention oder Bekämpfung von Zoonosen bringen würde. Die Studie prüfte den inhaltlichen Nutzen dieser Verknüpfungen für verschiedene Stakeholdergruppen – zunächst jenseits technischer oder rechtlicher Fragestellungen –, trug limitierende Faktoren zusammen und lieferte eine Bedarfsaufstellung mit Aufgaben und Adressaten.

Dabei zeigte sich, dass zwar zahlreiche Daten zu Zoonosen in einem hohen Detailgrad vorliegen, dass diese

jedoch auf sehr unterschiedlichen Fragestellungen auf Aufgaben basieren und durch eine schlichte Vernetzung keinen sofort greifbaren Mehrwert zur Prävention oder Prädiktion liefern können. In diesem Feld werden demnach weitere, geeignete Methoden oder Strukturen aufgebaut werden müssen, um diese Lücke zu füllen. Das Ergebnis ist nicht nur für Wissenschaftler relevant, sondern auch für Entscheider in der Politik, in Förderorganisationen und im Gesundheitswesen. Der ausführliche Abschlussbericht wird nach Abschluss der derzeit in Bearbeitung befindlichen Doktorarbeit zu diesem Thema verfügbar gemacht. *Vernetzung epidemiologischer Datenbanken (V080-01)*

Projektleitung: Dr. Amely Campe,
Prof. Dr. Lothar Kreienbrock (RESET-Verbund)



Entwicklung einer Primärdatenbank zur standardisierten Speicherung mikrobiologischer Daten

In nahezu allen Bereichen der Infektionsbiologie, Veterinärmedizin und Humanmedizin werden Primärdaten zu Mikroorganismen gesammelt und ausgewertet. Spätestens jedoch, wenn ein Forschungsprojekt endet oder der zuständige Mitarbeiter das Institut verlässt, stellt sich die Frage nach der nachhaltigen Speicherung der Daten. Hierfür werden bislang keine spezifischen professionellen Software-Lösungen eingesetzt, sondern meist individuelle Lösungen, die selten auch nur innerhalb eines Institutes einheitlich sind. Redundanzen oder Unvollständigkeiten in der Datenerhebung und -speicherung bleiben so häufig lange unbemerkt.

Download unter:
[www.tmf-ev.de/
Produkte/P100801](http://www.tmf-ev.de/Produkte/P100801)

Ziel dieses TMF-Projektes war die Programmierung einer Software, die es erlaubt, mikrobiologische Daten nach einheitlichem Muster zu speichern. Dies erleichtert die Übergabe von Daten innerhalb eines Institutes – auch nach Weggang der Wissenschaftler, wenn ein Projekt abgeschlossen ist – und zwischen Verbundpartnern, die an derselben Fragestellung arbeiten. Die Datenbank wurde von einer Software-Firma programmiert. Die Definition der einzelnen Datenpunkte erfolgte durch Wissenschaftler und Programmierer aus verschiedenen Disziplinen. Eine erste nutzbare Version der Datenbank ist verfügbar und kann auf der Produktseite der TMF heruntergeladen werden. In einer Schulungsveranstaltung soll Interessierten der Umgang mit der Software beigebracht und Hilfestellung bei der Installation im eigenen Institut gegeben werden. Geplant ist, dass die Software mit Hilfe einer User-Group nach den Bedürfnissen der Anwender weiterentwickelt wird. Mikrobiologie-DB (V064-01)

Projektleitung: Torsten Semmler (Verbund FBI-Zoo)



Entwicklung risikobezogener Brandschutzstandards für S3-Laboratorien

Gentechnisch hergestellte Organismen unterliegen besonderen Sicherheitsbestimmungen, was sich unmittelbar auf die Forschung auswirkt. Dies bedeutet, dass gentechnisch hergestellte Infektionserreger, die der Risikogruppe 3 (BSL-3 oder S3) unterliegen, nur in baulich besonders gesicherten Labors bearbeitet werden dürfen. Die baulichen Anforderungen unterliegen keiner einheitlichen Vorschrift, sondern werden jeweils in den Bundesländern festgelegt und variieren zwischen diesen. Insbesondere beim Neu- oder Umbau

von S3-Laboratorien werden häufig Maximallösungen gefordert, die für die Wissenschaftler aufgrund der biologischen Eigenschaften der Erreger nur schwer nachzuvollziehen sind.

Im Rahmen dieses TMF-Projektes wird ein Papier erarbeitet, das die Problempunkte im Bereich erregerspezifischer Sicherheitseinstufung von L3-Labors beim Bau bzw. bei der Zulassung insbesondere im Hinblick auf Brandschutzaspekte konkretisiert und die unterschiedlichen Standpunkte der beteiligten Institutionen und Behörden darstellt. Das Papier wird eine Empfehlung enthalten und kann als Basis dienen für die Ausrichtung eines Workshops mit den entsprechenden Beteiligten – von der Feuerwehr über Behörden und Wissenschaftler bis hin zur Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS). Laborsicherheit (V073-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Stephan Ludwig (FluResearchNet)



Handreichung Wissenschaftskommunikation in der Gesundheitsforschung

Wissenschaftskommunikation in der Gesundheitsforschung stellt hohe Anforderungen an die Kommunikationsbeauftragten von medizinischen Forschungseinrichtungen und -verbänden – von der Entwicklung einer Kommunikationsstrategie über den professionellen Umgang mit den Medien und die Erstellung evidenzbasierter Informationen für Patienten bis zu Fragen der internen Kommunikation oder des Fundraisings.

Die Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation hat sich zur Aufgabe gemacht, die zuständigen Mitarbeiter

in den Verbänden durch gemeinsame Fortbildung dabei zu unterstützen. In einem TMF-Projekt werden die bisher behandelten Themen nun in einem Sammelband aufbereitet und zusammengeführt, so dass sie für eine Nachnutzung durch Kommunikatoren und Wissenschaftler zur Verfügung stehen. Die meisten der eingeladenen Beiträge liegen mittlerweile vor, die Publikation ist für Mitte 2015 vorgesehen. Handreichung Wissenschaftskommunikation (V111-01M)

Projektleitung: Wiebke Lesch
(Kompetenznetz Angeborene Herzfehler)

Drittmittelprojekte

Die TMF erhält Drittmittelförderungen von verschiedenen Förderorganisationen: Nach wie vor spielt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) eine wesentliche Rolle, daneben aber ist die TMF ebenfalls an Projekten beteiligt, die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) gefördert werden. Seit 2010 ist die TMF auch an einem DFG-geförderten Projekt beteiligt. Die TMF ist Partner in einem europäischen Projekt, das seit 2011 im Rahmen der Innovative Medicines Initiative gefördert wird.

Themen und Umfang der Drittmittelprojekte sind sehr heterogen. Sie reichen vom Aufbau nationaler Plattformen zu bestimmten Themenfeldern der medizinischen Forschung über die Entwicklung standardisierter Werkzeuge bis hin zur Bearbeitung einzelner Arbeitspakete – beispielsweise zu den datenschutzrechtlichen Aspekten eines Vorhabens – im Rahmen eines Teilprojektes oder auch im Unterauftrag. Drittmittelförderungen sind eine von mehreren Finanzierungssäulen für die Aktivitäten der TMF. In Drittmittel-geförderten Projekten können

Lösungen für die Community erarbeitet werden, die aus dem Vereinsbudget alleine oftmals gar nicht realisiert werden könnten.



Nationaler Biobanken-Knoten

Mit ihren vielfältigen Aktivitäten im Themenfeld Biobanken ist die TMF am BMBF-geförderten Projekt »German Biobank Node« (GBN) beteiligt. GBN hat auf nationaler Ebene nach innen eine Funktion als zentrale Kontakteinrichtung und fungiert zugleich als Nationaler Knoten für die europäische »Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure« (BBMRI).

Die zentrale Veranstaltung für die Abstimmung der GBN-Aktivitäten mit der deutschen Biobanken-Community ist die Nationale Biobanken-Versammlung, die jährlich im Rahmen des Nationalen Biobanken-Symposiums stattfindet (s. S. 69). Außerdem ist auf Arbeitsebene ein regelmäßiger Austausch des GBN-Koordinators mit der TMF-Arbeitsgruppe Biomaterialbanken und der Arbeitsgruppe Gewebelbanken der Comprehensive Cancer Centers anvisiert.

Übersicht Drittmittelprojekte s. S. 41.



Beim 3. Nationalen Biobanken-Symposium berichtete Koordinator Prof. Dr. Michael Hummel über die Struktur und die geplanten Aktivitäten des Nationalen Biobanken-Knotens.

Die TMF ist darüber hinaus gemeinsam mit der Universität Würzburg für das Arbeitspaket Wissenschaftskommunikation und Public Involvement verantwortlich, welches ebenfalls Aufgaben aus dem Bereich Ethik und Datenschutz beinhaltet. Zusätzlich bietet die TMF administrative Unterstützung an und stellt das Deutsche Biobanken-Register als zentrales Verzeichnis aller Biobanken sowie dessen Webseite und User-Portal für Abstimmungs- und Kommunikationszwecke des GBN zur Verfügung. National-Node BBMRI (D050-02)

Nationaler Koordinator GBN: Prof. Dr. Michael Hummel (Charité – Universitätsmedizin Berlin)



Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

Die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (Zoonosenplattform) wird seit 2009 vom BMBF gefördert und von der TMF, der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) gemeinsam betrieben. Seit Juli 2012 befindet sich die Zoonosenplattform in ihrer zweiten Förderphase.

In der 2014 gedruckten Broschüre stellen die Zoonosen-Forschungsverbände ihre Erfolge vor.



Schwerpunkte der Arbeit sind primär Gremienarbeit, Öffentlichkeitsarbeit, Begleitung der Pilot- und Querschnittsprojekte, Aktivitäten von und mit den Nachwuchswissenschaftlern, Bemühungen um internationale Anknüpfung und Förderberatung für die Mitglieder der Zoonosenplattform.

2014 lag der Fokus auf der vermehrten Kooperation mit dem Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD). Angestoßen wurde dieser Prozess durch ein vom BMBF initiiertes Diskussionsforum mit dem Titel »Forschung trifft Praxis: Transfer und Herausforderungen der Zoonosenforschung« am 10. und 11. Februar 2014. Daran nahmen sowohl Vertreter der öffentlichen Gesundheits- und Veterinärdienste sowie Lebensmittelüberwachungsdienste als auch Vertreter der Zoonosenforschungsverbände teil. In der Veranstaltung zeigte sich großer Bedarf an gemeinsamer Kommunikation und Kooperation. Aufgabe der Zoonosenplattform ist es nun, diesem Bedarf einen Rahmen zu geben. Neben der Teilnahme an verschiedenen ÖGD-Veranstaltungen haben bereits zahlreiche Gespräche mit Vertretern des ÖGD stattgefunden. Der Prozess wird in den kommenden Jahren fortgeführt.

In Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung der TMF setzte sich die Zoonosenplattform mit dem Thema Dual Use auseinander. Das Ergebnis der Arbeit ist eine gemeinsame Stellungnahme, die im Herbst 2014 veröffentlicht wurde und sich in ihren wesentlichen Zügen den Empfehlungen der Gesellschaft für Virologie anschließt.

Seit Anfang 2014 liegt die gedruckte Version der Broschüre »Interdisziplinärer Austausch in der Zoonosenforschung« vor, in der die Projekte und Veranstaltungen der Zoonosenplattform vorgestellt werden. Bereits 2012 war die Expertise »Einwilligungserklärung

und Forschungsinformation zur Gewinnung tierischer Proben« in der TMF-Schriftenreihe publiziert worden. Zoonosenplattform (D018-02)

Projektleitung: Prof. Dr. Stephan Ludwig (Institut für Molekulare Virologie, Westfälische Wilhelms-Universität Münster), Prof. Dr. Martin Groschup (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald – Insel Riems), Sebastian C. Semler (TMF)



Adaptierte Strategien für ein GCP-konformes Monitoring

ADAMON ist ein BMBF-gefördertes Projekt zur wissenschaftlichen Validierung einer Methodik zur Festlegung risiko-adaptierter Monitoring-Strategien in klinischen Prüfungen. Die zu validierende Methodik wurde zunächst heuristisch unter Einbindung zahlreicher Experten in TMF-finanzierten Vorprojekten entwickelt. Sie ermöglicht eine Risikoklassifizierung nicht-kommerzieller klinischer Prüfungen und ordnet jeder dieser Risikoklassen eine angepasste Monitoring-Strategie zu. In einer prospektiven cluster-randomisierten Untersuchung wird nun die Leistungsfähigkeit dieser Methode geklärt. Im Zentrum steht die Frage, ob eine zweckmäßige, an das Design und die Ziele der klinischen Prüfung angepasste reduzierte Monitoring-Strategie, die von spezifisch für die Studie geschulten Monitoren durchgeführt wird, ausreicht, um die Ziele der guten klinischen Praxis sicherzustellen, also die Sicherheit der Studienteilnehmer und die Validität der Studienergebnisse zu gewährleisten.

ADAMON kooperiert hierfür mit elf klinischen Studien, in denen für jedes teilnehmende Prüfzentrum randomi-

siert entschieden wurde, ob es mit der spezifisch adaptierten oder mit einer intensiven Monitoring-Strategie («volles Monitoring») vor Ort überwacht wird. In jedem Prüfzentrum wird ein abschließendes Audit durchgeführt. Die Audit-Ergebnisse sind für den Vergleich der beiden Monitoring-Strategien entscheidend. Der risiko-adaptierte Ansatz, der im ADAMON-Projekt entwickelt wurde, hat inzwischen große Beachtung gefunden. Das spiegelt sich in Einladungen zur Vorstellung des Projekts sowohl auf Tagungen akademischer Verbände als auch auf eher industrierelevanten Meetings wieder. Zudem wird in den Guidelines der EMA (Reflection paper on risk based quality management in clinical trials), der FDA Guidance for Industry Oversight of Clinical Investigations – A Risk-Based Approach to Monitoring sowie im MRC/DH/MHRA Joint Project Risk-adapted Approaches to the Management of Clinical Trials of Investigational Medicinal Products auf das ADAMON-Projekt referenziert.

In sechs Studien konnten bereits alle Audits erfolgreich durchgeführt werden, in allen weiteren beteiligten Studien sind die Audits für 2015 geplant. ADAMON (D005-01)

Projektleitung: Dr. Oana Brosteanu (ZKS Leipzig)



R-Paket für onkologische Phase-II-Studien – ein benutzerfreundliches statistisches Software-Tool

Klinische Studien der Phase II spielen eine Schlüsselrolle bei der Evaluation neuer Therapieoptionen. Insbesondere im Bereich der Onkologie werden diese Studien häufig einarmig, mit binärem Endpunkt (z.B.

ADAMON
ADAPTIERTES MONITORING

www.adamon.de

Download der
Software unter:
[www.tmf-ev.de/
produkte/P100301](http://www.tmf-ev.de/produkte/P100301)

Tumor-Response) und mit geplanter Zwischenauswertung durchgeführt. Derartige Designs werden mutmaßlich, insbesondere im regulatorischen Kontext, zukünftig eine noch größere Rolle spielen.

Eine in der Praxis häufig angewendete Methode ist das von Richard Simon 1989 vorgeschlagene Zwei-Stufen-Design, zu welchem es in den letzten Jahren zahlreiche methodische Weiterentwicklungen gab. Beispielsweise wurden Methoden entwickelt, die einen vorzeitigen Studienabbruch erlauben, sobald ein erfolgreiches Studienergebnis nicht mehr oder nur noch mit geringer Wahrscheinlichkeit möglich ist (sogenanntes non-stochastic bzw. stochastic curtailment). Weiterhin wurden adaptive Zwei-Stufen-Designs vorgeschlagen, die eine Veränderung der Fallzahl des zweiten Studienteils auf der Basis der Ergebnisse der Zwischenauswertung gestatten.

Im Rahmen des BMBF-geförderten Projekts wurden diese Designs in einem Software-Tool in ein R-Paket mit benutzerfreundlicher Oberfläche implementiert, das somit eine optimale Design-Auswahl für die entsprechende Studiensituation ermöglicht und die Planung, Durchführung und Auswertung von einarmigen Studien mit binärem Endpunkt praktisch und umfassend unterstützt. Zur Einführung in die Theorie und Anwendung des R-Pakets wurde am 19. Mai 2014 ein Tutorium in Heidelberg durchgeführt, mit welchem das Projekt zu einem erfolgreichen Abschluss kam. Die Software steht auf der TMF-Website zum Download zur Verfügung. Das Programm wird auch bei den Verantwortlichen der R-Software eingereicht und über das Comprehensive R Archive Network (CRAN) als Teil der R-Software bereitgestellt. Phase-II-Paket (D048-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Meinhard Kieser
(Universitätsklinikum Heidelberg)



Verteilte IT-Infrastruktur für die multizentrische Forschung in der Schlafmedizin

Das Projekt SomnoNetz wurde von 2012 bis 2014 vom BMBF gefördert und hat eine IT-Forschungsinfrastruktur entwickelt, in der Akteure der patientenorientierten Forschung einfach und sicher Daten institutionsübergreifend verbinden und austauschen können. Sicherer Datentransfer und intuitives, feingranulares Rechtemanagement auch für heterogene Sicherheitskonzepte der einzelnen Labore sind wesentliche Bestandteile. Das Ziel ist eine generische Infrastruktur, die für viele Anwendungen aus der patientenorientierten Forschung konfiguriert werden kann.

Konkret wird der Anwendungsfall der Qualitätssicherung der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) akkreditierten Schlaflabore implementiert. Darüber hinaus soll das Anwendungsszenario eines deutschlandweiten Registers schlafmedizinischer Einrichtungen analysiert und prototypisch umgesetzt werden.

Eine Umsetzung der Anwendungsplattform für die Qualitätssicherung der Schlaflabore – von OpenSource-Produkt Liferay zu einer kommerziellen Lösung ENAIO – wurde vorbereitet und steht kurz vor der Durchführungsphase. Das Register ist 2014 weitgehend mit der OpenSource Plattform XNAT aufgebaut und die Anbindung zu einem Cloud-Testbed hergestellt worden. Die Qualitätssicherung der Schlaflabore wurde auf die elektronische Meldung umgestellt. Die TMF arbeitet an diesem Projekt mit und bringt ihre Expertise im Bereich Datenschutz und Datensicherheit ein. SomnoNetz (D051-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Dagmar Krefting
(Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin)



Vorstudie Terminologie-Bausteine D-A-CH

Die Terminologie-Vorstudie D-A-CH hatte den Auftrag, den Bedarf an international verfügbaren Terminologien in Deutschland zu identifizieren, Empfehlungen für die geeignete Auswahl auszusprechen sowie Möglichkeiten für eine Kooperation der deutschsprachigen Länder (Deutschland, Österreich, Schweiz) zu erkennen. Die Vorstudie fand auf Vermittlung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) in Zusammenarbeit mit den Gesundheitsministerien und Experten aus Österreich und der Schweiz statt.

In Fortsetzung der vom BMG und Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) mit Hilfe des Bundesverbandes Gesundheits-IT (bvitg) und der TMF im Mai/Juni 2013 veranstalteten Expertenworkshops zur Terminologie-Nutzung und -Entwicklung in Deutschland sollten im Rahmen dieses Forschungsprojektes Anforderungen für Terminologie- und Klassifikationssysteme für ausgewählte Anwendungsbereiche der grenzüberschreitenden Versorgung und der öffentlichen Gesundheit konkretisiert werden. Ziel war es zu prüfen, welche international anerkannten Terminologie- und Katalogsysteme (z.B. ICD-10, SNOMED CT, LOINC, ICD-9-CM, ATC) oder geeignete Bausteine daraus benötigt werden.

Zur Analyse des komplexen Themas wurden exemplarisch für die heterogene Landschaft der Anwendungsbereiche von Terminologien folgende drei Schwerpunkte untersucht:

- Patientenkurzakten gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung
- Medikationsdokumentation
- Elektronisches Meldewesen zum Infektionsschutz

Zu diesen drei Anwendungsbereichen wurde jeweils ein Experten-Workshop durchgeführt. Darauf basierend konnten verschiedene Empfehlungen an das BMG verfasst werden. So wurde beispielsweise von fast allen Experten die Verwendung von LOINC und SNOMED CT empfohlen. Vor allem in den Workshops zu den Themen Patientenkurzakte und Infektionsmeldungen wurde die Verwendung von international gebräuchlichen Terminologien wie LOINC und SNOMED CT befürwortet, um einen internationalen Informationsaustausch zu erleichtern. Deutlich wurde außerdem, dass man detaillierten Lösungen nur schrittweise näherkommen kann. Die Publikation der Ergebnisse in der TMF-Schriftenreihe ist in Vorbereitung. Terminologie-Vorstudie-DACH (D060-01)

Projektleiter: Sebastian C. Semler (TMF e.V.),
Prof. Dr. Otto Rienhoff (Universitätsmedizin Göttingen)



Die Publikation der Projektergebnisse ist in Vorbereitung.



www.infopat.eu



Strukturen und Prozesse für eine integrierte, sektorenübergreifende Versorgung chronisch Kranker

Das Ziel des Projektes INFOPAT ist es, Strukturen und Prozesse zu etablieren, welche eine integrierte und sektorenübergreifende Versorgung von chronisch kranken Menschen ermöglichen. Das Projekt wird im Rahmen der Ausschreibung »Gesundheitsregionen der Zukunft« vom BMBF gefördert.

Ausgehend von der Prämisse »der Patient im Mittelpunkt« sollen Technologien entworfen, weiterentwickelt und Behandlungsprozesse angepasst werden, welche zum einen dem komplexen Versorgungsbedarf von chronisch Kranken und zum anderen den Anforderungen an Effizienz und Qualität gerecht werden.

Grundlage für dieses Vorhaben ist die regionale Vernetzung von gesundheitsbezogenen Einrichtungen und die Zusammenführung von versorgungsrelevanten Patientendaten. Aufbauend darauf sollen innovative Produkte und Prozesse implementiert und evaluiert werden, welche in enger Kooperation von Industrie und Wissenschaft aus der Metropolregion Rhein-Neckar entwickelt werden.

Außerdem sollen Konzepte, Modelle und Strukturen etabliert werden, die den Fortbestand der erzielten Ergebnisse auch über die Projektlaufzeit hinaus gewährleisten und nachhaltig in die Gesundheitswerterschöpfungskette einbringen. Nicht zuletzt soll über den Umfang des Projektes hinaus die Vernetzung und die Zusammenarbeit in der Region gestärkt werden.

2014 wurden Fortschritte bei dem durch Patienten kontrollierten digitalen Austausch von Behandlungsinformationen zwischen verschiedenen Leistungserbringern erzielt. INFOPAT (D035-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Björn Bergh
(Universitätsklinikum Heidelberg)



Cloud-Dienste für die Sekundärnutzung medizinischer Routinedaten in Wirtschaft und Forschung

Eine bessere Behandlungsqualität, mehr Sicherheit für die Patienten und Kostensenkungen im Gesundheitswesen – das waren die Ziele des vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) von 2011 bis 2014 geförderten Projektes cloud4health. Die TMF war Projektpartner und hat als unabhängige Non-Profit-Organisation die Entwicklung und Umsetzung von Konzepten für ein hohes Schutzniveau der sensiblen medizinischen Daten unterstützt.

Cloud Computing ermöglicht eine flexible und skalierbare Nutzung von Ressourcen wie Rechenleistung, Datenspeicherung und Anwendungen über das Intra- bzw. Internet. Auf Basis dieser Technologie wurden im Rahmen des cloud4health-Projektes Lösungen entwickelt, mit denen große Mengen zumeist unstrukturierter Behandlungsdaten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form zur Beantwortung vielfältiger medizinischer Fragen ausgewertet werden können.

Die Technologie wurde im Projekt anhand ausgewählter Anwendungen erprobt, bei denen es um die Folgen von Hüftgelenksoperationen, die Plausibilität und



Das Rechtsgutachten zur Sekundärdatenutzung erscheint im Frühjahr 2015 in der TMF-Schriftenreihe.

Wirtschaftlichkeit medizinischer Behandlungen und um das frühzeitige Erkennen unerwünschter Nebenwirkungen neuer Medikamente geht. Dabei brachte die TMF ihre Expertise im Bereich Datenschutz sowohl in das technisch-organisatorische als auch in das wirtschaftliche Konzept für »Trusted Services« ein.

Im letzten Jahr der Förderung des Projekts durch das BMWi ging es für die TMF darum, die bisher intern erarbeiteten Ergebnisse zu konsolidieren, breit abzustimmen und für künftige Nutzer dieser Technologie den Weg für eine datenschutzgerechte Anwendung zu ebnet. Hierfür wurde ein umfangreiches Rechtsgutachten eingeholt, welches die rechtlichen Rahmenbedingungen der Sekundärnutzung klinischer Behandlungsdaten für öffentliche, private und kirchliche Krankenhäuser in allen Bundesländern untersucht und zusammenfassend darstellt. Hiermit ist erstmals ein detailliertes Nachschlagewerk entstanden, welches Anwender konkret unterstützt. Eine Veröffentlichung in der TMF-Schriftenreihe ist für das erste Quartal 2015 in Vorbereitung.

Darüber hinaus hat die TMF aus den bisher schon umgesetzten Datenschutzkonzepten ein generisches Rahmenkonzept als Blaupause für spätere Anwender abgeleitet und dieses in einen ausführlichen Abstimmungsprozess mit den Arbeitskreisen Wissenschaft, Technik und Gesundheit der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder eingebracht. Die konstruktiven Diskussionen mit Vertretern aller drei Arbeitskreise in einem internen Workshop in der TMF und im Rahmen der jährlichen Sitzung des Arbeitskreises Wissenschaft führten jedoch zu unterschiedlichen Bewertungen einzelner Aspekte des Konzepts durch die beteiligten Vertreter der verschiedenen Aufsichtsbehörden. Die TMF wird den Abstimmungsprozess auch nach dem Ende des Förderzeit-

raums weiter moderieren und nach, sowohl für die Forscher als auch die verschiedenen Datenschutzbeauftragten, passenden Kompromissen für ein generisches Datenschutzkonzept zur Nutzung der Cloud-Technologie in der Sekundärdatennutzung suchen.

In einem Workshop am 29. Oktober 2014 (s. Kasten S. 17) hat die TMF die Ergebnisse zum Datenschutz sowohl aus diesem Projekt als auch den 2014 veröffentlichten Leitfadern zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten (s S. 32) präsentiert. cloud4health (D046-01)

Projektleitung: Dr. Philipp Daumke (Averbis GmbH)



Europäisches Projekt zur Nutzung von Daten aus elektronischen Patientenakten für die Forschung

Das Projekt »Electronic Health Records for Clinical Research« (EHR4CR) wurde im Rahmen der Innovative Medicines Initiative (IMI) im Zeitraum 2011 bis 2014 mit insgesamt 17 Millionen Euro gefördert. Eine Verlängerung bis Ende 2015 wurde beantragt und in Aussicht gestellt. Die IMI ist die größte Public Private Partnership-Initiative in Europa mit dem Ziel, die Entwicklung besserer und sicherer Medikamente zu beschleunigen. Die Initiative wird gemeinsam von der Europäischen Union und der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) getragen und fördert beispielsweise Konsortialprojekte allein aus den ersten beiden Ausschreibungsrunden mit einem Umfang von insgesamt 416 Millionen Euro. Im EHR4CR-Projekt bauen Partner aus akademischer Forschung und Industrie gemeinsam eine europaweite



www.cloud4health.de



www.ehr4cr.eu



www.imi.europa.eu

Technologieplattform auf, die künftig die Sekundärnutzung von Daten aus elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung ermöglichen soll. Allerdings sind auf dem Weg noch zahlreiche rechtliche und ethische sowie technische Fragen zu klären. Der rechtliche Rahmen, in dem sich Ärzte, Forscher und Patienten bei der grenzüberschreitenden Nutzung von Patientendaten für die klinische Forschung bewegen, ist insbesondere auch deshalb derzeit noch unklar, weil die gesetzlichen Bestimmungen und die gelebte Rechtspraxis zum Datenschutz und zum Schutz der Privatsphäre in den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten voneinander abweichen.

Die TMF arbeitet in dem Projekt am Arbeitspaket zum Thema Datenschutz und Datensicherheit mit. Dabei soll sichergestellt werden, dass die Daten der Patienten in allen Projektphasen und auch bei Weiterführung der aufgebauten Plattform zu jeder Zeit sicher sind.

Ein wichtiger Meilenstein für die Nachhaltigkeit des Projektes wird die Gründung des EHR4CR-Institutes sein, die ursprünglich 2014 erfolgen sollte, nun aber im Februar 2015 stattfindet. Hierbei handelt es sich um eine Non-profit-Einrichtung in der Form eines gemeinnützigen Vereins nach belgischem Recht mit Sitz in Brüssel, die die Aufgabe haben wird, die

Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/1596

ELSI-Ressourcen leichter nutzbar machen

Rechtliche und ethische Fragen und Anforderungen spielen eine wichtige und zunehmend größere Rolle in der biomedizinischen Forschung. Die Wissenschaftler, die mit sensiblen Daten und Biomaterialien arbeiten, sind jedoch in der Regel keine Experten im Bereich »Ethical, legal and societal issues« (ELSI). Dies gilt insbesondere, wenn in internationalen Projekten die verschiedenen nationalen Regularien und Vorgaben der EU zugleich berücksichtigt werden sollen.

Am 30. Juni 2014 diskutierten Partner des europäischen Projektes BioMedBridges in einem Workshop in Berlin, wie die Forscher hier am besten unterstützt werden können. Dabei wurde deutlich, dass bereits bestehende Ressourcen langfristig harmonisiert und leichter nutzbar gemacht werden sollten.

Hintergrund des Workshops war die Entwicklung eines Werkzeugs für die Beurteilung von rechtlichen und ethischen Fragen für Biobanken (BMB Legal & Ethical Assessment Tool) im Rahmen eines Projektes, das mit anderen ähnlichen Werkzeugen abgeglichen werden sollte. Das Biobanken-Werkzeug fokussiert auf die Bereiche Datenschutz, Datensicherheit, Intellectual Property und Sicherheit von Bioproben. Deutlich wurde, dass sich die bestehenden Werkzeuge in Design und Usability deutlich unterscheiden, da sie von unterschiedlichen Nutzerbedürfnissen ausgehen. Aus Sicht der Workshop-Teilnehmer besteht großes Potential für eine enge Zusammenarbeit der verschiedenen Werkzeuge; in einem ersten Schritt soll in der nächsten Zeit die Verlinkung untereinander vorangetrieben werden. Mit dem Angebot von Trainings soll die Sichtbarkeit der Werkzeuge bei den biomedizinischen Forschern erhöht werden.

Ziele des Projektes nach Projektende weiterzuerfolgen. Ein wichtiger Schwerpunkt wird in der Akkreditierung von Verwendern der im Projekt entwickelten Tools und Zertifizierung von Software unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten liegen. Die TMF ist an der Gründung durch die Bereitstellung rechtlicher Expertise maßgeblich beteiligt. Inzwischen haben sich weitere IMI-geförderte Projekte angeschlossen und werden den Aufbau des Institutes mittragen, das nun den Namen »The European Institute for Innovation through Health Data« trägt. EHR4CR (D033-01)



BioMedBridges: Verbesserung der Vernetzung in der biomedizinischen Forschung

Unter Beteiligung der TMF entwickeln mittlerweile 12 biomedizinische ESFRI-Forschungsinfrastrukturen seit Anfang 2012 im Rahmen des EU-Projekts BioMedBridges eine gemeinsame e-Infrastruktur, die sogenannte technische Brücken zwischen sehr verschiedenen biomedizinischen Ressourcen etabliert. Dies soll die Datenintegration zwischen biologischen, medizinischen, translationalen und klinischen Bereichen ermöglichen und die biomedizinischen Ressourcen in Europa stärken. Anhand konkreter Anwendungsfälle werden zum einen die rechtlichen und technischen Zugangsvoraussetzungen für die Integration und den Austausch von Daten geklärt. Zum anderen gilt es, vorhandene Standards zu ermitteln und weiterzuentwickeln, um die für eine Datenintegration wichtige Interoperabilität zu erhöhen. Mitte 2014 veranstaltete die TMF den BioMedBridges-Workshop »Personal data in the life sciences« zum Thema Data Sharing, zu welchem Ent-

wickler unterschiedlicher Ressourcen und Tools, die die Einschätzung von Datenschutzproblemen unterstützen sollen, sowie Wissenschaftler eingeladen waren. Zudem hat die TMF im Laufe des Jahres beim Abschluss von vier Deliverables im Hinblick auf Datensicherheit und Datenstandards mitgewirkt. Die Projektergebnisse sind unter www.biomedbridges.eu/deliverables zu finden. BioMedBridges (D014-02)



Entwicklung von AAL-Weiterbildungsangeboten

Im Projekt AApollon, das vom BMBF gefördert wird, werden berufliche und hochschulische Weiterbildungsangebote und Zusatzqualifikationen im Bereich Alltags-unterstützender Assistenzlösungen (Ambient Assisted Living, AAL) entwickelt. Angestrebt wird die Entwicklung eines Bachelor-Studiengangs, der sich inhaltlich neben Grundlagen des Gesundheitstechnologiemanagements spezifisch auf die besonderen Belange von Technologien des AAL konzentriert. Ziel ist es, Mitarbeiter für Beratungsunternehmen, Dienstleistungsanbieter, Technikfirmen und Manager im Facility Management auszubilden, die als ein Geschäftsfeld AAL identifiziert haben.

Im Rahmen einer Marktanalyse wurde der Stand der Entwicklung AAL-relevanter Technologien und Leistungsangebote ermittelt und der Bildungsmarkt untersucht. Hierauf aufbauend ist der Studiengang konzipiert und genehmigt worden. Zum Schwerpunktthema AAL werden spezifische Studienmaterialien und Seminarkonzepte entwickelt und evaluiert.

Die APOLLON-Hochschule hat den Studiengang in ihr Angebotsprofil aufgenommen. Die entsprechende



BioMedBridges

www.biomedbridges.eu

Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/1638

Technik kann nur gemeinsam mit dem Menschen funktionieren

»Personen- und Technik-bezogene Entwicklungen müssen miteinander verbunden werden.« Das stellte Prof. Dr. Elmar Erkens von der APOLLON Hochschule für Gesundheitswirtschaft im Rahmen des Workshops »AAL meets E-Health – aktueller Stand, technologische Anwendungen und reale Systemlösungen« fest, der am 15. Oktober 2014 von der TMF in Berlin ausgerichtet wurde. Die Beziehung zwischen Mensch und Technik stand im Mittelpunkt der Diskussionen.

Dabei wurde deutlich, dass in Weiterbildungen und Schulungsangeboten im Bereich der Alltagsunterstützenden Assistenzlösungen (Ambient Assisted Living, AAL) die Lebensumstände und die Anforderungen prototypischer Personengruppen gleichwertig mit den technischen Lösungsmöglichkeiten vermittelt werden müssen. Die Veranstaltung wurde im Rahmen des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Projekts AApollLon zur Entwicklung von AAL-Weiterbildungsangeboten durchgeführt, das von Professor Erkens geleitet wird.



Die Referenten des Workshops »AAL meets E-Health«. V.l.n.r.: Prof. Dr. E. Erkens, Peter Knipp, Stefan Müller-Mielitz, Stephanie Mielitz, Ann-Kathrin Lumpe, Prof. Dr.-Ing. Kurt Becker. Auf dem Foto fehlen die Referenten Prof. Dr. Anke Häber und Martin Reich.

Akkreditierung dafür wurde in 2014 durchgeführt. Ein AAL-Seminar ist konzipiert und weiterentwickelt worden. Weiterhin fand im Rahmen des Projekts am 15. Oktober 2014 der TMF-Workshop »AAL meets E-Health« statt, welcher den aktuellen Stand, technologische Anwendungen und reale Systemlösungen von

Alltags-unterstützenden Assistenzlösungen diskutierte. AApollLon (D042-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Elmar Erkens, APOLLON Hochschule der Gesundheitswirtschaft, Bremen



Nationales Notaufnahmeregister

Anhand von Daten aus der Notfallmedizin werden Gefahren für die öffentliche Gesundheit, wie etwa der Ausbruch von ansteckenden Infektionskrankheiten, sehr frühzeitig erkennbar. Dennoch stehen diese Daten bislang auf Bundes- und Landesebene weder in ausreichendem Umfang noch in ausreichender Qualität zur Verfügung. Wissenschaftliche Untersuchungen im Rahmen der Versorgungsforschung in der innerklinischen Notfallmedizin sind deshalb aktuell kaum möglich. In dem BMBF-geförderten Projekt AKTIN, das im November 2013 gestartet ist, wird deshalb nun ein Nationales Notaufnahmeregister aufgebaut.

Die Sektion Notaufnahmeprotokoll der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI) hat unter der Leitung von Prof. Dr. Felix Walcher (Otto-von-Guericke Universität Magdeburg) ein Protokoll für eine standardisierte strukturierte Dokumentation in der Notaufnahme entwickelt. Um für die verschiedenen Fragestellungen die relevanten Daten zusammenführen zu können, ist der Aufbau einer dezentralen IT-Infrastruktur geplant. Bei dieser IT-Architektur bleiben die Daten in den einzelnen Kliniken und damit im Behandlungskontext. Erfolgt eine Anfrage für eine wissenschaftliche Fragestellung, so werden unter Wahrung des Datenschutzes nur die erforderlichen Daten zusammengeführt.

In dem Projekt soll mit anonymisierten Daten gearbeitet werden. Die TMF ist als Partner an der Umsetzung beteiligt und bringt verschiedene Werkzeuge, Ergebnisse aus früheren Projekten und ihre Erfahrung in das Projekt ein. So ist die TMF aktuell beispielsweise

an der Erstellung des Datenschutzkonzeptes beteiligt und unterstützt das Projektmanagement. Weitere Projektpartner sind, neben der Universität Magdeburg, die Hochschule Niederrhein, die Universität Oldenburg sowie das Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) der Universität Witten/Herdecke. AKTIN DIVI Notaufnahmeregister (D053-01)

Projektleitung: Prof. Dr. Felix Walcher
(Goethe-Universität Frankfurt)



TAB-Gutachten Data-Mining

Die TMF wurde gemeinsam mit den Partneereinrichtungen Fraunhofer IAIS, Fraunhofer FIT und empirica GmbH beauftragt, ein Gutachten zum Thema »Data-Mining in der Medizin und im Gesundheitssystem« für das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) zu verfassen. Anhand von ausgewählten Anwendungsbeispielen aus Forschung und Versorgung und Epidemiologie werden die Methoden des Data-Minings vorgestellt und ihre Möglichkeiten und Grenzen im Bereich des Gesundheitswesens ausgelotet. Es wird eine Übersicht über die zur Verfügung stehenden Datenbestände zusammengetragen und deren Zugänglichkeit für moderne Auswertungsverfahren beleuchtet. Weitere Schwerpunkte des Gutachtens werden in den Bereichen Datenschutz und den zu erwartenden gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Entwicklungen liegen. TAB-Gutachten Data-Mining (D072-01)



www.aktin.org



Produkte und Services: Lösungen für die medizinische Forschung

Die TMF stellt Gutachten, generische Konzepte, Leitfäden und IT-Anwendungen bereit, bietet Schulungen an und leistet oder vermittelt Beratung. Die Ergebnisse der Arbeit in der TMF stehen öffentlich und gemeinfrei zur Verfügung (www.tmf-ev.de/Produkte).

Mit diesem offenen Ansatz verfolgt die TMF das Ziel,

- methodisches Know-how und Infrastrukturen für die vernetzte medizinische Forschung breit verfügbar zu machen,
- die Harmonisierung, die Interoperabilität und das Qualitätsmanagement in der vernetzten medizinischen Forschung durch entsprechende Infrastruktur, Leitfäden und Services zu stärken,
- die Kollaboration in der deutschen medizinischen Forschung sowie deutsche Forscher in internationalen Kooperationen zu stärken,
- die Verstetigung und Nachhaltigkeit akademischer medizinischer Forschungsprojekte zu unterstützen und
- einen Beitrag zu sinnvollem Mitteleinsatz in der öffentlich geförderten medizinischen Forschung zu leisten, indem sie hilft Doppelentwicklungen zu vermeiden und die Wiederverwendung vorhandener Lösungen organisiert.

Kommentierte Produktliste
s. S. 100.

Liste Aktivitäten der
Arbeitsgruppen s. S. 96.

Mit ihren Produkten und Services adressiert die TMF vor allem die nicht-kommerzielle, akademische – universitäre wie außeruniversitäre – Forschung in Deutschland. Auch aus der Industrie ist jedoch ein wachsendes Interesse an den Produkten der TMF zu verzeichnen. Viele Lösungen sind zudem auch für Forschungseinrichtungen im Ausland relevant, und die Ergebnisse der TMF finden zunehmend Eingang in europäische Forschungsprojekte und Institutionen.

Alle Download-geeigneten Materialien stehen auf der TMF-Website bereit. Zusätzlich werden kontinuierlich wichtige Konzepte, Leitfäden und Hilfstexte in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht. Darüber hinaus fließen die Ergebnisse kontinuierlich in die Diskussionen in den Arbeits- und Projektgruppen ein. Sie werden in konkreten Beratungsgesprächen sowie in Schulungs- und Informationsveranstaltungen vermittelt.

Die TMF hat für die Weitergabe ihrer Produkte Nutzungs- und Lizenzbedingungen entwickelt, die sich in Form und Inhalt je nach Produkttyp unterscheiden können. Grundsätzlich garantieren die Nutzungsbedingungen die freie Verfügbarkeit der Ergebnisse für die medizinische Forschung und stellen zugleich sicher, dass Rückmeldungen von den Anwendern an die TMF zurückfließen und so bei der Weiterentwicklung der Produkte berücksichtigt werden können.

Die als »Produkte« bereitgestellten Lösungen sind ein wesentlicher, aber nicht der einzige Teil der Arbeit, mit der die TMF die medizinische Verbundforschung unterstützt. Für viele Wissenschaftler und Forschungverbände mag der Erfahrungsaustausch mit Kollegen anderer Disziplinen, Standorte und Einrichtungen oftmals sogar der wichtigere Teil der übergreifenden Arbeit sein. Auch mit der kontinuierlichen Fortbildung der Mitarbeiter in Verbundforschungsprojekten in den Arbeitsgruppensitzungen und Veranstaltungen der TMF gewinnen Einrichtungen Know-how im Umgang mit Infrastrukturen, regulatorischen Vorgaben und organisatorischen Herausforderungen, die zum Gelingen der Projekte maßgeblich beitragen. Und nicht zuletzt spielt auch die Diskussion aktueller forschungspolitischer Entwicklungen und die breite Abstimmung von Stellungnahmen über disziplinäre Grenzen und Einrichtungsarten hinaus eine wichtige Rolle.

Alle TMF-Produkte sind auf der TMF-Website unter www.tmf-ev.de/produkte dargestellt. Die meisten können hier einfach heruntergeladen werden.

Mikrobiologische Primärdatenbank

Primärdatenbank zur standardisierten Speicherung mikrobiologischer Daten

Die Software erlaubt es, mikrobiologische Daten nach einheitlichem Muster zu speichern. Dies erleichtert die Übergabe von Daten innerhalb eines Institutes und zwischen Verbundpartnern, die an derselben Fragestellung arbeiten. Die Datenpunkte wurden von Wissenschaftlern und Programmierern der unterschiedlichen an mikrobiologischer Forschung beteiligten Disziplinen definiert. Das Software-Paket wird von einem ausführlichen Handbuch begleitet.

Download | | | | | URL | Produkt-Nr. P100801

Generische Datenschutzkonzepte 2.0

Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten. Generische Lösungen der TMF 2.0

Die neuen generischen Datenschutzkonzepte der TMF sind 2014 in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Wie schon die erste Version aus dem Jahr 2003 wurde auch das überarbeitete Konzept ausführlich mit Datenschützern abgestimmt und im Ergebnis von der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder medizinischen Forschungsprojekten und Verbänden als Basis für die konkrete Ausarbeitung von Datenschutzkonzepten empfohlen. Das neue Konzept trägt der Vielschichtigkeit medizinischer Forschungsprozesse durch einen modularen Aufbau Rechnung und wurde zudem in einen umfassenden Leitfaden eingebettet.

Produktseite | Download | | | | | URL | Produkt-Nr. P000022

2015 sind unter anderem die Primärdatenbank für die Speicherung mikrobiologischer Daten und der neue Datenschutzleitfaden neu in die Produktliste aufgenommen worden.

Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung

Die TMF bündelt über ihre Mitglieder und Kooperationspartner eine breite Expertise, verknüpft eine Vielzahl an universitären wie nicht-universitären Forschungseinrichtungen miteinander und bildet auch darüber hinaus eine Brücke im Gesundheitswesen. In den wissenschaftlichen Gremien der TMF erarbeiten Forscher verschiedener Standorte und Disziplinen gemeinsam Stellungnahmen zu aktuellen Fragen und Gesetzesentwürfen. Gemeinsam haben die Wissenschaftler mit ihren jeweiligen Standorten und Projekten die Möglichkeit, über ihre Mitwirkung in der TMF ihre Sichtweise in aktuelle (forschungs-)politische Diskussionen und Prozesse einzubringen.

Stellungnahmen und Positionspapiere

[www.tmf-ev.de/News/
Stellungnahmen.aspx](http://www.tmf-ev.de/News/Stellungnahmen.aspx)

In den vergangenen Jahren hat die TMF eine Reihe von Gesetzesentwürfen und Verordnungen kommentiert, wie beispielsweise den Entwurf des Gendiagnostikgesetzes (2008), den Entwurf eines Biobankengesetzes (2010), die Datentransparenzverordnung und den Entwurf des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (2012) sowie im Jahr 2013 die nachhaltige Ausgestaltung der Infrastrukturen für die patientenorientierte Forschung. 2014 hat die TMF Stellungnahmen zu einer Reihe verschiedener Themen und Gesetzesvorhaben verabschiedet. Besonders bedeutsam war die Stellungnahme zur Europäischen Datenschutz-Grundverordnung, die im Juli 2014 von insgesamt 45 Wissenschaftsorganisationen unterzeichnet wurde.

Positionspapier zu Infrastrukturen in der medizinischen Forschung

In einem gemeinsamen Positionspapier wiesen Prof. Dr. Heyo Kroemer, Präsident des Medizinischen Fa-

kultätentages (MFT), und Prof. Dr. Michael Krawczak, Vorstandsvorsitzender der TMF, Anfang 2014 darauf hin, dass in allen relevanten Bereichen, vornehmlich aber in der Informationstechnik, Investitionen in Infrastrukturen notwendig sind, um die Hochschulmedizin in Deutschland wissenschaftlich konkurrenzfähig zu halten. Der Beitrag erschien am 31. Januar 2014 im Deutschen Ärzteblatt. Dtsch Arztebl 2014; 111(5): A-170 / B-150 / C-144

Bericht des IT-Reviewing Board

Seit mehr als zehn Jahren unterstützt die TMF den Aufbau von Infrastrukturen für die vernetzte medizinische Forschung in Deutschland. Dabei haben IT-Werkzeuge und -Infrastrukturen sowie deren rechtlich-ethische und organisatorische Aspekte stets eine große Rolle gespielt. Während zunächst die Neuprogrammierung von IT-Anwendungen im Vordergrund stand, konzentriert sich die TMF mittlerweile auf die Verbreitung und Weiterentwicklung bereits existierender Lösungen. Um hierfür eine bessere Grundlage zu schaffen, ist 2012 ein IT-Reviewing Board berufen worden, das mit einer kontinuierlichen Bestands- und Bedarfsanalyse hierfür die Voraussetzungen schaffen soll. Die künftig jährlich erscheinende Publikation wird auch die Grundlage sein für konsentrierte Handlungsempfehlungen als Hilfestellung im politischen Diskurs.

Der erste Bericht des IT-Reviewing Boards wurde der Öffentlichkeit im Januar 2014 vorgestellt. Schwerpunkt waren die Primärdatenquellen. Dabei wurden klinische Studien, Register und Kohorten, Bildverarbeitungssysteme, Biobanken und mobile IT-Werkzeuge sowie das verbindende Thema des Identitätsmanagements in den Blick genommen. Die Bestandsaufnahme zeigt, dass für viele Bereiche bereits gute Lösungen existieren. Künftig wird es darauf ankommen, die Komponenten



Mitglieder des IT-Reviewing Board. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF), Prof. Dr. Christian Ohmann (KKS Düsseldorf), Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. Johannes Drepper (TMF), Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Kompetenznetz Hepatitis), Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Kompetenznetz Adipositas), Ronald Speer (ZKS Leipzig), Prof. Dr. Frank Ückert (Universitätsmedizin Mainz).

sinnvoll in die IT-Gesamtkonzepte von Forschungsverbänden und -einrichtungen zu integrieren. Schwerpunkt der zweiten Ausgabe, die im Frühjahr 2015 erscheint, wird die Sekundärnutzung medizinischer Versorgungsdaten und die darauf aufbauende Versorgungsforschung sein.

Stellungnahme zum Entwurf einer europäischen Datenschutz-Grundverordnung

Gemeinsam mit dem KKS-Netzwerk und mit Unterstützung namhafter Wissenschaftsorganisationen in Deutschland hat die TMF in einer im Sommer 2014 veröffentlichten Stellungnahme den Entwurf des Europäischen Parlaments für eine Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) begrüßt. Die Grundverordnung soll dazu beitragen, die datenschutzrechtlichen Vorgaben in Europa zu vereinheitlichen. In der Stellungnahme weist die TMF jedoch auch darauf hin, dass bei der

Ausgestaltung von Regularien und Verfahrensweisen, die dem Schutz des Bürgers dienen, ebenfalls darauf geachtet werden muss, biomedizinische Forschung nicht unnötig zu be- oder gar zu verhindern. Insbesondere wird auf die Gefahr aufmerksam gemacht, dass die Nutzung von Bestandsdaten aus der Patientenversorgung für die Forschung stark eingeschränkt oder sogar verhindert werden könnte.

Der Schutz des Bürgers, seiner Privatsphäre und seiner persönlichen Daten vor Missbrauch und Offenlegung ist ein gesamtgesellschaftliches Anliegen in Europa. Dies gilt auch für Daten von Patienten und Probanden in der biomedizinischen Forschung. Die Forschung und die Wissenschaftler selbst haben höchstes Interesse an einer durchgängigen Sicherung des Datenschutzes und ethisch vertretbarer Verfahrensweisen – denn jeder bekannt werdende Verstoß und Missbrauch würde das Vertrauen des Bürgers in die Forschung erschüttern

Download IT-Report

2012/2013:

www.tmf-ev.de/Produkte/P100500



Ab 2014 veröffentlicht die TMF jährlich eine Bestands- und Bedarfsanalyse zur IT-Unterstützung in der medizinischen Forschung.

und die Bereitschaft zur Teilnahme an medizinischen Forschungsvorhaben empfindlich mindern. Daher ist das Vorhaben der EU-Kommission und des Europäischen Parlaments, die gesetzliche Normierung des Datenschutzes, die technischen und organisatorischen Anforderungen an den Umgang mit personenbezogenen Daten und die Rechtspraxis der Prüfung und Überwachung dieser Vorgaben in Europa verbindlich festzuschreiben und zu harmonisieren, grundsätzlich im

Interesse der biomedizinischen Forschung und daher von dieser zu begrüßen. Bei der Ausgestaltung dieses Ziels ist es allerdings gleichermaßen wichtig, dass Regularien und Verfahrensweisen, die dem Schutz des Bürgers dienen, nicht biomedizinische Forschung zu seinem Wohle ungewollt be- oder gar verhindern. Auch wenn es im Einzelnen nicht trivial ist, gilt es vielmehr, gleichzeitig den Bürger zu schützen und biomedizinische Forschung zu ermöglichen.

Insgesamt 45 Wissenschaftsorganisationen unterzeichneten im Juli 2014 die Stellungnahme zur Europäischen Datenschutz-Grundverordnung, die von der TMF gemeinsam mit dem KKS-Netzwerk erarbeitet worden war.



Die Stellungnahme medizinischer Wissenschaftseinrichtungen aus Deutschland gibt die Position der nicht-kommerziellen biomedizinischen Forschung zum Gesetzesentwurf des Europäischen Parlaments vom 12. März 2014 wieder und geht dabei zugleich auch kritisch auf den früheren Entwurf der Europäischen Kommission vom 25. Januar 2012 ein. Sie fokussiert auf die für die biomedizinische Forschung unmittelbar relevanten Teile der geplanten Datenschutzgesetzgebung in der EU. Die Stellungnahme knüpft an bereits erfolgte Kommentierungen durch medizinische Wissenschaftsorganisationen an, insbesondere an die europaweite Initiative des Wellcome Trusts, deren Forderungen sich die Unterzeichner dieser Stellungnahme im Wesentlichen anschließen. Sie geht in ihrer Tiefe und detaillierten Prüfung der Gesetzesvorlage über die bisherigen Kommentierungen jedoch deutlich hinaus. Die TMF hat die Stellungnahme in deutscher und englischer Sprache zur Verfügung gestellt.

Stellungnahme zu Biosicherheit/Dual Use

Die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen und die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung der TMF haben in einem gemeinsamen Papier zu den Empfehlungen des Deutschen Ethikrats zum Thema »Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft« Stellung genommen. So begrüßen beide nachdrücklich, dass sich der Deutsche Ethikrat mit dem wichtigen und aktuellen Thema Forschung mit Dual Use Potential befasst. Grundsätzlich sieht man ein derartiges Potential nicht nur auf dem Gebiet der Infektionsforschung. Vielmehr ist der Missbrauch von Forschungsergebnissen zu kriminellen Zwecken in vielen wissenschaftlichen Forschungsbereichen denkbar.

Im Detail schließen sich die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen und die Arbeitsgruppe Zoo-

nosen und Infektionsforschung weitgehend der gemeinsamen Stellungnahme der Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) vom 28. Mai 2014, »Wissenschaftsfreiheit und Wissenschaftsverantwortung« an, ebenso dem Kommentar der Gesellschaft für Virologie (GfV) zur Stellungnahme des Deutschen Ethikrats vom Juni 2014. Die TMF wird dem Thema Dual Use in den kommenden Jahren verstärkte Aufmerksamkeit widmen und ihre Mitglieder vermehrt für die Problematik sensibilisieren.

Positionspapier zum One-Health-Ansatz in der Infektionsforschung

Die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung hat 2014 ein Positionspapier vorgelegt, das sich mit der Frage nach den notwendigen Infrastrukturen in der Infektionsforschung auseinandersetzt. Das Papier formuliert den Bedarf für einen One-Health-Ansatz in der Infektionsforschung und arbeitet die Rahmenbedingungen dafür heraus.

Da etwa 60 Prozent aller Infektionen des Menschen Zoonosen sind, muss insbesondere die interdisziplinäre Vernetzung von Human- und Tiermedizin vorangetrieben werden. Hierfür notwendige Infrastrukturen reichen von elektronischen Systemen – beispielsweise für die Meldung von Krankheitsfällen – bis zu kontinuierlich bestehenden Netzwerken, da gerade funktionierende soziale Infrastrukturen entscheidend sind, wenn akute Epidemien eingedämmt werden sollen. Insbesondere wird in dem Positionspapier gefordert,

- die wissenschaftliche Nutzung bestehender Daten und Proben zu erleichtern,
- mit neuen Förderprogrammen eine kontinuierliche unabhängige Forschung im Bereich One Health zu ermöglichen,



Die Zoonosenplattform und die Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung haben gemeinsam zu den Empfehlungen des Deutschen Ethikrats zum Thema »Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft« Stellung genommen.

- den interdisziplinären Austausch über Plattformen wie die TMF-Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung und die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen weiter zu unterstützen
- sowie die Aktivitäten des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung um eine komplementäre Struktur mit Schwerpunkt auf der Zoonosenforschung zu ergänzen.

Vorstandsmitglied Prof. Dr. Björn Bergh nahm am 21. August 2014 auf Einladung des Bundesinnenministers für die TMF an einer Diskussion zum Thema »Big Data« teil. Die Diskussion wurde als Livestream übertragen.



Stellungnahme zum GKV-Versorgungsstärkungsgesetz

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz plant die Bundesregierung, beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) einen Innovationsfonds zur Förderung innovativer Versorgungsformen sowie zur Förderung der Versorgungsforschung einzurichten. Ab dem Jahr 2016 sollen dafür jährlich 300 Millionen Euro von den Krankenkassen und aus dem Gesundheitsfonds zur Verfügung gestellt werden. Für die Versorgungsforschung sind im Innovationsfonds jährlich 75 Millionen Euro vorgesehen. Die TMF hat dazu im November 2014 eine Stellungnahme veröffentlicht, welche folgende wichtige Aspekte hervorhebt:

- Die TMF begrüßt, dass in Deutschland erstmals in großem Umfang Mittel zur Verfügung gestellt werden, um die Versorgungsforschung zu fördern.
- Die Rolle universitärer und außer-universitärer Forschungseinrichtungen als mögliche Antragsteller im Bereich der Versorgungsforschung sollte hervorgehoben werden.
- Die Verbesserung der Datenlage und die Bearbeitung methodischer Fragestellungen sollten Ziele der Forschungsförderung sein.
- Die TMF erachtet es als äußerst positiv, die Telemedizin als Schwerpunkt der Förderung neuer Versorgungsformen auszuweisen.
- Bei der vorgesehenen Regelung zur Nutzenbewertung von Medizinprodukten sollte berücksichtigt werden, dass in diesem Bereich Methodenentwicklung und Methodenabstimmung gefördert und gestärkt werden müssen.



Gemeinsam mit dem ZVEI – Fachverband Elektromedizinische Technik veranstaltete die TMF am 9. Oktober 2014 ein Parlamentarisches Frühstück, das die Entwicklung von Methoden für die Nutzenbewertung von Medizinprodukten zum Thema hatte. Für die TMF sprachen die Vorstandsmitglieder Dr. Steffen Luntz und Prof. Dr. Rainer Röhrig.



Die TMF war auch zu einer Anhörung zum Thema e-Health im Bundestagsausschuss Digitale Agenda am 12. November 2014 eingeladen. Vorstandsmitglied Prof. Dr. Björn Bergh vertrat die TMF.

© Deutscher Bundestag/
Achim Melde

Strahlenschutz: Gemeinsames Schreiben zum Handlungsbedarf bei klinischen Studien

Bei klinischen Prüfungen, in denen studienbedingt ionisierende Strahlung eingesetzt wird, ist in Deutschland eine Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) erforderlich. Dies gilt auch bei klinischen Prüfungen, die unter das Arzneimittelgesetz (AMG) oder Medizinproduktegesetz (MPG) fallen und damit bereits einer Genehmigung durch die zuständige Behörde nach AMG bzw. MPG (BfArM/PEI) unterliegen. Diese Regelung stellt im Vergleich zu den wichtigsten europäischen Standorten für klinische Prüfungen einen Sonderweg dar. Dieser ist für Deutschland problematisch, da die Zeit bis zur Erteilung der Genehmigung durch das BfS schon seit Jahren so inakzeptabel lang ist, dass beispielsweise bei multinationalen klinischen Prüfungen, bei denen eine solche Genehmigung erforderlich wäre, immer häufiger keine deutschen Prüfstel-

len mehr involviert werden. Dieses Problem schädigt den Standort Deutschland für klinische Forschung bereits jetzt nachhaltig und wird in Zukunft durch neue EU-Genehmigungssysteme noch weiter an Bedeutung gewinnen.

In einem gemeinsamen Schreiben haben 41 Organisationen aus dem Bereich klinischer Forschung Ende Oktober an die Ministerien für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, für Bildung und Forschung sowie für Gesundheit appelliert, eine Änderung der bestehenden Situation herbeizuführen. Die TMF hat das Schreiben mitgezeichnet.

Betrieb von Infrastrukturen

Funktionierende und qualitativ hochwertige Infrastrukturen sind eine wesentliche Voraussetzung für Spitzenforschung. Auf ihre Bedeutung ist in den vergangenen Jahren von den großen Wissenschaftseinrichtungen wie dem Gesundheitsforschungsrat, der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) oder dem Wissenschaftsrat wiederholt hingewiesen worden. In seinen 2011 veröffentlichten Empfehlungen zu Informationsinfrastrukturen unterscheidet der Wissenschaftsrat verschiedene Kategorien von Infrastrukturen:

- Großgeräte und Forschungsplattformen
- informationstechnische und e-Infrastrukturen
- soziale Infrastrukturen
- Informationsinfrastrukturen (z.B. Wissensdatenbanken, wissenschaftliche Sammlungen, Archive, Bibliotheken)

Gemäß der Definition des Wissenschaftsrates ist die TMF eine soziale Infrastruktur. Sie kümmert sich in diesem Sinne um die notwendigen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen der Kooperationsstrukturen und der Kommunikationskultur in der medizinischen Forschung. Bereits 2007 hatte der Gesundheitsforschungsrat darauf hingewiesen, dass die TMF als »Begleitstruktur zur Vernetzung« als dringend für die klinische Methodenentwicklung angesehen wird.

Deutsches Biobanken-Register

Biobanken sind eine wesentliche infrastrukturelle Voraussetzung für die moderne medizinische Forschung. Mit der Verknüpfung von Proben und klinischen Daten ermöglichen sie die Aufklärung der Ursachen und des Verlaufs von Erkrankungen. Das Deutsche Biobanken-Register, das die TMF von 2010 bis 2012 mit Förderung des BMBF aufgebaut hat, gibt einen Überblick über die medizinisch relevanten Biobanken in Deutschland.

Das Register bietet einen strukturierten Zugang zu medizinischen Biobanken in Deutschland. Es stellt die jeweiligen Kerninformationen zu humanen Proben für die Untersuchung bestimmter Krankheitsbilder bereit. Insbesondere sind auch Informationen über die Verwendung der Proben abrufbar. Damit sorgt das Register auch dafür, dass die Biobanken ihrer Verpflichtung zur Transparenz und zur Information der Probenspender nachkommen können.

Biobanken-Betreiber können ihre Biobank im Register eintragen und sie damit national wie international sichtbar machen. Dabei werden vor allem die Kerndaten erhoben, die die wesentlichen Merkmale der jeweiligen Biobank umfassen. Künftig werden auch Schnittstellen zur Verfügung stehen, die die Vermittlung von Proben zwischen einzelnen Biobanken erleichtern.

Ein integriertes User-Portal bietet Forschern die Möglichkeit zu Dialog, Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer. Dabei steht die gemeinsame Klärung technischer, organisatorischer und regulatorischer Fragen aus dem Biobanken-Alltag im Vordergrund. So können Synergien entstehen, die ein Qualitätsmanagement nach dem »Bottom up«-Prinzip ermöglichen.

Seit 2012 richtet das Deutsche Biobanken-Register das jährliche Nationale Biobanken-Symposium aus, das im Dezember 2014 zum dritten Mal stattgefunden hat (s. Kasten). Mit diesem zweitägigen wissenschaftlichen Kongress hat die TMF ein Forum etabliert, welches die wissenschaftlichen und infrastrukturellen Fragen des Biobanking auf nationaler Ebene diskutiert und abstimmt.

Das Deutsche Biobanken-Register wird als Infrastruktur auch in den Nationalen Biobanken-Knoten eingebracht (s. S. 41). Das Verzeichnis der Biobanken in



www.biobanken.de

Eine Stärkung der Biobanken in Deutschland

Praktische Lösungsansätze beim Aufbau und Betrieb von Biobanken in der medizinischen Forschung standen im Mittelpunkt des 3. Nationalen Biobanken-Symposiums, zu dem am 3. und 4. Dezember 2014 in Berlin rund 290 Wissenschaftler, Biobanken- und IT-Spezialisten und Kliniker zusammenkamen. Die Veranstaltung hat sich mittlerweile als spezifischer nationaler Fachkongress zwischen Biobankbetreibern und -nutzern etabliert. Dieser intensive Austausch sei wichtig und trage wesentlich zur Stärkung der Biobanken in Deutschland und zur Verbesserung ihrer internationalen Einbindung und Sichtbarkeit bei, betonte der TMF-Vorstandsvorsitzende Prof. Dr. Michael Krawczak in der Eröffnung des Symposiums. Ziel der Veranstaltung ist es, die Interessen und Expertise der Biobanking-Community zu bündeln. So standen 2014 die Themen standortübergreifender Standardisierung/Harmonisierung, Qualitätsmanagement, Vernetzung von Daten- und Probenbeständen, IT- und Dateninteroperabilität sowie Ethik und Nachhaltigkeit auf der Agenda. Das Projekt »German Biobank Node« (GBN), der nationale Knoten für die europäische Biobanken-Infrastruktur BBMRI-ERIC, nutzte den Rahmen des Symposiums für einen Abstimmungsworkshop mit den Vertretern der Biobanken in Deutschland.



Die Resonanz war groß: 290 Teilnehmer kamen zum Biobanken-Symposium 2014 in Berlin.



Nachbericht unter:

www.tmf-ev.de/news/1657

Das Programmkomitee des 3. Nationalen Biobanken-Symposiums. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF, Deutsches Biobanken-Register), Prof. Dr. Roland Jahns (IBDW, Universitätsklinikum Würzburg), Dr. Sara Nußbeck (Institut für Medizinische Informatik, Universitätsmedizin Göttingen), PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf (Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik, Universitätsklinikum Jena), Prof. Dr. Thomas Illig (Hannover Unified Biobank, Medizinische Hochschule Hannover), Prof. Dr. Michael Hummel (Institut für Pathologie, Charité Berlin), Prof. Dr. Michael Krawczak (PopGen 2.0 Biobank-Netzwerk, Universität Kiel).

Deutschland, die Website und das Userportal sollen für Kommunikations- und Abstimmungszwecke genutzt werden.

Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

www.zoonosen.net

Zoonosen sind Infektionskrankheiten, die wechselseitig zwischen Tieren und Menschen übertragen werden können. Von den neu auftretenden Krankheiten machen Zoonosen immerhin drei Viertel aus. Um dieser Tatsache adäquat zu begegnen, muss interdisziplinär und vernetzt geforscht werden. Damit Deutschland in Zukunft gut vorbereitet ist, hatten deshalb im Jahr 2006 die Bundesministerien für Bildung und Forschung (BMBF), für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) sowie für Gesundheit (BMG) eine gemeinsame Forschungsvereinbarung zu Zoonosen beschlossen, aus der die Forschungsverbände zu zoonotischen Infektionskrankheiten und die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (Zoonosenplattform) hervorgingen.



In einem Film stellt die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen auf Youtube ihre Arbeit vor und erläutert die Bedeutung und Aktualität der Zoonosenforschung in Deutschland, die innerhalb der Plattform gebündelt und koordiniert wird.

Die Zoonosenplattform wird mit Förderung des BMBF von der TMF, der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) gemeinsam betrieben (zum Projekt s. S. 42). Die TMF bringt dabei nicht zuletzt ihre Kernkompetenzen in der Unterstützung von Infrastruktur-Aufbau und in der Community- und Projektarbeit ein.



Die Zoonosenplattform ist mit über 600 Mitgliedern mittlerweile ein fester Bestandteil in der deutschen Forschungslandschaft. Repräsentiert wird sie durch ein 16-köpfiges Entscheidungsgremium – den internen Beirat –, der von der Mitgliederversammlung jährlich gewählt wird. Die interdisziplinäre Aufstellung des Gremiums spiegelt dabei die fachliche Heterogenität des gesamten Forschungsgebiets wider.

In ihrem Datenbank-Internetportal sammelt und bündelt die Zoonosenplattform Ressourcen und Informationen rund um die Forschung zu zoonotischen Infektionskrankheiten in Deutschland. Sie initiiert innovative Pilotprojekte und interdisziplinäre Querschnittprojekte und begleitet ihre Durchführung. Die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen fördert zudem wissenschaftliche Veranstaltungen, die der Anbahnung neuer Kooperationen und Projekte im Bereich der Zoonosenforschung dienen. Nicht zuletzt organisiert sie das jährliche Nationale Symposium für Zoonosenforschung, das sich zu einer festen Dialogplattform für die Forscher etabliert hat (s. Kasten).

Ein Schmelztiegel der Zoonosenforscher

»Die jährlich veranstalteten deutschen Zoonosen-Symposien sind ein wahrer Schmelztiegel der Zoonosenforscher geworden, ohne die die vielfältigen interdisziplinären und transsektoralen Forschungsansätze gar nicht möglich gewesen wären. Dass das Symposium nun gemeinsam mit der ‚International Conference on Emerging Zoonoses‘ organisiert wird, belegt die Bedeutung erneut.« Das betonte Professor Dr. Lothar Wieler von der FU Berlin und Mitorganisator der Zoonosen-Konferenz anlässlich der Joint Conference: German Symposium on Zoonoses Research 2014 and 7th International Conference on Emerging Zoonoses am 16. und 17. Oktober 2014 in Berlin. Auch Dr. Joachim Klein vom Bundesministerium für Bildung und Forschung wies darauf hin, wie wichtig eine stabile Zoonosenforschung für Deutschland ist. Er betonte den Nutzen interdisziplinärer Zusammenarbeit über Fach- und Ländergrenzen hinweg, um anwendungsorientiert zu neuen Erkenntnissen zu gelangen und den »One Health-Gedanken« zu leben und zu stärken.

Neben den Keynotes bot das zweitägige Programm mehr als 60 Vorträge und über 200 Postervorstellungen. Das Spektrum der Forschungsansätze reichte dabei von epidemiologischen Studien bis hin zu molekularbiologischen Forschungen, die Bandbreite der untersuchten Krankheitserreger von lokal auftretenden Erregern bis hin zu global bedeutsamen Epidemien. Viele der präsentierten Arbeiten waren das Produkt aus der Zusammenarbeit unterschiedlicher Disziplinen und Standorte. Heinz Feldmann (National Institutes of Health, Bethesda, USA), der die Konferenz federführend mit vorbereitet hat, betonte in einem Interview vorab die Vorreiterrolle, die Deutschland mit seinen intensiven Vernetzungsinitiativen der vergangenen Jahre international einnehme.

Im Rahmen der Nachwuchsförderung, die ein wichtiger Bestandteil der jährlichen Symposien ist, fand ein »Young Scientist Breakfast« statt. Ziel ist, die Nachwuchswissenschaftler mit anerkannten Wissenschaftlern zusammenzubringen. Die Gewinner der Posterpreise waren 2014: Annika Franke und Hanan Sheik Ali, beide vom Friedrich-Loeffler-Institut, sowie Nicole de Buhr von der TiHo Hannover und Lucas Radosa von der Charité in Berlin.



Das Zoonosensymposium 2014 fand als internationale Veranstaltung mit mehr als 350 Teilnehmern statt.



Nachbericht unter:

www.tmf-ev.de/

news/1619

Im Rahmen des Symposiums wurde der Interne Beirat der Zoonosenplattform 2014 – 2015 gewählt. V.l.n.r.: Dr. Sandra Eßbauer (Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, München), Dr. Jonas Schmidt-Chanasit (Bernhard-Nocht-Institut, Hamburg), Dr. Gudrun Wibbelt (Leibniz-Institut für Zoo- und Wildtierforschung, Berlin), Dr. Katharina Boden (Universität Jena), Prof. Dr. Martin Beer (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald – Insel Riems), Dr. Peter Valentin-Weigand (Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover), Dr. Veronika von Messling (Paul-Ehrlich-Institut, Langen), Prof. Dr. Christian Menge (Friedrich-Loeffler-Institut, Jena), Prof. Dr. Martin Groschup (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald – Insel Riems), Prof. Dr. Stephan Ludwig (Westfälische Wilhelms-Universität Münster), Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Susanne Röhrs (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald – Insel Riems), Dr. Rainer Ulrich (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald – Insel Riems), Dr. Anton Aebischer (Robert Koch-Institut, Berlin), Prof. Dr. Martin Pfeffer (Universität Leipzig); nicht abgebildet: PD Dr. Karsten Nöckler (Bundesinstitut für Risikobewertung, Berlin).

SAE-Management-System

Wer eine klinische Prüfung durchführt, muss eventuell auftretende schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE, Serious Adverse Events) an verschiedene nationale und europäische Behörden melden. Meldefristen, -formate und -prozesse sind durch gesetzliche und behördliche Vorgaben geregelt. Zahlreiche TMF-Mitglieder nutzen für die Erfassung, Verwaltung und Meldung der SAEs die spezialisierte Software »VigilanceONE« der Firma PharmApp Solutions GmbH.

Die TMF bietet für die Inhaber von VigilanceONE-Lizenzen einen Zugang zu einem zentralen Server, auf dem die mandantenfähige Software betrieben wird und die SAE-Daten gespeichert sind. Das Hosting-Konzept der TMF garantiert eine hohe Server-Verfügbarkeit und Datensicherheit. Der Datenfluss zwischen den Anwendern und dem Server erfolgt ausschließlich verschlüsselt über VPN-Verbindungen. Der Hosting-Service ist kostenpflichtig und unabhängig von einer TMF-Mitgliedschaft verfügbar. TMF-Mitglieder können die zusätzlich erforderlichen Software-Lizenzen über die TMF beziehen. Darüber hinaus werden speziell auf den Bedarf der TMF-Verbünde zugeschnittene Erweiterungs-Skripte von der TMF bereitgestellt.

2014 entwickelte die Usergroup gemeinsam die Anforderungen an zwei Software-Erweiterungen für die elektronische Meldung von Nebenwirkungen in nationalen und internationalen klinischen Studien. Eine der neuen Funktionen wird vom Softwarehersteller übernommen und künftig allen Nutzern zur Verfügung stehen. Mit Hilfe der Usergroup wurde der Rahmenvertrag zwischen der TMF und dem Softwarehersteller aktualisiert. Dieser ist zum 1. Januar 2015 in Kraft getreten. Die TMF hat 2014 den Hostingservicevertrag geprüft und plant für das Frühjahr 2015 ein Usergroup-Treffen.

Aufbau und Etablierung von Pseudonymisierungs-Services

In medizinischen Verbundforschungsprojekten entstehen große, qualitätsgesicherte Datenbanken, in denen Daten langfristig und damit auch für die spätere Untersuchung heute noch unbekannter Fragestellungen gespeichert werden. Dies ist jedoch problematisch, wenn die Daten nicht anonymisiert gespeichert werden können, da Datensätze von mehreren Untersuchungszeitpunkten einander zugeordnet werden sollen oder weil sich aus langfristig gespeicherten Daten zu einem späteren Zeitpunkt individuelle Behandlungskonsequenzen ergeben können. In solchen Fällen muss ein aufwändiges Pseudonymisierungskonzept erarbeitet und – bei verteilter Datenerhebung – oft gleichzeitig mit den Datenschutzbeauftragten aller beteiligten Einrichtungen abgestimmt werden.

Die TMF hat hierfür verschiedene generische Datenschutzkonzepte erarbeitet und mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder abgestimmt. Ein wesentliches Prinzip der TMF-Konzepte ist die informationelle Gewaltenteilung, die dadurch zu realisieren ist, dass der administrative Zugriff auf verschiedene Komponenten und Anteile des Datenbestandes mindestens auf unterschiedliche Organisationseinheiten ohne gemeinsame übergeordnete Weisungsbefugnis verteilt ist (s. S. 32).

Das neue modulare Datenschutzkonzept der TMF sieht erweiterte Funktionen für ein zentrales ID-Management vor, die von den derzeit bekannten Softwarelösungen nur teilweise unterstützt werden. Dies gilt gleichermaßen für den PID-Generator und den Pseudonymisierungsdienst der TMF wie auch für alternative Softwarewerkzeuge, die in den letzten Jahren in verschiedenen Projekten entstanden. Der Erfahrungs-

austausch darüber machte deutlich, dass die vielfältigen Anforderungen an ein ID-Management und die Notwendigkeit der Interoperabilität mit verschiedenen bestehenden Softwaresystemen für einen modularen Ansatz mit standardisierten Schnittstellen spricht.

Erfolgsrezepte für Informationsinfrastrukturen in der Wissenschaft?

Der Aufbau von Infrastrukturen zur Auswertung, Archivierung und gemeinschaftlichen Nutzung von Forschungsergebnissen und wissenschaftlich relevanten Informationen wird in der Regel durch Drittmittelgeber finanziert, für ihren Erhalt oder ihre Weiterentwicklung fehlen allerdings Finanzierungsmöglichkeiten. Trotz dieser schwierigen Rahmenbedingung ist es einigen Informationsinfrastrukturen gelungen, über Jahrzehnte hinweg zu wachsen und an wissenschaftlicher Relevanz zu gewinnen.

Um Erfolgsfaktoren für den langfristigen Betrieb von Informationsinfrastrukturen zu identifizieren, hat die Deutsche Forschungsgemeinschaft am 5. November 2014 in Bonn einen Workshop durchgeführt, zu dem Betreiber solcher Infrastrukturen aus unterschiedlichen Fachbereichen zusammenkamen, die sich durch eine intensive Zusammenarbeit mit spezifischen Fach-Communities auszeichnen.

Die ausgewählten Informationsinfrastrukturen – darunter auch die TMF – blickten alle auf eine Entwicklungsphase zurück, die deutlich über die Förderphase regulärer wissenschaftlicher Projekte hinausgeht. Die Einrichtungen und Services sind sehr unterschiedlich, gemeinsam ist ihnen jedoch, dass sie technische Komponenten wie Datenbank- oder Archivstrukturen, Werkzeuge zur Datenauswertung, Such- und Visuali-

sierungsmöglichkeiten, Angebote zum Erfahrungsaustausch sowie Beratungs- und Weiterbildungskomponenten enthalten.

Die Finanzierungsquellen lassen sich in drei Kategorien ordnen: institutionelle Förderung, Drittmittelförderung und »kommerzialisierte« Infrastrukturen. Grundsätzlich wurde deutlich, dass mit Erreichen einer übergreifenden, überregionalen oder internationalen Entwicklungsstufe die Finanzierung immer schwieriger wird. Die eigentlich erfreuliche Entwicklung führt häufig in einen Zuständigkeitskonflikt. Insgesamt zeigte sich, dass die finanzielle Stabilität höher ist, wenn möglichst viele unterschiedliche Finanzierungsquellen erschlossen werden. Allerdings wird bei einem hohen Drittmittelanteil die ständig drohende Personalfuktuation als großes Problem gesehen.

Es wurde deutlich, dass Infrastrukturprojekte von längeren Förderabschnitten profitieren würden. Gerade in Communities mit gut entwickelten Angeboten könnte eine stärkere Anforderung an Förderprojekte gerichtet werden, die Struktur für ihre Arbeit zu nutzen. Deutlich wurde auch, dass ohne eine angemessene Grundfinanzierung, die Länder- und Institutionen-übergreifend wirkt, der Aufbau von Strukturen durch Drittmittelförderung wenig effektiv sein kann. Der besonderen Anforderung an die Zusammenarbeit der unterschiedlichen Akteure beim Aufbau und dem Erhalt wissenschaftlich nützlicher Infrastrukturen sollte sich der neu gegründete Rat für Informationsinfrastrukturen unbedingt widmen.

Veranstaltungen



Die TMF organisiert vier größere zweitägige Konferenzen pro Jahr: Neben ihrem eigenen Jahreskongress das Zoonosensymposium und das Biobanken-Symposium sowie die Fachtagung TELEMED.

Tagungspräsident Prof. Dr. Otto Rienhoff eröffnete die 59. Jahrestagung der GMDS. Die TMF war im wissenschaftlichen Programm und an der begleitenden Ausstellung beteiligt.

Neben den Gremiensitzungen sind die zahlreichen Veranstaltungen ein Kernelement der Aktivitäten der TMF im Sinne einer »sozialen Infrastruktur« wie sie der Wissenschaftsrat 2011 in seinen Empfehlungen beschrieben hat. Dazu gehören mehrere größere wissenschaftliche Symposien bzw. Kongresse, die Foren als Veranstaltungsreihen zu aktuellen Themen, zahlreiche Workshops sowie verschiedene Fortbildungsveranstaltungen. Mit ihren Veranstaltungsräumen in Berlin-Mitte hat die TMF ein Zentrum für die Community etabliert, das auch von Mitgliedern und Partnern genutzt werden kann. Die TMF beteiligt sich darüber hinaus mit Programmbeiträgen oder Informationsständen auch an externen Veranstaltungen.



Symposien und Kongresse

TMF-Jahreskongress

Schon seit 2009 führt die TMF jährlich einen eigenen Kongress durch mit dem Ziel, den Austausch der medizinischen Forscher untereinander zu stärken und die Vermittlung der Lösungen für die medizinische Verbundforschung zu unterstützen. Der Kongress findet an jährlich wechselnden Standorten statt und greift Themen auf, die in den dortigen wissenschaftlichen Einrichtungen und den Projekten der TMF-Mitglieder vor Ort eine Rolle spielen.

Im Mittelpunkt des 6. TMF-Jahreskongresses am 2. und 3. April 2014 in Jena (s. Kasten) stand das Thema Infrastrukturen für die translationale Medizin. Weitere Schwerpunkte waren die Folgen des digitalen Wandels für das Gesundheitswesen und die Wissenschaft, IT-Infrastrukturen und die Infektionsforschung. Keynotes beleuchteten zudem die Entwicklungen im Bereich IT und Datenschutz sowie die Molekulare Medizin und Systembiologie.

TELEMED

Die TELEMED wird seit 2009 gemeinsam vom Bundesverband Medizinischer Informatiker (BVMI) e.V., der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitstelematik (DGG) e.V. und der TMF ausgerichtet und findet als Nationales Forum für Gesundheitstelematik und Telemedizin jährlich statt. Die Fachtagung widmet sich jeweils einem Schwerpunktthema und bietet einen Überblick zum aktuellen Stand in der Gesundheitstelematik und Telemedizin.

Bei der TELEMED 2014 standen die Veränderungen der Anforderungen an medizinische Dokumentation

Im Rahmen der conhIT 2014 beteiligte sich die TMF an einer Podiumsdiskussion zum Thema Terminologien. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Daniel Diekmann (ID GmbH & Co. KGaA), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Ontologie-Experte und Teilnehmer der Workshop-Reihe), Volker Gertler (3M Health Care Business Group), Dr. Sang-Il Kim (eHealth Suisse), Prof. Dr. Otto Rienhoff (Universitätsmedizin Göttingen).



Digitaler Wandel in der Medizin: Forscher fordern nachhaltige und aufeinander abgestimmte Infrastrukturen

Der digitale Wandel in Gesundheitswesen und Wissenschaft wird dazu führen, dass Forscher sich immer weiter vernetzen. Aufgrund des demografischen Wandels werden die in den Forschungseinrichtungen verfügbaren Ressourcen zugleich knapper werden. Damit werde die Arbeit der TMF als Begleiteinrichtung in den nächsten zehn Jahren immer wichtiger, betonte der TMF-Vorstandsvorsitzende Prof. Dr. Michael Krawczak in seiner Eröffnungsrede des 6. TMF-Jahreskongresses, der am 2. und 3. April 2014 in Jena stattfand. Die TMF unterstützt Verbundforscher bei rechtlich-ethischen, technologischen und organisatorischen Problemen, indem sie Erfahrungen bündelt und Lösungen bereitstellt. Sie leiste somit auch einen wichtigen Beitrag, Doppelentwicklungen zu vermeiden und die Effizienz und langfristige Nutzbarkeit von Forschungsinfrastrukturen zu sichern, so Krawczak.

Eine wissenschaftliche Infrastruktur spielt für die Zusammenarbeit von Universitäten, außeruniversitären Forschungseinrichtungen, Krankenversorgung und Industrie eine wachsende Rolle, das zeige das Beispiel des Jenaer Sepsis-Cluster sehr deutlich auf, darauf wies Kongresspräsident und Gastgeber PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf, der Labormediziner am Universitätsklinikum Jena ist, hin. Genau das sei der Kern der gemeinsamen Arbeit in der TMF: Wissen und Erfahrungen auf einer neutralen Plattform zu teilen und daraus neue Hilfestellungen zu erarbeiten, die allen Forschern zu Gute kommt.



In seiner Keynote machte Prof. Dr. Heyo K. Kroemer, Präsident des Medizinischen Fakultätentages, deutlich, dass sich der Druck in Richtung Translation durch den demographischen Wandel in den nächsten Jahren weiter verstärken werde.



Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/1523

www.tmf-ev.de/jahreskongress

Ein Grußwort zur Kongresseröffnung sprach Prof. Dr. Thomas Deufel, Staatssekretär im Thüringer Ministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur.

PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf, Direktor des Instituts für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik am Universitätsklinikum Jena, leitete den Kongress.



Der erste Tag der Telemed 2014 endete mit einer Podiumsdiskussion zum derzeit noch in Planung befindlichen e-Health-Gesetz. V.l.n.r.: Sebastian C. Semler (TMF), Nino Mangiapane (BMG), Dirk Heidenblut (MdB), Gregor Drogies (DAK Gesundheit), Stefanie Berger (vitaphone GmbH), Bernhard Calmer (Siemens AG), DR., Markus Lindlar (Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt DLR e.V.).

www.zoonosen.net

Das Zoonosensymposium 2014 wurde gemeinsam mit der internationalen Zoonosenkonferenz durchgeführt.

und Archivierung und die neuen rechtlichen Herausforderungen der telemedizinischen Szenarien im Mittelpunkt. Schwerpunkt der TELEMED 2015 werden Fragen der Dokumentation und Archivierung, Haftungsfragen sowie Patientenrechte sein.

Nationales Symposium für Zoonosenforschung

Eine der zentralen Aufgaben der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (s. S. 62) ist die Förderung von Zusammenarbeit, Transparenz und intensiver Vernetzung zwischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die auf dem Gebiet der Zoonosenforschung tätig sind. Zu diesem Zweck veranstaltet die Zoonosenplattform – neben zahlreichen Workshops –



jährlich in Berlin ein großes themenübergreifendes Nationales Symposium für Zoonosenforschung. Dort haben alle Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler die Gelegenheit, unabhängig vom Erreger, den sie bearbeiten, ihre Forschungsergebnisse in Vorträgen oder auf Postern zu präsentieren und zu diskutieren. Dabei wird viel Wert darauf gelegt, ein ausgewogenes Verhältnis aus Veterinär- und Humanmedizin sowie Infektionsbiologie herzustellen und erregerübergreifend Themen wie Immunität, Diagnostik, Epidemiologie oder Pathogenese zu beleuchten. Daneben spielt insbesondere auch die Nachwuchsförderung eine wichtige Rolle. Auf den Symposien wird zudem das zentrale Steuerungsgremium der Zoonosenplattform, der interne Beirat, gewählt.

2014 fand das Nationale Symposium für Zoonosenforschung (s. Kasten S. 63) erstmals als internationale Veranstaltung in Zusammenarbeit mit der 7th International Conference on Emerging Zoonoses statt. In der Evaluation der Veranstaltung bestätigte sich, dass neben dem Erkenntnisgewinn aus dem eigenen Wissenschaftsbereich auch das »Über-den-Tellerrand-Schauen« in benachbarte Forschungsbereiche und das Netzwerken mit neuen und bekannten Kollegen für die Teilnehmer ein Zugewinn war. Im Fokus stand unter anderem die Diskussion über die internationale Verbreitung von Ebola. Fabian Leendertz, der in diesem Zusammenhang den Förderpreis der Akademie für Tiergesundheit durch deren Vorsitzenden Prof. Lothar H. Wieler überreicht bekam, berichtete über ökologische Zusammenhänge und das Vorkommen von Ebolaviren und anderen, bislang oftmals unbekanntem Erregern bei Wildtieren in West-Afrika.

Das Nationale Symposium für Zoonosenforschung wird in 2015 am 15. und 16. Oktober mit dem Schwerpunktthema Public Health stattfinden.

Nationales Biobanken-Symposium

Das Nationale Biobanken-Symposium wurde erstmals in 2012 durchgeführt und hat sich mittlerweile als spezifische nationale Fachveranstaltung zum Thema Biobanken etabliert (s. Kasten S. 61). Das Symposium wird vom Deutschen Biobanken-Register (s. S. 60) ausgerichtet und ist ein Forum zur Diskussion der wissenschaftlichen und infrastrukturellen Fragen des Biobanking. Es soll einen Beitrag zur Stärkung der Zusammenarbeit in diesem Bereich leisten, nicht zuletzt durch die Einbindung einer Sondersitzung der BMBF-geförderten Deutschen Kontakt- und Vermittlungsstelle für Biomaterialbanken («Nationaler Knoten» für BBMRI).

Nach den vielversprechenden Anfängen 2012 und 2013 fand das dritte Symposium am 3. und 4. Dezember 2014 wieder eine große Resonanz. Unter dem Leitthema »Biobanken in Deutschland: Vom Konzept zur Realisierung« konnten Abstracts in Form von Postern und Vorträgen eingereicht werden. Die Spannweite der Themen reichte von standortübergreifender Standardisierung und Harmonisierung, Qualitätsmanagement, Vernetzung von Daten- und Probenbeständen, IT- und Dateninteroperabilität bis zu Ethik und Nachhaltigkeit. Alle als Vortrag angenommenen Beiträge wurden in einer ausführlichen Textfassung in einem Tagungsband zum Symposium veröffentlicht. Das 4. Nationale Biobanken-Symposium wird am 9. und 10. Dezember 2015 in Berlin stattfinden.



Foren

Foren in der TMF sind Veranstaltungsreihen zu aktuellen Themen, für die die Teilnahme von Personenkreisen, die nicht direkt dem Umfeld der TMF-Mitgliedschaft angehören, zentral ist. Dies galt bisher beispielsweise für den Austausch der Forscher mit Vertretern von Patientenorganisationen oder für eine Reihe von Veranstaltungen von Forschern, die sich mit Grid-Computing in verschiedenen Bereichen befasst haben.

TMF-Forum Versorgungsforschung

Das Forum Versorgungsforschung der TMF bietet eine Dialogplattform für den Austausch zwischen dem DIMDI und den Wissenschaftlern, die Sekundärdatennutzung für ihre Forschung benötigen. Hintergrund ist die Datentransparenzverordnung (DaTraV) vom 10. September 2012, die das DIMDI mit der Aufgabe betraute, einem definierten Nutzerkreis die Analyse von Daten zu ermöglichen, die die Krankenkassen bereits seit längerem für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) an das Bundesversicherungsamt liefern. 2013 wurde deshalb eine Veranstaltungsreihe zum Thema Versorgungsforschung initiiert, die medizinische Forscher mit Vertretern aus Krankenkassen, Verbänden, Industrie, Selbstverwaltung des Gesundheitswesens und aus Bundes- und Landesinstituten zusammenbringt.



www.biobanken.de/symposium

Die Referenten und Veranstalter des Forums Versorgungsforschung (v.l.n.r.): Prof. Dr. Walter Lehmacher (Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie, Universität zu Köln), Kerstin Bockhorst (TMF e.V.), Dr. Ingrid Schubert (PMV Forschungsgruppe, Universität zu Köln), Dr. Sascha Abbas (PMV Forschungsgruppe, Universität zu Köln), PD Dr. Falk Hoffmann (Zentrum für Sozialpolitik, Universität Bremen), Dr. Jochen Dreß (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information), PD Dr. Volker Arndt (Bundesversicherungsamt), Dr. Enno Swart (Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Universität Magdeburg), Sebastian C. Semler (TMF e.V.).

Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/1464

Am 30. Januar 2014 fand das TMF-Forum Versorgungsforschung mit dem Titel »Forschen mit Routinedaten« statt (s. Kasten unten). Im Rahmen der Veranstaltung stellte das DIMDI den Datensatz und das Datenzugangsverfahren vor, während Versorgungsforscher diese unter anderem um ihre Einschätzungen zu Nutzen und Grenzen der neuen Möglichkeiten ergänzten. Die Veranstaltung wurde auf Grund der großen Nachfrage am 25. März 2014 wiederholt.

Sowohl auf Seiten des DIMDI als auch auf Seiten der Forscher besteht der Wunsch, den Austausch über das Datentransparenzverfahren fortzusetzen. Dazu wird die TMF im ersten Quartal 2015 die Veranstaltungsreihe Forum Versorgungsforschung fortsetzen, bei der es um den ersten Erfahrungsaustausch der Datennutzer gehen soll.

Möglichkeiten und Grenzen der Sekundärdatennutzung

Den Start des neuen Informationssystems Versorgungsdaten kündigte Dr. Jochen Dreß (DIMDI) im Rahmen des TMF-Forums Versorgungsforschung am 30. Januar 2014 in Berlin an. Damit stehen erstmals aggregierte Versorgungsdaten über alle gesetzlichen Krankenkassen hinweg für Analysen zur Verfügung. Dies ist insbesondere für die Versorgungsforschung ein bedeutsamer Schritt. Dreß stellte den Datensatz und das Datenzugangsverfahren detailliert vor. Die Versorgungsforscher ergänzten dies unter anderem um ihre Einschätzungen zu Nutzen und Grenzen der neuen Möglichkeiten. Wissenschaftlichen Wert werden die Daten insbesondere haben, wenn sie zur Einschätzung der Prävalenz von Erkrankungen oder zur Versorgungslage auf nationaler Ebene oder als Referenzdaten zur Bewertung der Ergebnisse aus der Analyse von Daten einzelner Krankenkassen herangezogen werden.

Mit rund 175 Teilnehmern war die Veranstaltung bis auf den letzten Platz ausgebucht. Sowohl auf Seiten des DIMDI als auch auf Seiten der Forscher wurde der Wunsch geäußert, den Austausch über das Datentransparenzverfahren kontinuierlich fortzusetzen.



Das Forum Versorgungsforschung am 30. Januar 2014 stieß auf eine große Resonanz. Da nicht alle Interessenten zugelassen werden konnten, wurde die Veranstaltung im März 2014 wiederholt.



Konsens über Methodik und Messindikatoren für die Evaluation von Telemedizin gefordert

Die Evaluation von Telemedizinprojekten und telemedizinischen Services ist nach wie vor eine methodische Herausforderung. Medizinische Evidenz, ökonomischer Nutzen und technologisch-organisatorische Nachhaltigkeit sind schwierig zu belegen. Im Rahmen der eHealth-Conference 2014 in Hamburg haben die TELEMED-Partner (TMF, BVMI, DGG) in Kooperation mit der GVG am 17. Juni 2014 das Thema in einem Workshop aus unterschiedlichen Blickwinkeln beleuchtet (aus ärztlicher und technologischer Sicht sowie aus Sicht der Kostenträger), um einem begründeten und medizinisch sicheren Einsatz von Telemedizin zum Wohle der Patienten näher zu kommen.

Die Diskussion zeigte, dass ein Bottom-up-Konsensbildungsprozess aller Interessengruppen im Gesundheitswesen notwendig ist, um zu klären, welche Methodik und welche Messindikatoren für die Evaluation von Telemedizin herangezogen werden sollen und dann auch von allen Akteuren akzeptiert werden. Ein erster wichtiger Schritt wurde mit der Entwicklung eines Kriterienkatalogs der eHealth-Initiative für die Planung, Durchführung und Evaluation telemedizinischer Projekte bereits gegangen. Es bedarf jedoch einer Weiterentwicklung, die Hilfestellung bei der Operationalisierung der Anforderungen im Papier der eHealth-Initiative in der Praxis bietet.



TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler stellte die Workshop-Ergebnisse im Plenum der eHealth-Conference vor.

Um die Wissenschaftler bei dem Antragsverfahren und dem Umgang mit den DaTraV-Daten weiter zu unterstützen, hat die TMF in Kooperation mit dem DIMDI einen Arbeitskreis Versorgungsdaten eingerichtet. Der Arbeitskreis richtet sich an Vertreter der in § 303e SGB V genannten antragsberechtigten Institutionen. Die erste Sitzung hat am 28. November 2014 in Berlin stattgefunden. Weitere Sitzungen sind in Planung.

Workshops

Neben den großen Veranstaltungen hat die TMF auch 2014 wieder zahlreiche Workshops durchgeführt, die häufig der Vorbereitung von Projektanträgen, der

Abstimmung innerhalb von Projekten und mit der weiteren Forschungscommunity oder der Darstellung und Implementierung von Projektergebnissen dienen. 2014 sind im Rahmen von TMF-Projekten insgesamt 11 solcher Workshops durchgeführt worden.

Fortbildung

Die TMF engagiert sich seit einigen Jahren verstärkt auch in der Fortbildung der an der medizinischen (Verbund-) Forschung beteiligten Berufsgruppen. Aus den Arbeitsgruppen heraus werden Fortbildungsworkshops initiiert, und aus zahlreichen Projekten

Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/1563

www.tmf-ev.de/school

Gruppenarbeit im Rahmen
 der TMF-School 2014 –
 auf dem Programm standen
 Vorträge, Diskussionen und
 praktische Übungen.



Schwerpunktthema der TMF-School 2014 war Bioinformatik und Systemmedizin.

Redundanz ist ein wichtiges Sicherheitsprinzip

Datenschutz im Zeitalter von Big Data stellt die medizinische Forschung vor neue Herausforderungen, da die Rückführung von eigentlich anonymen Daten auf den einzelnen Patienten zunehmend leichter möglich ist: Während die Forschung hochdimensionale individuelle Datensätze erzeugt, ist externes Wissen über einzelne Personen leicht durch soziale Netze und andere Internet-Aktivitäten zu beschaffen. Hier kann schon die Uhrzeit einer einzelnen Arztvisite zur Identifizierung ausreichen. Daher ist Redundanz in Schutzmaßnahmen ein wichtiges Sicherheitsprinzip, das in den Datenschutzkonzepten von Forschungsvorhaben umgesetzt werden sollte. Die Teilnehmer der diesjährigen TMF-School, die vom 23. bis 25. Juni 2014 in Schloss Diedersdorf bei Berlin stattfand, evaluierten vor diesem Hintergrund das Datenschutzkonzept der fiktiven »Berlin-Brandenburgischen Biobank Diedersdorf«.

In einem anderen Schulungsblock konnten die Teilnehmer am eigenen Computer mit dem System »Galaxy« das exemplarische »TMF-School-Genom« bearbeiten. Hierbei wurde in dem vorgefertigten Datensatz ein



vollständiger bioinformatischer Analyseverlauf von den Rohdaten bis zur Darstellung der genetischen Varianten durchgeführt. Die Teilnehmer setzten Qualitätsfilter, eliminierten Sequenzierungs-Artefakte und konnten abschließend eine Zuordnung der genetischen (SNP-) Varianten vornehmen. Die dreitägige Veranstaltung kombinierte in inzwischen bewährter Weise Vorträge mit Praxisteilen und Gruppenarbeiten.

resultieren Seminare und Schulungsangebote. Zu ihren Kernthemen bietet die TMF auch regelmäßig am Rande von Kongressen Tutorials an. Insbesondere mit der Etablierung der TMF-School hat sich die TMF seit 2011 intensiv der Nachwuchsförderung für die medizinische Verbundforschung verschrieben.

Seit 2012 engagiert sich die TMF auch als Mitglied der Initiative für qualifizierten IT-Nachwuchs in der Gesundheitswirtschaft (INIT-G). Kern dieser Mitgliedschaft ist

die ideelle Unterstützung der Fortbildungsaktivitäten, die vom Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (BVMI) koordiniert werden.

TMF-School

Die gemeinsame medizinische Forschung erfordert methodisches Wissen und Erfahrung mit ethischen und datenschutzrechtlichen Fragen ebenso wie Kenntnisse im Bereich des Datenmanagements oder der Epidemio-

logie. Um die notwendige Methodenkompetenz der (Nachwuchs-)Verbundforscher zu stärken und ihnen die interdisziplinäre Arbeitsweise zu vermitteln, wurde 2011 die TMF-School als ein systematisches Fortbildungsangebot auf den Weg gebracht. Damit wird eine Lücke geschlossen, die zurzeit in den Curricula der einschlägigen Studiengänge besteht.

Die TMF-School wird gemeinsam von der TMF, der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) und dem Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (BVMI) durchgeführt. Schwerpunktthema der TMF-School 2014 war Bioinformatik und Systembiologie (s. Kasten S. 72). 2015 findet die TMF-School vom 8. bis 10. Juli statt. Im Fokus steht das Thema IT-Unterstützung und Qualitätsmanagement.

Schulungsworkshops, Seminare und Tutorials

2014 bot die TMF wieder ein Tutorial zum Thema »Datenschutz in der medizinischen Forschung« im Rahmen GMDS-Jahrestagung an. 2015 wird die TMF eine neue Fortbildungsreihe starten.

Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle

In ihren Räumen in Berlin-Mitte verfügt die TMF über einen eigenen Veranstaltungsbereich. Der überwiegende Teil der eigenen Gremiensitzungen sowie die meisten Workshops und Fachveranstaltungen werden dort durchgeführt.

Der Veranstaltungsbereich verfügt über mehrere Tagungsräume in verschiedenen Größen und eine



großzügige Cateringfläche, die zu Austausch und Gesprächen einlädt. Es können Veranstaltungen mit bis zu 75 Personen sowie zusätzlich parallele Workshops und Sitzungen durchgeführt werden. Der kleinere Tagungsraum kann für Seminare und Gesprächsrunden auch geteilt werden.

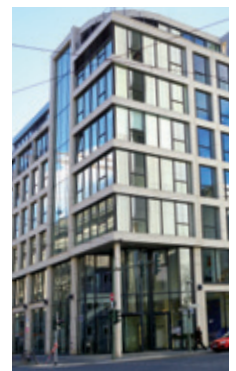
Angebot für Mitglieder und Partner

Die Veranstaltungsräume stehen auch TMF-Mitgliedern und Partnerorganisationen – Projekten, Fachgesellschaften, Verbänden oder Institutionen aus medizinischer Forschung und Gesundheitswesen – zu günstigen Konditionen zur Verfügung. 2014 haben in den Veranstaltungsräumen der TMF rund 50 externe Veranstaltungen stattgefunden – vom informellen Kleingruppengespräch über Workshops und Presseveranstaltungen bis zu wissenschaftlichen Symposien.

Standort Berlin

Berlin hat sich als Standort der TMF-Geschäftsstelle und als Ort für einen Großteil der TMF-Veranstaltungen sehr bewährt. Dies umso mehr, als die Büro- und Veranstaltungsräume mit ihrer zentralen Lage in Berlin-Mitte für Besucher aus allen Himmelsrichtungen leicht zu erreichen und die Übernachtungstarife im Vergleich mit anderen Großstädten noch günstig sind.

Die TMF führt jedes Jahr zahlreiche Workshops durch, die oft aus den Projekten oder Arbeitsgruppen heraus initiiert werden.



[www.tmf-ev.de/
veranstaltungsraeume](http://www.tmf-ev.de/veranstaltungsraeume)



Standards: Entwickeln, harmonisieren und die Nutzung unterstützen

Die TMF wirkt auf verschiedenen Ebenen an der Entwicklung, Verbreitung und Implementierung von Standards in der medizinischen Forschung und im Gesundheitswesen mit. Das betrifft Fragen der Interoperabilität von Systemen für den Datenaustausch oder die gemeinsame Nutzung von Datenbeständen ebenso wie die Entwicklung und Implementierung von Qualitätsstandards für die klinische Forschung oder beim Betrieb von Biomaterialbanken.

Gerade für die Harmonisierung von Standards bietet die TMF als Dachorganisation besondere Chancen: Über die Forschungsverbünde, die als Mitglieder die Entscheidungen der TMF gestalten, und durch die enge Zusammenarbeit mit den verschiedensten Partnern in Forschung und Gesundheitswesen wird regelmäßig eine breite Expertise in die Diskussionen eingebunden. Sind die Standards abgestimmt, so werden sie im Sinne einer Selbstverpflichtung der beteiligten Verbünde und Einrichtungen auch umgesetzt. Die TMF unterstützt die Implementierung beispielsweise mit der Bereitstellung von Beratungsangeboten, Services, IT-Werkzeugen oder Schulungsveranstaltungen.

Auf der technischen Ebene wurden in den vergangenen Jahren im Auftrag der TMF unter anderem Werkzeuge zur standardisierten Aufbereitung und zur Auswertung von Daten aus klinischen Studien entwickelt und verfügbar gemacht. Dabei wurde besonders auf die Nutzung und Unterstützung internationaler Standards Wert gelegt. Gerade im Umfeld der CDISC-Standards ist durch eine Reihe von TMF-Projekten in der deutschen Forschungslandschaft eine besondere Expertise entstanden, die auch in die Weiterentwicklung der Standards eingebracht wird.

In diesem Sinne hat die TMF 2007 die Gründung einer deutschen CDISC User Group unterstützt und beteiligt sich bis heute aktiv an den Treffen und der inhaltlichen Arbeit.

Die TMF ist darüber hinaus als Mitglied auch aktiv in die Arbeit der technischen Komitees von HL7 Deutschland eingebunden. Über diese Mitgliedschaft ist sie auch am »Interoperabilitätsforum« beteiligt, das 2009 ins Leben gerufen worden ist, um die verschiedenen Standardisierungsinitiativen in Deutschland zusammenzubringen und die Projekte besser zu koordinieren.

Im Juni 2014 haben TMF und IHE Deutschland eine Kooperationsvereinbarung getroffen mit dem Ziel, künftig intensiver zusammenzuarbeiten. IHE-Profile haben sich international in der Versorgung etabliert und sind in vielen Ländern fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung. Deutschland hinkt der internationalen Entwicklung hinterher. Neben der fehlenden Bedeutung für internationale Interoperabilität in der deutschen Politik und in der Selbstverwaltung ist der Kenntnisstand über IHE im Markt noch unzureichend. Mit der Kooperation zwischen der TMF und IHE Deutschland soll die Standardisierung in der Forschung forciert werden und die Rolle der Anwender bei IHE gestärkt werden.

Interoperabilität

Bei der Durchführung medizinischer Forschungsprojekte spielt die Interoperabilität von Softwaresystemen und letztlich auch von verschiedenen beteiligten Einrichtungen eine zentrale Rolle. Für die von der TMF unterstützte standort- oder institutionsübergreifende Forschung gilt dies in besonderem Maße, denn sie stößt häufig an die Grenzen der Interoperabilität, wenn beispielsweise Ergebnisse nicht vergleichbar oder Datenbestände nicht zusammenführbar sind.



IHE-Anwendungen für die medizinische Forschung

Medizinische Forschung ist ebenso wie die Gesundheitsversorgung zunehmend kollaborativ organisiert: In immer größeren Verbänden arbeiten die Partner über die Grenzen von Disziplinen und Institutionen hinweg zusammen, auch Versorgung und Forschung verzahnen sich mehr und mehr. Hierzu sind eine konsequente Standardisierung der Prozesse und die Interoperabilität der Systeme langfristig unerlässlich. In einem Workshop der TMF am 2. Juli 2014 in Berlin wurde deutlich, dass IHE als internationale Standardisierungs-Metainitiative ein Baukastensystem bietet, das den Einsatz von Standards nicht nur in der Versorgung, sondern auch in der Forschung sehr gut unterstützen und erleichtern kann. Basierend auf klar definierten Anforderungen der Anwender – den klinischen Abläufen – sucht IHE Elemente aus vorhandenen Standards wie beispielsweise HL7 oder CDISC heraus und beschreibt die Umsetzung in so genannten Integrationsprofilen, die offen und herstellerunabhängig sind.

Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/1580

Unter anderem ist nun auch die Geschäftsstelle von IHE Deutschland bei der TMF angesiedelt.

Qualitätsstandards für Studien

Für die Verlässlichkeit der Ergebnisse aus der medizinischen Forschung und für den Schutz der beteiligten Patienten ist es von zentraler Bedeutung, dass an die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien höchste Qualitätsmaßstäbe angelegt werden. Verbindliche Maßstäbe für die benötigten Qualitätsmanagement-Systeme ergeben sich insbesondere aus dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz sowie den Leitlinien zur »Guten klinischen Praxis«.

Die TMF unterstützt ihre Community bei der Umsetzung dieser Anforderungen. Hierfür entwickelt sie mit ihren Mitgliedern und in enger Zusammenarbeit mit Partnern wie dem KKS-Netzwerk Checklisten, Leitfäden, Standard Operating Procedures (SOPs) und Schulungen, die auch weit über die Mitgliedsverbände der TMF hinaus ein großes Echo finden. Auch die Empfehlungen zur elektronischen Archivierung von studienrelevanten

Patientenakten (s. www.tmf-ev.de/news/1286) sind hier zu nennen. Darüber hinaus stellt die TMF auch Services beispielsweise zur computergestützten Erfassung, Verwaltung und Meldung von unerwünschten Ereignissen in klinischen Studien bereit.

Verbindliche Standards für Biobanken

Biobanken haben sich in den vergangenen zehn Jahren zu Einrichtungen entwickelt, deren Abläufe immer weiter standardisiert und intern qualitätsgesichert werden. Zugleich steigen mit den technologischen und wissenschaftlichen Entwicklungen auch die Anforderungen an die Qualität der gesammelten Materialien. Die TMF ist bestrebt, die flächendeckend vorhandenen Standard Operating Procedures für die Prozesse in den Biobanken übergreifend zu harmonisieren. Außerdem gilt es, offene wissenschaftliche Fragen insbesondere für die Phase der Präanalytik zu klären. Die Standardisierung und Harmonisierung für Biobanken ist auch ein Schwerpunktthema des Projekts »German Biobank Node« (s. S. 41), an dem die TMF in vielfältiger Weise beteiligt ist.

Übersichten: TMF in Listen und Zahlen

Mitglieder

Ende Dezember 2014 hatte die TMF 61 Mitglieder, davon 28 mit einer ordentlichen und 33 mit einer assoziierten Mitgliedschaft.

Ordentliche Mitgliedschaft

- Zentrum für Klinische Studien Köln
Prof. Dr. Walter Lehmacher, Köln
- Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien Mainz | Prof. Dr. Annegret Kuhn, Mainz
- Forschungsverbund Suszeptibilität: Tuberkulose
Prof. Dr. Stefan Ehlers, Borstel
- Forschungsverbund Zoonotische Chlamydien
Dr. Konrad Sachse, Jena
- Pneumonia Research Network on Genetic Resistance and Susceptibility for the Evolution of Severe Sepsis (PROGRESS)
Prof. Dr. Norbert Suttrop, Berlin
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Adipositas
Prof. Dr. Hans Hauner, München
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Diabetes mellitus | Prof. Dr. Annette Ziegler, München
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Asthma/COPD
Prof. Dr. Claus Vogelmeier, Marburg
- Deutsches Zentrum für Diabetesforschung (DZD) e. V. | Prof. Dr. Dr. Hans-Ulrich Häring, Tübingen
- Krankheitsbezogenes Kompetenznetz Multiple Sklerose | Prof. Dr. Heinz Wiendl, Münster
- Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI) Freiburg | Prof. Dr. Hans-Hartmut Peter · Prof. Dr. Stephan Ehl, Freiburg
- Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum AdipositasErkrankungen
Prof. Dr. Michael Stumvoll, Leipzig
- Center for Sepsis Control and Care Jena (IFB Sepsis und Sepsisfolgen)
Prof. Dr. Michael Bauer, Jena
- Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg (IBDW)
Prof. Dr. Roland Jahns, Würzburg
- Forschungsverbund RESET – »ESBL and (fluoro) quinolone Resistance in Enterobacteriaceae«
Prof. Dr. Lothar Kreienbrock, Hannover
- RWTH zentralisierte Biomaterialbank
Prof. Dr. Edgar Dahl, Aachen
- INFOPAT: Informationstechnologie für patienten-orientierte Gesundheitsversorgung in der Metropolregion Rhein-Neckar
Prof. Dr. Björn Bergh, Heidelberg
- Verbund MedVet-Staph | Dr. Robin Köck, Münster
- Das popgen 2.0-Netzwerk (P2N)
Prof. Dr. Michael Krawczak, Kiel
- BioMaterialBank Heidelberg (BMBH)
Prof. Dr. Peter Schirmacher, Heidelberg
- Health, Innovative Care and Regional Economy (HICARE) – Aktionsbündnis gegen multiresistente Erreger (Gesundheitsregion Ostseeküste)
Dr. Nils-Olaf Hübner, Greifswald
- Zentralisierte Biomaterialbank der Charité (ZeBanC) | Prof. Dr. Michael Hummel, Berlin
- Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK)
Prof. Dr. Thomas Eschenhagen, Hamburg
- Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Prof. Dr. Otmar Wiestler, Heidelberg
- Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)
Prof. Dr. Werner Seeger · Prof. Dr. Andreas Günther, Gießen
- Deutsches Zentrum für Infektionsforschung e.V. (DZIF) | Prof. Dr. Martin Krönke, Köln

- AKTIN-Projekt: Forschungsvorhaben zur Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin durch den Aufbau eines Nationalen Notaufnahmeregisters | Prof. Dr. Felix Walcher, Frankfurt/M.
- Nationale Kohorte
Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel, Essen

Assoziierte Mitgliedschaft

- Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
Prof. Dr. Hashim Abdul-Khaliq, Homburg/Saar
- Kompetenznetz Vorhofflimmern
Prof. Dr. Günter Breithardt, Münster
- Kompetenznetz CED e.V.
Dr. Bernd Bokemeyer, Minden · Prof. Dr. Stefan Schreiber, Kiel
- Deutsche Leberstiftung
Prof. Dr. Michael Manns, Hannover
- Koordinierungszentrum für Klinische Studien Charité (Berlin) | Elmar Laufkötter, Berlin
- Koordinierungszentrum für Klinische Studien Dresden | Prof. Dr. Gerhard Ehninger, Dresden
- Koordinierungszentrum für Klinische Studien Düsseldorf | Dr. Jürgen Grebe, Düsseldorf
- Koordinierungszentrum für Klinische Studien Heidelberg | Dr. Steffen Luntz, Heidelberg
- Zentrum für Klinische Studien Leipzig
Prof. Dr. Markus Löffler, Leipzig
- Zentrum für Klinische Studien Münster
Prof. Dr. Andreas Faldum, Münster
- Fraunhofer Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin | Prof. Dr. Norbert Krug, Hannover
- Mukosviscidose Institut gGmbH
Dr. Andreas Reimann, Bonn
- German Breast Group Forschungs-GmbH
Prof. Dr. Gunther von Minckwitz, Neu-Isenburg
- Study of Health in Pomerania
Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Greifswald
- FluResearchNet
Prof. Dr. Stephan Ludwig, Münster
- Forschungsverbund FBI-Zoo: Lebensmittelbedingte zoonotische Infektionen beim Menschen
Prof. Dr. Lothar H. Wieler, Berlin
- German Chronic Kidney Disease – GCKD-Studie
Prof. Dr. Kai-Uwe Eckardt, Erlangen
- Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum Transplantation (IFB Tx)
Prof. Dr. Hermann Haller, Hannover
- Centrum für Schlaganfall-Forschung Berlin (CSB)
Dr. Jens Steinbrink, Berlin
- Universitätsmedizin Göttingen – Zentrum für Informatik, Statistik und Epidemiologie
Prof. Dr. Heyo Kroemer · Prof. Dr. Otto Rienhoff, Göttingen
- EPIC-Studie am Deutschen Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke
Prof. Dr. Heiner Boeing, Potsdam
- Deutsches Netzwerk für Primäre Immundefekte (PID-Net) | Prof. Dr. Christoph Klein, München
- Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS)
Prof. Dr. Martin Schumacher
- Deutsches Netzwerk für mitochondriale Erkrankungen (mitoNET) | Prof. Dr. Thomas Klopstock, München
- ClinAssess Gesellschaft für klinische Forschung mbH | Dr. Burkhard Deuß, Leverkusen
- Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. (DZNE)
Prof. Dr. Pierluigi Nicotera, Bonn
- Studienzentrum Chirurgie, Universitätsklinikum Regensburg | Prof. Edward K. Geissler · Prof. Dr. Mathias Edinger, Regensburg
- Deutsches Schwindel- und Gleichgewichtszentrum (DSGZ) | Prof. Dr. Thomas Brandt, München
- Kompetenznetz Degenerative Demenzen
Prof. Dr. Wolfgang Maier, Bonn

- Forschungsverbund ausgewählter craniofacialer Entwicklungsstörungen (FACE-Verbund)
Prof. Dr. Bernhard Zabel, Freiburg
- Sprecherrat der Forschungsverbände für seltene Erkrankungen
Prof. Dr. Christoph Klein, München
- Interdisziplinäres Centrum für Biobanking – Lübeck (ICB-L) | Prof. Dr. Dr. Jens Habermann, Lübeck
- Studienzentrum Bonn (SBZ)
Dr. Christoph Coch · Dr. Rolf Fimmers, Bonn

Strategische Partnerschaften

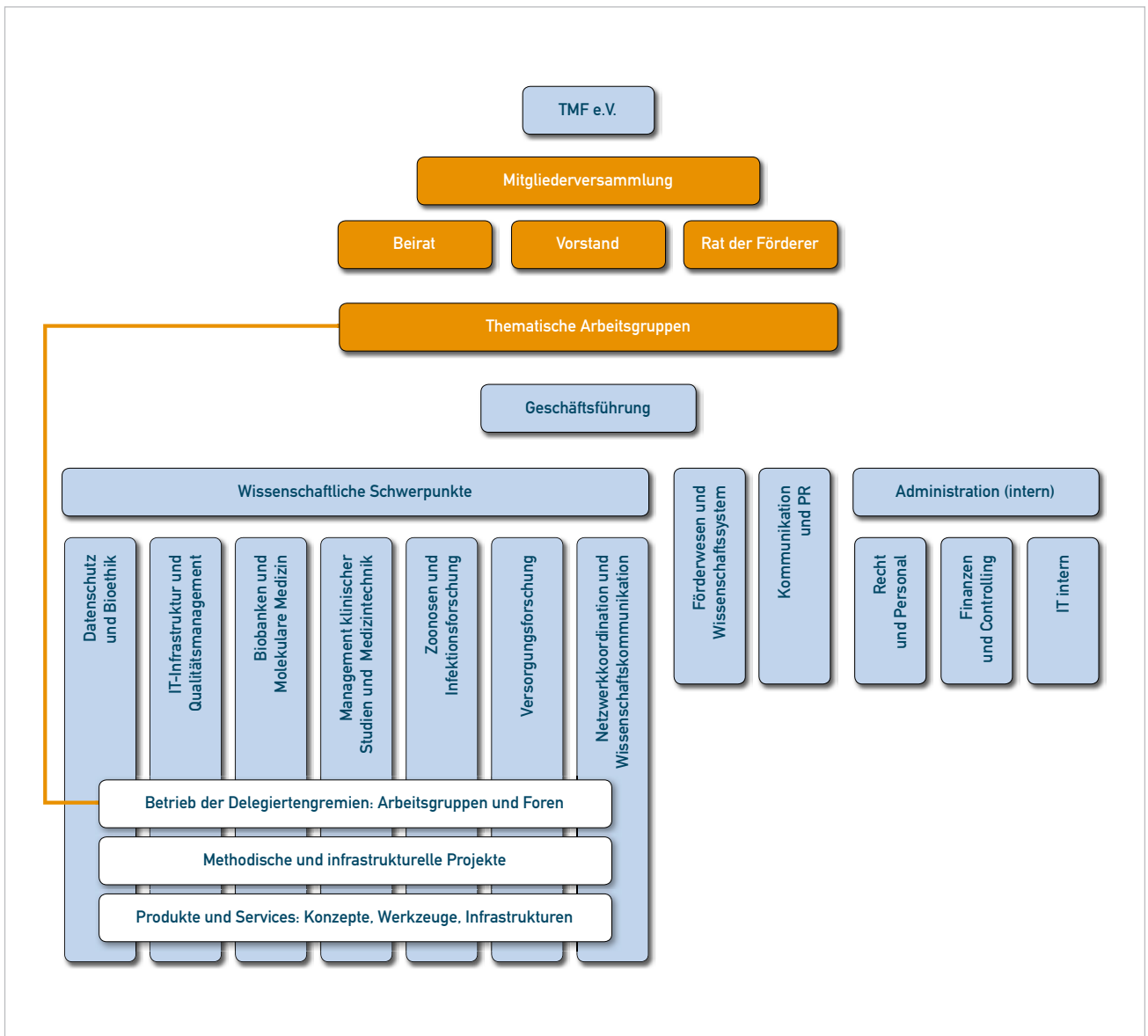
- Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMI) | www.bvmi.de
- Charité – Universitätsmedizin Berlin | www.charite.de
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) | www.netzwerk-versorgungsforschung.de
- Gesundheitswissenschaftliches Institut Nordost (GeWINO)
- i2b2 Center for Medical Computing | www.i2b2.org
- IHE Deutschland | www.ihe-d.de
- International Society for Biological and Environmental Repositories (isber) | www.isber.org
- KKS-Netzwerk | www.kksn.de
- Medizinische Universität Graz | www.meduni-graz.at

Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen

Um die Arbeit der Gremien und Projektgruppen zu unterstützen, ist die TMF Mitglied in verschiedenen Organisationen, die die Entwicklung von Infrastruktur und Standardisierung auch für die medizinische Forschung vorantreiben. Dadurch haben TMF-Mitglieder Zugriff auf Ressourcen wie Standards und Werkzeuge, erhalten reduzierte Tagessätze für die Teilnahme an Veranstaltungen dieser Organisationen und haben die Möglichkeit, an der Entwicklung von Standards mitzuwirken.

- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) | www.cdisc.org
- International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) | www.isber.org
- European Biobanking Society ESBB | www.esbb.org
- Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e.V. | www.netzwerk-versorgungsforschung.de
kooperierende Mitgliedschaft
- Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH | www.gematik.de
(Mitglied im Beirat)
- HL7 Benutzergruppe in Deutschland e.V. | www.hl7.de
- Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft (IuIG) | www.iuig.org | Fördernder Verband der Entscheiderfabrik
- INIT-G – Initiative für qualifizierten IT-Nachwuchs in der Gesundheitswirtschaft ideelle Unterstützung der Initiative

Organigramm der TMF



Organigramm des TMF e.V. mit der Geschäftsstelle als unterstützende Einrichtung für den Austausch und die gemeinsame Arbeit der medizinischen Verbundforscher an übergreifenden Lösungen.

Gewinn- und Verlustrechnung 2014

Gewinn- und Verlustrechnung für das Wirtschaftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2014 (nach Kostenarten)

| | Gesamt | davon drittfinanziert |
|---|--------------|--------------------------|
| | T€ | T€ |
| Erträge | | |
| Mitgliedsbeiträge | 752 | 0 |
| Zuwendungen | 1.435 | 1.435 |
| Sonstige betriebliche Erträge | 198 | 70 |
| Zinsen und ähnliche Erträge | 26 | 0 |
| | 2.411 | 1.504 |
| Aufwendungen | | |
| Bezogene Leistungen (u.a. Vergabeprojekte und Honorare) | 435 | 223 |
| Personalaufwand | 1.118 | 781 |
| Sonstige betriebliche Aufwendungen | | |
| a) Veranstaltungskosten | 297 | 216 |
| b) Raumkosten | 272 | 126 |
| c) Veröffentlichungen, Materialien, Medien | 79 | 70 |
| d) IT-Kosten | 94 | 3 |
| e) Reisekosten | 37 | 30 |
| f) Sonstige Kosten | 127 | 43 |
| | 2.458 | 1.492 |
| Vereinsergebnis | -47 | 12 |

**Gewinn- und Verlustrechnung für das Wirtschaftsjahr
vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2014** (nach Kostenbereichen)

| Erträge | T€ |
|--|--------------|
| Mitgliedsbeiträge | 752 |
| Zuwendungen | 1.435 |
| Sonstige betriebliche Erträge | 198 |
| Zinsen und ähnliche Erträge | 26 |
| Ergebnis | 2.411 |
| Aufwendungen | |
| Kosten der Administration | 501 |
| Kosten für Fachveranstaltungen und Gremien | 150 |
| Kosten für Öffentlichkeitsarbeit | 47 |
| Kosten für Community-Services | 172 |
| Kosten für eigenfinanzierte Projektaktivitäten | 96 |
| Kosten für drittfinanzierte Projektaktivitäten | 1.492 |
| | 2.458 |
| Vereinsergebnis | -47 |

Personalstand am 31. Dezember 2014

| | Verein | drittfinanziert | Gesamt |
|-------|---------------|------------------------|---------------|
| Köpfe | 7,0 | 16,0 | 23,0 |
| VBE | 6,3 | 14,3 | 20,6 |

VBE = Vollbeschäftigungseinheiten

Veranstaltungsübersicht *

| | |
|--|-----------------------------------|
| TMF-Workshop Register-Toolbox | 20. Januar 2014, Frankfurt a. M. |
| TMF-Workshop Einblick in den Bedarf und Ansätze einer sektorenübergreifenden Zoonosenüberwachung | 24. Januar 2014, Berlin |
| TMF-Forum Versorgungsforschung: Forschen mit Routinedaten | 30. Januar 2014, Berlin |
| CDISC User Group Meeting | 18. Februar 2014, Eschborn |
| TMF-Workshop Datenbank genomischer Varianten für die klinische Anwendung und die medizinische Forschung | 19. März 2014, Essen |
| TMF-Forum Versorgungsforschung: Forschen mit Routinedaten – Zusatztermin | 25. März 2014, Berlin |
| 6. TMF-Jahreskongress 2014 | 2. – 3. April 2014, Jena |
| conhIT 2014 Podiumsdiskussion Infostand | 6. – 8. Mai 2014, Berlin |
| Heimtiere und Zoonosen Workshop Zoonosenplattform/TMF | 8. – 9. Mai 2014, Leipzig |
| Tutorium zu einem R-Paket für onkologische Phase-II-Studien | 19. Mai 2014, Heidelberg |
| TMF-Workshop Registertage | 22. – 23. Mai 2014, Berlin |
| Junior Scientist Zoonoses Meeting 2014 Workshop Zoonosenplattform/TMF | 2. – 4. Juni 2014, Hannover |
| e-Health-Conference TELEMED-Workshop zur Evaluation von Telemedizin | 17. – 18. Juni 2014, Hamburg |
| TMF School 2014 | 23. – 25. Juni 2014, Diedersdorf |
| TMF-Workshop BioMedBridges | 30. Juni 2014, Berlin |
| TMF-Workshop IHE-Anwendbarkeit in der medizinischen Forschung | 2. Juli 2014, Berlin |
| 59. Jahrestagung der GMDS Infostand Vorträge Workshop Tutorial | 7. – 9. September 2014, Göttingen |

| | |
|---|---|
| TMF-Workshop Metadata Repositories und Metadaten – getriebene Systeme in der biomedizinischen Forschung im Rahmen der GMDS-Jahrestagung | 10. September 2014, Göttingen |
| TMF-Tutorial zum Datenschutz in der medizinischen Forschung im Rahmen der GMDS-Jahrestagung | 10. September 2014, Göttingen |
| GMDS/IMIA Workshop »Research Databases« and 2nd European i2b2 Academic User Group Meeting | 11. September 2014, Göttingen |
| 18th German CDISC User Group Meeting | 16. September 2014, Darmstadt |
| Workshop on Ticks and Tick-Borne Diseases Zoonosenplattform/TMF | 30. September – 2. Oktober 2014, Berlin |
| TELEMED 2014 | 13. – 14. Oktober 2014, Berlin |
| Nachwuchs-Workshop der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen | 13. – 15. Oktober 2014, Berlin |
| Workshop AAL meets E-Health | 15. Oktober 2014, Berlin |
| Joint Conference: German Symposium on Zoonoses Research 2014 and 7th Conference on Emerging Zoonoses | 16. – 17. Oktober 2014, Berlin |
| Gemeinsame Jahrestagung 2014 von HL7 und IHE Deutschland | 22. – 24. Oktober 2014, Kassel |
| TMF-Workshop: Datenschutz in der medizinischen Forschung – Herausforderungen und Lösungen | 29. Oktober 2014, Berlin |
| Wie schreibe ich einen erfolgreichen ERC Starting und Consolidator Grant? Workshop Zoonosenplattform/TMF | 17. November 2014, Münster |
| Abschlussworkshop des Projekts cloud4health | 20. November 2014, Erlangen |
| Treffen der GMDS-Arbeitsgruppe Nutzung von Elektronischen Krankenakten für die klinische Forschung | 21. November 2014, Erlangen |
| Workshop Campylobacter, Arcobacter & Related Organisms (CARO 2014) Zoonosenplattform/TMF | 20. – 21. November 2014, Berlin |
| 3. Nationales Biobanken-Symposium 2014 | 3. – 4. Dezember 2014, Berlin |

* Gelistet werden Veranstaltungen, die von der TMF ausgerichtet wurden oder unter Beteiligung der TMF stattfanden (soweit der Geschäftsstelle bekannt).

Vortragsliste *

| Datum | Referent, Titel | Veranstaltung, Ort | Veranstalter |
|----------|--|---|--|
| 01.04.14 | Groschup M, Jansen F, Semmler I: Nationale Forschungsplattform für Zoonosen: Umsetzung des One Health-Gedanken in Deutschland | DZIF-Vorstandssitzung, Frankfurt am Main | DZIF |
| 28.04.14 | Semler SC: Archivierung klinischer Studiendokumentation – GCP-konforme Archivierung in der klinischen Forschung | FORUM Institut für Management GmbH, Berlin | FORUM |
| 22.05.14 | Bockhorst K, Hoffmann W: Vorstellung der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. | TMF-Präsentation: Abgeordnetengespräche | |
| | Hoffmann W: Vorstellung der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. | Leopoldina | |
| 22.05.14 | Drepper J: Datenschutzkonzepte für Register und Kohorten | Registertage der TMF, Berlin | TMF |
| 22.05.14 | Semler SC: Biobanken: Regulatorische, ethische und datenschutzrechtliche Aspekte | Forum Seminar: »Proben- und Datensammlungen in der Klinischen Forschung: Biobanken kompakt: Prozesse, SOPs, Ethik & Datenschutz«, Heidelberg | FORUM |
| 23.05.14 | Bergh B, Semler SC, Bockhorst K: Vorstellung der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. | TMF-Präsentation: Abgeordnetengespräche – Ausschuss digitale Agenda | |
| 23.05.14 | Semler SC: Implementierung von Registerportal und Deutschem Biobankenregister | Registertage der TMF, Berlin | TMF |
| 11.06.14 | Röhrig R, Semler SC, Bockhorst K: Vorstellung der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. | TMF-Präsentation: Abgeordnetenfrühstück | |
| 18.06.14 | Semler SC: Evaluation von Telemedizinischen Services | eHealth Conference 2014, Hamburg | GVG |
| 25.06.14 | Semler SC: Das Registerportal: Ein Beitrag zur Qualität und Transparenz der Versorgungsforschung | Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, Düsseldorf | Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin |
| 27.06.14 | Ludwig S: Nationale Forschungsplattform für Zoonosen: Zoonosenforschung im Aufbruch | Interdisziplinäre Zusammenarbeit im Gesundheitlichen Bevölkerungsschutz »Risiko- und Krisenkommunikation im Gesundheitlichen Bevölkerungsschutz« | Bundesamt für Bevölkerungs- schutz und Katastrophen- hilfe |
| 07.09.14 | Semler SC: GMDS – TMF – DFG – Crash-Kurs »Status von Forschungsinfrastrukturen in Deutschland« – Workshop für Habilitierte und W1/W2 ProfessorInnen (im Rahmen des Mentoring-Programm der GMDS) | GMDS-Jahrestagung Göttingen | GMDS |
| 08.09.14 | Semler SC, Rienhoff O: Stand und Perspektiven des DACH Projekts zu Terminologien | GMDS-Jahrestagung Göttingen | GMDS |
| 09.09.14 | Siddiqui R, Seehaus C, Semler SC: Die Daten im Deutschen Biobanken-Register – Ressource für »Big Data« in der medizinischen Forschung | GMDS-Jahrestagung Göttingen | GMDS |

| Datum | Referent, Titel | Veranstaltung, Ort | Veranstalter |
|----------|---|--|--|
| 10.09.14 | Pommerening K, Drepper J: Datenschutz in der medizinischen Forschung | GMDS-Jahrestagung Göttingen | GMDS |
| 10.09.14 | Semler SC, Weil P, Bockhorst K, Bauer C, Gusky L, Rienhoff O: Nutzung von Terminologien und Ordnungssystemen in der Medizin in Deutschland, Österreich und Schweiz – Stand und Perspektiven | GMDS-Jahrestagung Göttingen | GMDS |
| 25.09.14 | Semler SC, Schlünder I, Drepper J: EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) – Stand des Verfahrens und mögliche Bedeutung für das klinische Biobanking | DGKL Deutscher Kongress für Laboratoriumsmedizin 2014, Mannheim | |
| 13.10.14 | Siddiqui R: Deutsches Biobanken-Register (DBR) | DZL Biobanken-Treffen | |
| 14.10.14 | Semler SC: GCP-konforme elektronische Archivierung | Telemed 2014, Berlin | BVMI, TMF, DGG |
| 29.10.14 | Drepper J: Übersicht zu den Unterstützungsangeboten der TMF | Workshop »Datenschutz in der medizinischen Forschung. Herausforderungen und Lösungen« | TMF |
| 29.10.14 | Schneider U, Chatziastros A: Rechtliche Fragen und Antworten | " | TMF |
| 29.10.14 | Chatziastros A: Generisches Datenschutzkonzept zur Sekundärnutzung klinischer Daten in der Cloud | " | TMF |
| 29.10.14 | Schlünder I: Stellungnahme der TMF zum aktuellen Entwurf einer EU-Datenschutzgrundverordnung | " | TMF |
| 29.10.14 | Pommerening K: TMF-Leitfaden zum Datenschutz in der medizinischen Forschung | " | TMF |
| 05.11.14 | Semler SC: Infrastruktur TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. | DFG-Workshop »Erfolgskonzepte wissenschaftlich relevanter Informationsinfrastrukturen«, Bonn | |
| 11.11.14 | Schütt A: Kommunikation in Forschungsverbänden | Treffen der Gesundheitsregionen der Zukunft, Kassel | |
| 25.11.14 | Semler SC: Infrastrukturelle Anforderungen und Herausforderungen für qualitativ hochwertige Versorgungsforschung | ACHSE Unternehmensforum, Berlin 2014 | ACHSE |
| 25.11.14 | Drepper J: TMF Data protection working group – Focus on data protection and security issues | e:Med-Kickoff-Meeting, Heidelberg | DKFZ |
| 26.11.14 | Semler I: Nationale Forschungsplattform für Zoonosen: Umsetzung des One Health-Gedanken in der deutschen Infektionsforschung | Jahrestagung der Akademie für öffentliches Gesundheitswesen, Düsseldorf | Akademie für öffentliches Gesundheitswesen |
| 03.12.14 | Siddiqui R: Das Deutsche Biobanken-Register – Statusreport 2014 | 3. Nationales Biobanken-Symposium, Berlin | DBR & TMF |
| 04.12.14 | Semler SC: Good Clinical Practice (GCP) und resultierende Anforderungen an die Archivierung | Berliner Archivtage 2014 | GMDS |

* Vorträge aus TMF-Aktivitäten (außerhalb der eigenen Gremien-Sitzungen), soweit der Geschäftsstelle bekannt.

Publikationen 2014

Ahlbrandt J, Brammen D, Majeed RW, Lefering R, Semler SC, Thun S, Walcher F, Röhrig R: Balancing the need for big data and patient data privacy – an IT infrastructure for a decentralized emergency care research database; in: *Stud Health Technol Inform.* 2014; S. 205:750-4. DOI: 10.3233/978-1-61499-432-9-750

Bockhorst K, Semler SC: Evaluation von telemedizinischen Services. Workshop-Ergebnis-Zusammenfassung; in: *eHealth Conference 2014 Menschen, Metropolen, Möglichkeiten – bessere Versorgung durch eHealth*, S. 178-183

Braasch B, Karakoyun T, Eckert M, Krauth C, Kuchinke W, Helbing K, Schlünder I, Sariyar M: Implementierung eines »Legal & Ethical Assessment Tools« für die Anforderungsspezifikation im Rahmen europäischer biomedizinischer Forschungsprojekte; in: *GMDS 2014. 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS). Göttingen, 07. – 10.09.2014.* Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2014. DocAbstr. 242

Brammen D, Ahlbrandt J, Majeed R. W, Lefering R, Semler SC, Thun S, Walcher F, Röhrig R: Eine IT-Infrastruktur für ein dezentrales Notaufnahmeregister; in: *GMDS 2014; 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS); 20140907-20140910; Göttingen; DocAbstr. 355/20140904/*

Brammen D, Ahlbrandt J, Majeed R. W, Lefering R, Semler SC, Thun S, Walcher F, Röhrig R: Semantische Vergleichbarkeit durch Harmonisierung und Annotierung des DM Notaufnahmeprotokolls für ein nationales Notaufnahmeregister; in: *Semler SC, Schmücker P, Dujat C: Telemed 2014 (Hrsg): Dokumentation und Archivierung, Haftungsfragen und Patientenrechte in der Gesundheitstelematik und Telemedizin. Tagungsband zum 19. Nationalen Forum für Gesundheits-telematik und Telemedizin; Oktober 2014*

Chatziasstros A, Drepper J, Schneider UK, Semler SC: Datenschutzrechtliche Einordnung typischer Anwendungsfälle zur Cloud-basierten Sekundärnutzung klinischer Daten im föderalen Rechtsrahmen Deutschlands; in: *GMDS 2014; 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS); 20140907-20140910; Göttingen; DOCAbstr. 302/20140904/*

Chatziasstros A, Drepper J, Semler SC: Big Data; in: *mdi, 2/2014, S. 53 – 57*

Drepper J, Pommerening K: Datenschutz in der medizinischen Forschung; in: *GMDS 2014; 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS); 20140907-20140910; Göttingen; DOCAbstr. 29/20140904/*

Drepper J, Semler SC, Schütt A: Persönliche Daten; in: *Labor&Diagnostic, 09/2014, S. 26*

German Research Platform for Zoonoses, International Zoonoses Conferences (Hrsg): Joint Conference: German Symposium on Zoonoses Research 2014 and 7th International Conference on Emerging Zoonoses, Tagungsband, Oktober 2014

Hummel M, Illig T, Jahns R, Kiehntopf M, Krawczak M, Nußbeck S, Schirmacher P, Semler SC, (Hrsg): 3. Nationales Biobanken-Symposium 2014 – Biobanken-Forschung in Deutschland: Vom Konzept zur Realisierung. Tagungsband, Dezember 2014

Hummel M, Rufenach C, Sariyar M, Nussbeck SY, Illig T: German Biobank Node (GBN); in: *Hummel M, Illig T, Jahns R, Kiehntopf M, Krawczak M, Nußbeck S, Schirmacher P, Semler SC, (Hrsg): 3. Nationales Biobanken-Symposium 2014 – Biobanken-Forschung in Deutschland: Vom Konzept zur Realisierung. Tagungsband, Dezember 2014*

Kohl CD, Bruns I, Freudigmann M, Scharf G, Schmücker P, Schwarz G, Semler SC: Vorstellung des Eckpunktepapiers Digitale Archivierung papierbasierter Krankenakten von Studienpatienten. In: *Pharmind Band 76 Nr. 8 2014, S. 1204-121x.*

Kohl CD, Semler SC, Lax H, Zeeh B, Bruns I: Digitale Archivierung papierbasierter Patientenakten: Evaluation der Anwendbarkeit der DIN ISO Norm 2859-1 zur Durchführung von Stichprobenkontrollen; in: Semler SC, Schmücker P, Dujat C: *Telemed 2014* (Hrsg): Dokumentation und Archivierung, Haftungsfragen und Patientenrechte in der Gesundheitstelematik und Telemedizin. Tagungsband zum 19. Nationalen Forum für Gesundheitstelematik und Telemedizin; Oktober 2014

Kroemer HK, Krawczak M: Forschung braucht Infrastrukturen; in: *Deutsches Ärzteblatt*, Vol. 111, Ausgabe 5, S. A170-A171

Löbe M: Big Data; in: *mdi*, 2/2014, S. 43-58

Löbe M, Stausberg J, Drepper J: Metadata Repositories und Metadaten-getriebene Systeme in der Biomedizinischen Forschung; in: *GMDS 2014*; 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS); 20140907-20140910; Göttingen; DocAbstr. 57/20140904/

Neugebauer EAM, Semler SC, Stausberg J: Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln; in: *Gesundheitswesen* 2014; S. 865 – 873

Nonnemacher M, Nasseh D, Stausberg J: Datenqualität in der medizinischen Forschung. Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern; *TMF-Schriftenreihe Band 4, 2.*, aktualisierte und erweiterte Auflage, August 2014

Plötz C, Siddiqui R, Semler SC: Die Daten im Deutschen Biobanken-Register – Ressource für »Big Data« in der medizinischen Forschung; in: *GMDS 2014*; 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS); 20140907-20140910; Göttingen; DocAbstr. 352/20140904/

Pommerening K, Drepper J, Helbing K, Ganslandt T: Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten – Generische Lösungen der TMF 2.0, *Schriftenreihe der TMF Band 11*, Oktober 2014

Rienhoff O, Semler SC, Bockhorst K, Bauer C, Gusky L, Weil P: Terminologie-Nutzung in den D-A-CH-Ländern: Stand und Perspektiven; in: Semler SC, Schmücker P, Dujat C: *Telemed 2014* (Hrsg): Dokumentation und Archivierung, Haftungsfragen und Patientenrechte in der Gesundheitstelematik und Telemedizin. Tagungsband zum 19. Nationalen Forum für Gesundheitstelematik und Telemedizin; Oktober 2014

Schepers J, Peuker M: Informationsmanagement für die Systemmedizin – an der nächsten digitalen Schwelle; in: Langkafel, Peter (Hrsg): *Big Data in Medizin und Gesundheitswirtschaft*. Heidelberg 2014; S. 39 – 50

Schlünder I, Drepper J, Semler SC: EU-Datenschutzgrundverordnung – Bedeutung für Telemedizin, Krankenhäuser, Medizinische Forschung; in: Semler SC, Schmücker P, Dujat C: *Telemed 2014* (Hrsg): Dokumentation und Archivierung, Haftungsfragen und Patientenrechte in der Gesundheitstelematik und Telemedizin. Tagungsband zum 19. Nationalen Forum für Gesundheitstelematik und Telemedizin; Oktober 2014

Semler SC: GCP-konforme elektronische Archivierung; in: Semler SC, Schmücker P, Dujat C: *Telemed 2014* (Hrsg): Dokumentation und Archivierung, Haftungsfragen und Patientenrechte in der Gesundheitstelematik und Telemedizin. Tagungsband zum 19. Nationalen Forum für Gesundheitstelematik und Telemedizin; Oktober 2014

Semler SC, Schmücker P, Dujat C (Hrsg): *Telemed 2014*: Dokumentation und Archivierung, Haftungsfragen und Patientenrechte in der Gesundheitstelematik und Telemedizin. Tagungsband zum 19. Nationalen Forum für Gesundheitstelematik und Telemedizin; Oktober 2014

Publikationen 2014 Fortsetzung

Semler SC, Weil P, Bockhorst K, Bauer CR, Guskys L, Rienhoff O: Nutzung von Terminologien und Ordnungssystemen in der Medizin in Deutschland, Österreich und Schweiz - Stand und Perspektiven; in: GMDS 2014; 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS); 20140907-20140910; Göttingen; DOCAbstr. 365/20140904/

Siddiqui R, Seehaus C, Semler SC: Deutsches Biobanken-Register – Statusreport 2014; in: Hummel M, Illig T, Jahns R, Kiehntopf M, Krawczak M, Nußbeck S, Schirmacher P, Semler SC, (Hrsg): 3. Nationales Biobanken-Symposium 2014 – Biobanken-Forschung in Deutschland: Vom Konzept zur Realisierung. Tagungsband, Dezember 2014

Skrownny D, Grütz R, Nussbeck SY: Anforderungen an und Übersicht über aktuelle Software zur Verwaltung von Biomaterialien; in: Hummel M, Illig T, Jahns R, Kiehntopf M, Krawczak M, Nußbeck S, Schirmacher P, Semler SC, (Hrsg): 3. Nationales Biobanken-Symposium 2014 – Biobanken-Forschung in Deutschland: Vom Konzept zur Realisierung. Tagungsband, Dezember 2014

Stausberg J, Semler SC, Neugebauer E: Ein Register von Registern und Kohorten: Das Registerportal von TMF und DNVF; in: GMDS 2014; 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS); 20140907-20140910; Göttingen; DOCAbstr. 312/20140904/

Stork W, Semler SC: Brauchen wir die elektronische Patientenakte? Zwei Blickwinkel: Wilhelm Stork und Sebastian Semler; in: Helmholtz Perspektiven. März – April 2014, S. 22 – 23.

Trinczek B, Köpcke F, Leusch T, Majeed RW, Schreiweis B, Wenk J, Bergh B, Ohmann C, Röhrig R, Prokosch HU, Dugas M: Design and multicentric Implementation of a generic Software Architecture for Patient Recruitment Systems re-using existing HIS tools and Routine Patient Data; in: Applied Clinical Informatics; Vol. 5; S. 264 – 283

* soweit der Geschäftsstelle bekannt

Medienberichte

eHealth inside, 01.2014, Erheblicher Handlungsbedarf

Deutsches Ärzteblatt, 29.01.2014, Welche IT-Infrastrukturen sind für die patientenorientierte Forschung nötig?

E-Health-Com, 29.01.2014, TMF stellt Report zur Forschungs-IT in der Medizin vor

KH-IT-Journal, 29.01.2014, Forschungs-IT in der Medizin

kma online, 29.01.2014, Vorhandene Komponenten nutzen und integrieren

Deutsches Ärzteblatt, 31.01.2014, Forschung braucht Infrastrukturen

Medizin und Technik, 02.2014, TMF startet Serie jährlicher Berichte und Empfehlungen

Aerzteblatt.de, 04.02.2014, Spitzeninfrastruktur für medizinische Forschung

Medizin und Technik.de, 13.02.2014, TMF startet Serie jährlicher Berichte und Empfehlungen

Deutsches Ärzteblatt, 14.02.2014, Forschen mit Routinedaten

Dimdi.de, 17.02.2014, Informationssystem Versorgungsdaten nimmt Pilotbetrieb auf

E-Health-Com, 17.02.2014, Health IT: Neues Informationssystem des DIMDI nimmt Pilotbetrieb auf

Gerechte Gesundheit.de, 03.02.2014, Routinedaten sollen Licht ins Dunkel bringen

Forum für Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik, 04.2014, Medizinische Klassifikationen und Terminologien und ihre Rolle bei Big Data

Labcore.de, 09.2014, Persönliche Daten

Berliner Zeitung (online), 01.09.2014, Viren von ungewöhnlichen Haustieren

HiMSS Europe Magazine (online), 10.09.2014, Rufer in der Wüste

Die Welt (online), 22.09.2014, Deutschland beim Impfen in Ost und West geteilt

zoonosen.net, 08.10.2014, Wir müssen zuerst die Natur verstehen

RBB online, 17.10.2014, Woher kommt das Ebola-Virus?

SaaS-Magazin (online), 28.11.2014, Virtuelle Patientenpopulationen erschließen

eGovernment-computing (online), 04.12.2014, Biobanken-Symposium: Zusammenarbeit in der Biobankenforschung

Hamburger Abendblatt, 29.12.2014, Infiziert beim Haustier

Projektübersicht

TMF-Projekte

2014 laufende TMF-Projekte

| Nr. | Kurzname | Start | bewilligtes Budget (€) | Recht & Ethik | IT-Infrastruktur | Qualitätsmanagement | Standards | Biobanken / mol. Medizin | Verzahnung / Versorgung | Management & Kommunikation |
|-----------|--|-------|------------------------|---------------|------------------|---------------------|-----------|--------------------------|-------------------------|----------------------------|
| V017-05M* | Kollaborationsplattform zur Patienteninformation und -einwilligung | 2013 | 87.614 | x | x | | | | | |
| V042-04M* | eArchivierung Stichprobenkontrolle | 2014 | 38.567 | x | x | x | x | | x | x |
| V063-02M* | Evaluation MDR Prototyp | 2014 | 10.000 | | x | x | x | | x | |
| V064-02 | Mikrobiologie-Datenbank – Hauptprojekt | 2011 | 39.725 | | x | | x | | x | |
| V077-01 | MPG-Checkliste II | 2014 | 10.000 | x | | x | | | | |
| V078-01 | IT-Werkzeuge für Kohorten und Register | 2010 | 105.680 | | x | x | | | | |
| V080-01 | Machbarkeitsstudie zur Vernetzung epidemiologischer Datenbanken | 2011 | 45.133 | | x | | | | x | |
| V086-01 | Anon-Tool | 2011 | 105.954 | x | x | | | | | |
| V086-02M* | WS_Anonymisierung | 2014 | 6.000 | x | x | | | | | |
| V091-02M* | Bereitstellung von Datenbeständen für die klinische und translationale Forschung (IDRT2) | 2013 | 124.598 | | x | | x | | x | |
| V100-01M* | Register der Kohorten und Register | 2012 | 20.500 | | x | x | | | | |
| V101-01M* | Kooperationen zwischen Biobanken in öffentlicher und privater Trägerschaft | 2013 | 93.891 | x | x | | | x | | x |
| V105-01M* | WS PneumoGrid | 2013 | 4.600 | x | x | | x | | x | |
| V107-01 | WS Brandschutzstandards S3 | 2013 | 7.000 | x | | | | | | x |
| V111-01M* | Handreichung Wissenschaftskommunikation | 2013 | 16.900 | | | | | | | x |
| V114-01M* | Qualitätsstandards in Kohorten | 2014 | 36.592 | | x | x | | | x | |
| V115-01M* | WS Nationale Biobank Register | 2014 | 5.624 | | | | | x | | x |
| V116-01M* | Finanzierung und Nachhaltigkeit von Forschungsbiobanken | 2014 | 30.100 | | | | | x | | x |

2014 abgeschlossene TMF-Projekte

| Nr. | Kurzname | Start | verbrauchte Mittel (€) | Recht & Ethik | IT-Infrastruktur | Qualitätsmanagement | Standards | Biobanken / mol. Medizin | Verzahnung / Versorgung | Management & Kommunikation |
|-----------|---|-------|------------------------------------|---------------|------------------|---------------------|-----------|--------------------------|-------------------------|----------------------------|
| V020-05 | Messung und Steuerung der Datenqualität in der biomedizinischen Forschung | 2012 | 42.438 | | x | x | | | | |
| V039-03 | Weiterentwicklung der Datenschutzkonzepte | 2006 | Endabrechnung liegt noch nicht vor | x | x | | | | x | |
| V073-01 | Laborsicherheit | 2010 | 7.000 | x | | | | | | x |
| V102-02M* | WS GenoPhäno-Datenbank | 2013 | 2.045 | | x | | | x | | |
| V104-01M* | WS Register unklare Diagnosen | 2012 | 4.465 | | x | x | | x | x | |
| V106-01M* | WS Probandenverwaltungssystem | 2012 | 3.405 | x | x | | | | | |
| V108-01M* | WS Open Clinica | 2013 | 5.178 | | x | | x | | | |
| V109-01M* | WS Register-Toolbox | 2013 | 5.764 | | x | | | | x | |
| V110-01M* | WS Einwilligungsmangement | 2013 | 2.706 | x | x | | | | | |
| V112-01M* | WS Registertage | 2014 | 6.492 | | x | | | | x | |
| V113-01M* | WS IHE-Anwendbarkeit in der medizinischen Forschung | 2014 | 2.497 | | x | | | | x | |

* Die TMF-Projekte, die mit dem Suffix »-M« gekennzeichnet sind, speisen sich aus dem Drittmittelprojekt MehtInfraNet.

Projekte 2003 – 2013

| Nr. | Kurzname | Abschluss | verbrauchte Mittel (€) | Recht & Ethik | IT-Infrastruktur | Qualitätsmanagement | Standards | Biobanken/mol. Medizin | Verzahnung Forschung / Versorgung | Management & Kommunikation |
|-----------|---|-----------|------------------------|---------------|------------------|---------------------|-----------|------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| V000-01 | Pseudonymisierungsdienst | 2010 | 299.645 | x | x | | | x | x | |
| V001-01 | KOKOS-Projekt | 2005 | 24.952 | | | | | | x | x |
| V002-01 | Workshop zur AMG-Novelle | 2004 | 0 | x | | x | | | | |
| V004-01 | Infotainment – Ausstellungskonzept & Manual | 2004 | 10.415 | | | | | | | x |
| V006-01 | Umfrage zu Mobile Computing | 2005 | 20.880 | | x | | x | | | |
| V006-02 | Workshop »Mobile Computing« | 2005 | 4.848 | | x | | x | | | |
| V009-01 | Evaluation von CDISC und Metadatenaustausch | 2005 | 69.678 | | x | x | x | | | |
| V010-01 | Biomaterialbanken | 2007 | 271.250 | x | | x | | x | | |
| V010-02 | EU-weite Biomaterialbanken-Kooperation | 2009 | 141.985 | x | | | | x | | |
| V014-01 | Implementierung des Datenschutzkonzepts A | 2005 | 23.200 | x | x | | | | x | |
| V015-01 | Erweiterung des PID-Generators | 2005 | 26.050 | x | x | | | | | |
| V015-02 | Workshop PID-Generator | 2006 | 1.401 | x | x | | | | | |
| V016-01 | Sicherheitskonzepte und Grundschatz | 2007 | 5.395 | x | x | | | | | x |
| V017-01 | Patienteneinwilligung und -information allgemein | 2007 | 67.254 | x | | | | | | |
| V017-02 | Patienteneinwilligung und -information bei Kindern | 2006 | 16.058 | x | | | | | | |
| V017-03 | Patienteneinwilligung bei Trauma-Patienten | 2009 | 21.272 | x | | | | | | |
| V017-04M* | WS Patienteninformation | 2013 | 6.126 | x | | | | | | |
| V019-01 | Systemvalidierung | 2007 | 122.711 | | x | x | x | | | |
| V019-02 | Schulungsevaluation zur Systemvalidierung | 2007 | 6.200 | | x | x | | | | x |
| V020-01 | Datenqualität in Kohortenstudien und Registern | 2006 | 147.127 | | x | x | | | | |
| V020-03M* | WS Datenqualität | 2011 | 2.097 | | x | x | | | | |
| V020-04 | Evaluation der Leitlinie zur Datenqualität in Registern | 2012 | 25.737 | | x | x | | | | |
| V021-01 | Makros zur Auswertung klinischer Studien I | 2007 | 121.581 | | x | | x | | | |
| V021-02 | Makros zur Auswertung klinischer Studien II | 2007 | 90.000 | | x | | x | | | |
| V021-03 | Weiterentwicklung und Support der SAS-Makros | 2008 | 17.850 | | x | | x | | | |
| V022-01 | Workshop »Schnittstellen Versorgung/Forschung« | 2005 | 4.464 | | x | | | | x | |
| V023-01 | Qualitätssicherung für Internetportale der Netze | 2006 | 36.818 | | | | | | | x |
| V024-01 | IT-Unterstützung in der Leitlinienentwicklung | 2008 | 115.868 | | x | | | | x | |
| V024-02 | AWMF-Methodik für das Leitlinien-Entwicklungsportal | 2012 | 32.700 | | x | | | | x | |
| V025-01 | Anforderungen an die Health Professional Card | 2009 | 12.109 | x | x | | | | x | |
| V026-01 | Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht | 2008 | 12.000 | x | | | | | x | |
| V027-01 | Schulungen zur AMG-Novelle | 2005 | 76.028 | x | | x | | | | |
| V028-01 | Checklisten zur AMG-Novelle | 2006 | 35.360 | x | | x | x | | | |
| V029-01 | SAE-Management nach der 12. AMG-Novelle | 2006 | 51.391 | x | x | x | | | | |
| V030-01 | Konzeptentwicklung zur MedDRA-Codierung | 2006 | 30.318 | | x | | x | | | |

Projektübersicht Fortsetzung

Projekte 2003 – 2013

| Nr. | Kurzname | Abschluss | verbrauchte Mittel (€) | Recht & Ethik | IT-Infrastruktur | Qualitätsmanagement | Standards | Biobanken/mol. Medizin | Verzahnung Forschung / Versorgung | Management & Kommunikation |
|-----------|---|-----------|------------------------|---------------|------------------|---------------------|-----------|------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| V032-01 | SOPs für klinische Studien I | 2005 | 42.734 | | | x | x | | | |
| V032-02 | SOPs für klinische Studien II | 2007 | 63.043 | | | x | x | | | |
| V032-03 | SOPs für klinische Studien III | 2007 | 34.414 | | | x | x | | | |
| V032-04 | SOPs für klinische Studien IV | 2009 | 24.313 | | | x | x | | | |
| V033-01 | Use Case Analysen zur Nutzung der CDISC-Standards | 2005 | 11.600 | | x | | x | | x | |
| V034-01 | Generische Datentransformation in SDTM-Struktur | 2008 | 106.910 | | x | | x | | | |
| V035-01 | Prozessanalyse in klinischen Studien | 2006 | 23.200 | | x | x | | | | x |
| V037-01 | Vorprojekt CME-Angebote | 2006 | 16.820 | | | | | | x | x |
| V038-01 | GCP-konformes Monitoring in IITs | 2006 | 51.842 | x | | x | | | | |
| V038-02 | Monitoring in IITs: Monitoring Score | 2007 | 27.761 | x | | x | | | | |
| V039-01 | Workshop »Review der Datenschutzkonzepte« | 2005 | 5.954 | x | | | | | | |
| V039-02 | Vorprojekt zur Revision der Datenschutzkonzepte | 2006 | 7.840 | x | | | | | | |
| V039-04M* | WS Datenschutz AK Wissenschaft | 2012 | 1.022 | x | | | | | | |
| V042-01 | Archivierung von Forschungsunterlagen | 2012 | 162.000 | x | x | x | x | | x | x |
| V042-02 | Workshop Langzeitarchivierung | 2010 | 763 | | x | | x | | | |
| V042-03M* | WS eArchivierung GCP Landesbehörden | 2012 | 2.960 | x | x | x | | | | |
| V043-01 | Workshop »Internationale Datenschutzaspekte« | 2007 | 4.638 | x | | | | | | |
| V046-01 | Infostand für Fachkongresse – Konzept & Umsetzung | 2007 | 10.501 | | | | | | | x |
| V046-02 | Infostand DGIM 2008 | 2008 | 4.969 | | | | | | | x |
| V049-01 | Vorprojekt zur Arzneimittelcodierung nach ATC | 2006 | 2.500 | | x | | x | | | |
| V050-01 | Workshops zur Kooperation mit IQWiG & G-BA | 2008 | 13.462 | | | x | | | x | x |
| V052-01 | Anforderungskatalog Datentreuhänderdienst | 2009 | 19.358 | x | x | | | | | |
| V053-01 | Workshop Terminologien | 2007 | 2.208 | | x | | x | | x | |
| V054-01 | IT-Strategie | 2010 | 61.525 | | x | | x | | x | |
| V056-01 | Workshop Google Co-op Health | 2007 | 0 | | | | | | | x |
| V058-01 | Deutsches Register medizinischer Biobanken | 2009 | 6.713 | | | | x | x | | |
| V059-01 | Workshop Qualitätsmanagement von Genotypisierungsdaten | 2007 | 1.939 | | | x | x | x | | |
| V060-01 | Web-basierte Patientenfragebögen zur Studienunterstützung | 2008 | 20.169 | x | x | x | | | | |
| V060-02 | Workshop eTrial-Challenge | 2009 | 4.614 | | x | | | | | |
| V061-01 | Workshop ID-Management | 2008 | 2.653 | x | x | | | | | |
| V062-01 | Organisationsentwicklung | | 73.500 | | | | | | | x |

Projekte 2003 – 2013

| Nr. | Kurzname | Abschluss | verbrauchte Mittel (€) | Recht & Ethik | IT-Infrastruktur | Qualitätsmanagement | Standards | Biobanken / mol. Medizin | Verzahnung / Versorgung | Management & Kommunikation |
|-----------|--|-----------|------------------------|---------------|------------------|---------------------|-----------|--------------------------|-------------------------|----------------------------|
| V063-01 | Metadata Repository | 2008 | 25.861 | | x | x | x | | x | |
| V064-01 | Mikrobiologie-Datenbank - Vorprojekt | 2012 | 15.194 | | x | | x | | x | |
| V065-02 | Werkzeuge Medizinprodukte-Entwicklung | 2010 | 29.000 | | x | | x | | | |
| V067-01 | Workshop Geoinformationssystem für Zoonosen | 2009 | 2.646 | | x | | | | | |
| V070-01 | Workshop Retrieval bei Interventionsstudien | 2009 | 3.915 | x | | | | x | | |
| V071-01 | IT-Service-Management | 2012 | 2.056 | | | | | | | |
| V072-01 | Forschungseffizienz I | 2012 | 27.701 | | | | | | | |
| V074-01M* | WS Gesundheitskommunikation | 2010 | 8.343 | | | | | | | x |
| V075-01 | Basiskurs Medizinprodukte-Entwicklung | 2010 | 26.696 | x | | x | | | | |
| V076-01 | WS AAL-Datenschutz | 2010 | 4.846 | x | | | | | | |
| V079-01 | Workshop Datenintegration | 2010 | 617,00 | | x | | | | | |
| V083-01M* | Interne Kommunikation | 2012 | 3.995 | | | | | | | |
| V083-02M* | WS Leitbildentwicklung | 2012 | 2.571 | | | | | | | |
| V084-01M* | WS Vernetzung von Biobanken | 2011 | 869 | | x | | | x | | |
| V085-01M* | Infrastruktur für Infektionsforschung | 2011 | 1.463 | | x | | | | x | |
| V087-01M* | WS Krisenkommunikation | 2011 | 3.433 | | | | | | | x |
| V087-02M* | WS Medientraining | 2012 | 2.887 | | | | | | | |
| V088-01 | WS Regelungsbedarf für Biobanken | 2012 | 10.000 | | | | | | | |
| V089-01M* | Kick-off Biobanken-Initiative | 2011 | 5.805 | x | | x | | x | | |
| V090-01M* | WS Drittmittelverwaltung | 2012 | 3.130 | | | | | | | |
| V091-01M* | Bereitstellung von Datenbeständen für die klinische und translationale Forschung I | 2011 | 164.540 | | x | | x | | x | |
| V092-01M* | Biobanken-Symposium 2012 | 2012 | 10.000 | | | | | | | |
| V092-02M* | Biobanken-Symposium 2013 | 2012 | 13.729 | x | x | x | | x | | |
| V098-02M* | WS ID-Tools | 2012 | 4.400 | | | | | | | |
| V102-01M* | WS GenVar-DB | 2012 | 2.320 | x | | | | x | x | |
| V103-01M* | WS Fundraising | 2012 | 4.504 | | | | | | | x |

Drittmittelprojekte

2014 laufende Drittmittelprojekte

| Nr. | Kurzname | Förderer | Laufzeit | Mittelanteil TMF (€) | Recht & Ethik | IT-Infrastruktur | Qualitäts- management | Standards | Biobanken/ mol. Medizin | Verzahnung For- schung / Versorgung | Management & Kommunikation |
|---------|--|---------------|-------------|-------------------------|---------------|------------------|--------------------------|-----------|----------------------------|--|-------------------------------|
| D000-01 | MethInfraNet | BMBF | 2010 – 2015 | 5.197.229 | x | x | x | x | x | x | x |
| D005-01 | ADAMON – Risikoadaptiertes Monitoring | BMBF | 2008 – 2015 | 37.945 | | | x | x | | | |
| D014-02 | BioMedBridges | EU | 2012 – 2015 | 423.600 | x | x | | x | x | | |
| D018-02 | Zoonosenplattform II | BMBF | 2012 – 2015 | 734.060 | x | x | | | | | x |
| D033-01 | EHR4CR | EU (IMI) | 2012 – 2015 | 266.250 | x | x | | x | | x | |
| D035-01 | INFOPAT | BMBF | 2011 – 2016 | 10.710 | x | x | | | | x | |
| D036-01 | epSOS | EU | 2010 – 2014 | 0 | | x | | x | | x | |
| D042-01 | AApoLlon | BMBF | 2012 – 2015 | 109.130 | | | | | | x | x |
| D046-01 | cloud4health | BMWi | 2012 – 2015 | 501.984 | x | x | | | | x | |
| D050-02 | German Biobank Node BBMRI | BMBF | 2013 – 2016 | 45.000 | x | x | x | | x | | x |
| D051-01 | SomnoNetz | BMBF | 2012 – 2014 | 15.000 | x | x | x | | | x | |
| D053-01 | Nationales Notaufnahmeregister (AKTIN) | BMBF | 2013 – 2016 | 111.225 | x | x | | x | | x | |
| D072-01 | TAB-Gutachten Data-Mining | Dt. Bundestag | 2014 – 2015 | 61.445 | x | x | | | | | |

2014 abgeschlossene Drittmittelprojekte

| Nr. | Kurzname | Förderer | Laufzeit | Mittelanteil TMF (€) | Recht & Ethik | IT-Infrastruktur | Qualitäts- management | Standards | Biobanken/ mol. Medizin | Verzahnung For- schung / Versorgung | Management & Kommunikation |
|---------|-------------------------------|----------|-----------|-------------------------|---------------|------------------|--------------------------|-----------|----------------------------|--|-------------------------------|
| D048-01 | Phase-II-Paket | BMBF | 2012-2013 | 5.000 | x | x | | | | | |
| D060-01 | Terminologie-Vorstudie D-A-CH | BMG | 2013-2014 | 72.500 | x | | x | | x | | |

* Die Drittmittelprojekte haben unterschiedliche Laufzeiten von einem bis zu vier Jahren. Die Budgetangaben beziehen sich jeweils auf die gesamte Laufzeit. An einzelnen Projekten wirkt die TMF beratend mit, ohne finanziell beteiligt zu sein.

** Aus Mitteln dieses Projektes werden auch Vergabeprojekte gefördert. Diese tragen in der Projektnummer das Suffix »-M« (Übersicht TMF-Projekte s. S. 90).

Drittmittelprojekte 2003 – 2013

| Nr. | Kurzname | Förderer | Laufzeit | Mittelanteil TMF (€) | Recht & Ethik | IT-Infrastruktur | Qualitäts- management | Standards | Biobanken/ mol. Medizin | Verzahnung For- schung/Versorgung | Management & Kommunikation |
|---------|--|--------------------|-------------|-------------------------|---------------|------------------|--------------------------|-----------|----------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| D001-01 | MediGRID | BMBF | 2005 – 2009 | 272.429 | | x | | | | | |
| D001-02 | Pneumogrid | BMBF | 2009 – 2011 | 47.600 | x | x | | | | | |
| D002-01 | TAB-Gutachten | Dt. Bun- destag | 2005 | 39.811 | x | | | | x | | |
| D006-01 | QM-Genotypisierung | BMBF | 2008 – 2010 | 32.712 | | x | x | x | x | | |
| D010-01 | SOP-System | BMBF | 2009 – 2011 | 38.714 | | | x | x | | | |
| D014-01 | EATRIS | EU | 2008 – 2011 | 71.627 | x | | | | x | x | |
| D016-01 | CRP-Tool für flexible Mehrstufen-Designs | BMBF | 2010 – 2013 | 11.190 | | x | | | | | |
| D018-01 | Zoonosenplattform | BMBF | 2009 – 2012 | 656.984 | x | x | | | | | x |
| D019-01 | Pilotstudie Biobanken | BMBF | 2008 – 2010 | 136.735 | x | x | | | x | | x |
| D021-01 | Metadata Repository | BMBF | 2010 – 2012 | 73.960 | | x | x | x | | | |
| D022-01 | ByMedConnect | Bayern | 2010 – 2013 | 0 | | | | x | | x | |
| D023-01 | KIS Patientenrekrutierung | BMBF | 2010 – 2013 | 43.488 | | x | | | | x | |
| D024-01 | FuE elektronische Patientenakte | BMBF | 2010 – 2012 | 296.556 | x | x | | | | x | |
| D025-01 | Biobanken-Register mit UserGroup-Portal | BMBF | 2010 – 2012 | 239.481 | | x | x | | x | | x |
| D025-02 | Projekt – Portal für Biobanken (P2B2) | BMBF | 2009 – 2012 | 500.283 | | x | | | x | | x |
| D033-02 | IMI-EHR4CR-Vorbereitung | BMBF | 2010 – 2011 | 2.500 | | x | | | | x | |
| D034-01 | PRiVaTGen | BMBF | 2010 – 2013 | 0 | x | | | | x | | |
| D038-01 | Langzeitarchivierung | DFG | 2011 – 2013 | 46.000 | | x | | x | | | |
| D049-01 | EHR-Q-TN | EU | 2009 – 2012 | 0 | | | | x | | x | |
| D052-01 | CONTRACT | EU | 2010 – 2012 | 0 | x | | | | | | |

Aktivitäten, Ergebnisse und Produkte der Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppe Datenschutz

- Leitfaden zum Datenschutz und generische Datenschutzkonzepte für vernetzte medizinische Forschung, abgestimmt mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder (2001 – 2003; Version 2.0: 2010 – 2014)
- Softwarewerkzeuge zur Pseudonymisierung von Patientendaten für die medizinische Forschung (2001 – 2003 | 2005 – 2008)
- kontinuierliche datenschutzrechtliche Beratung von Projekten (2003 – 2013: 69 projektspezifische Datenschutzkonzepte)
- Leitfaden und Checkliste zur Patienteneinwilligung (2001 – 2003; Fortschreibungen: 2004 – 2006, ab 2013)
- Online-Assistent zur Erstellung von Patienteninformations- und -einwilligungsunterlagen (2007); Aktualisierung und Neugestaltung als Wiki (ab 2013)
- Software-Werkzeug zur Anonymisierung von Datenexporten (2012)
- Kommentierung der EU-Datenschutzgesetzgebung (2013 – 2014)

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitäts- management

- Auswahl, Beschaffung und Evaluation von Softwaresystemen zur Unterstützung klinischer Studien für die Koordinierungszentren für Klinische Studien (2000 – 2003)
- Auswahl, Beschaffung und Evaluation von Content Management Systemen für Kooperation und Öffentlichkeitsauftritt in den Kompetenznetzen in der Medizin (2001 – 2003)
- Konzept zur IT-Systemvalidierung in klinischen Studien (2002 – 2003; Fortschreibung: 2004 – 2007)
- Leitlinie zur Datenqualität in Kohortenstudien und Registern (2005 – 2006); Fortschreibung (2013 – 2014)
- Projekte zur Datenstandardisierung in klinischen Studien: Software-Evaluation, Konzepte, Software-Werkzeuge zur Datenkonvertierung (2004 – 2008)
- Unterstützung der Standardisierungsgremien in medizinischer Forschung und Versorgung (CDISC User Group, HL7 Benutzergruppe)
- IT-Portal zur Unterstützung der Erstellung medizinischer Leitlinien (2005 – 2013)
- Betrieb des Leitlinienportals für medizinische Fachgesellschaften (2008 – 2012)
- Konzept, Wirtschaftlichkeits- und Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung von medizinischen Forschungsdaten (2007 – 2010), Fortbildungsveranstaltungen und Beratung von Universitätsklinika hierzu (ab 2011)
- Eckpunktepapier zur GCP-konformen Archivierung von Patientenakten gemeinsam mit KKS-Netzwerk, GMDS und BfArM (2012 – 2013)
- Technisches und rechtliches Konzept zur Nutzbarkeit von elektronischen Patientenakten und Krankenhausinformationssystemen für die medizinische Forschung (ab 2009)
- Öffentliche Kommentierung des Referentenentwurfs zum e-Health-Gesetz (2014-2015)
- Aufbau einer i2b2 User Group zur Unterstützung der Implementierung und des Erfahrungsaustauschs der i2b2-Werkzeuge für die medizinische Forschung in Deutschland (ab 2009)
- Entwicklung von Instrumenten und Methoden zur Integration von Datenbeständen in klinischer und translationaler Forschung (ab 2011)

**Fortsetzung
Arbeitsgruppe
IT-Infrastruktur
und Qualitäts-
management**

- Entwicklung eines prototypischen Metadata Repository für die einrichtungsübergreifende Abstimmung und Bereitstellung standardisierter Metadaten für klinische Forschungsprojekte (2009 – 2014)
- Öffentliche Kommentierung der Datentransparenzverordnung (DaTraV) zugunsten der Versorgungsforschung sowie der Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzgebung (KFRG) (2012)
- Konzept für ein übergreifendes »Registers der Register« in der medizinischen Forschung (2013 – 2014)
- Jährliches Review der IT-Infrastrukturen für die medizinische Forschung in Deutschland durch das IT-Reviewing Board (ab 2012/13)
- Empfehlungen zur grenzübergreifenden Nutzung von standardisierten Terminologien in Versorgung und Forschung (D-A-CH-Initiative) (2013 – 2014)

**Arbeitsgruppe
Biomaterialbanken**

- Rechtsgutachten, Musterverträge und Mustertexte zum Aufbau und Betrieb von Biobanken (2004 – 2006) sowie zur europäischen Biobankenkooperation (2007 – 2009)
- Datenschutzkonzept und Patienteneinwilligung für Biobanken (2004 – 2006)
- Checkliste zur Qualitätssicherung in Biobanken (2004 – 2006)
- Gutachten zu Biobanken für den Technikfolgenabschätzungsausschuss im Deutschen Bundestag (2006)
- Teilnahme an der Kommentierung der OECD-Guidelines zum Biobanking (2008)
- Deutsches Biobanken-Register (Aufbau – Vorprojekt: 2007 – 2009, Aufbau – Hauptprojekt 2010 – 2012, Begleitung des Betriebs: ab 2012), Projektportal zum Deutschen Biobanken-Register (2010 – 2013)
- Delegationsreisen zu international relevanten Biobanken im In- und Ausland (ab 2008, 1 – 2 pro Jahr)
- Unterstützung der europäischen Standardisierungsinitiativen BBMRI und EATRIS (2008 – 2011) sowie BioMedBridges (ab 2012)
- Bestandserhebung und Empfehlungen zur IT-Strategie von Biobanken (2008 – 2009)
- Öffentliche Kommentierung und Begleitung des Biobankengesetz-Entwurfes der Fraktion Bündnis90 / Die Grünen an den Deutschen Bundestag (2010) sowie der Gesetzesanträge mehrerer Fraktionen für eine Biobankengesetzgebung (2012)
- Gemeinsame Veranstaltung mit dem Deutschen Ethikrat zum Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken (2011)
- Unterstützung der Nationalen Biobanken-Initiative des BMBF und Integration der Zentralisierten Biomaterialbanken in die Arbeitsgruppe (ab 2010)
- Unterstützung der Kommunikation der Biobanken-Aktivitäten der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung und der Abstimmung mit anderen Biobanken-Initiativen (ab 2011)
- Initiierung, Ausrichtung und Gestaltung des jährlichen Nationalen Biobanken-Symposiums (ab 2012)
- Mitgliedschaft in der European Biobanking Society (ESBB) (ab 2012)
- Mitgliedschaft in der und Kooperationsvereinbarung mit der International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) (ab 2013)
- Unterstützung des Nationalen Biobanken-Knotens (GBN) für BBMRI (ab 2013)

Aktivitäten, Ergebnisse und Produkte der Arbeitsgruppen Fortsetzung

Arbeitsgruppe Molekulare Medizin

- Empfehlungen zum Qualitätsmanagement in der Genotypisierung (2008 – 2010)
- repliCheckSNP: Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten (2010)
- Kommentierung des Gendiagnostikgesetzes gemeinsam mit dem NGFN (2008)
- Initiierung einer nationalen Ressource für eine Datenbank genomischer Varianten für klinische Anwendung und medizinische Forschung (ab 2013)

Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

- Checkliste und Schulungskonzept zur Durchführung von klinischen Studien nach der 12. AMG-Novelle (2004 – 2005)
- Erstellung und Pflege von bundesweit harmonisierten Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien (seit 2004)
- Konzept und Evaluierung von alternativen Monitoring-Strategien in klinischen Studien: Vorprojekt (2005 – 2009); BMBF-gefördertes Hauptprojekt (2009 – 2014)
- IT-Service der TMF für die Software-basierte Erfassung, Verwaltung und Behördenmeldung von Nebenwirkungen in klinischen Studien (SAE-Management) (seit 2007)

Arbeitsgruppe Medizintechnik

- Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte – Einführung und Handlungshilfen von klinischer Bewertung (HTA) für innovative Medizinprodukte gemäß Medizinproduktegesetz (2009)
- Seminarkonzept und -unterlagen zu regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten (2010 – 2011)

Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektions- forschung

- Nationale Forschungsplattform für Zoonosen: Initiierung und Begleitung des Aufbaus (2009 – 2012); Begleitung des Betriebs (ab 2009); Durchführung des jährlichen Nationalen Symposiums für Zoonosenforschung (seit 2010)
- Workshop zur Nutzung von webbasierten Geoinformationssystemen für die Zoonosenforschung (2009 – 2010)
- Konzeption einer Datenbank zur Speicherung mikrobiologischer Daten (2010 – 2012); Implementierung (2013 – 2014)
- Workshop zur Infrastruktur für die Infektionsforschung (2011), Positionspapier zu One Health (2013 – 2014)
- Vorprojekt zur Entwicklung differenzierter, risikobezogener Brandschutz-Standards für S3-Laboratorien (ab 2010), Expertenworkshop zu Brandschutzstandards in S3-Laboratorien (2014)
- Workshop Wissenschaftskommunikation im Krisenfall (2011) und Medientraining für Infektionsforscher (2012)
- Diskussion und Veröffentlichung einer Stellungnahme zum Dual Use – Missbrauchspotenzial von Forschungsergebnissen (2013-2014)

**Arbeitsgruppe
Netzwerk-
koordination**

- Leitfaden zur Organisationsentwicklung von Forschungsnetzen (2008 – 2010)
- Schulungsworkshops zum Thema Drittmittelverwaltung (2011, 2012)
- Einführung in das Multiprojektmanagement (Februar 2013)
- Fortbildung zur Kommunikation in asymmetrischen Strukturen (2013) und zur Gestaltung von Verwertungsrechten (2014)

**Arbeitsgruppe
Wissenschafts-
kommunikation**

- Materialien zur Präsentation von Forschungsverbund-Gruppen: Broschüren, Flyer, Banner-Displays (ab 2004)
- Ausstellungskonzepte, Exponate und Informations-Spiele (Epidemiologie, klinische Studien, Wissen über Krankheiten) zur Darstellung der medizinischen Forschung in der Fach- und in der allgemeinen Öffentlichkeit (ab 2004)
- Gemeinsame Auftritte auf Fachkongressen und Science-Events (ab 2004)
- Medienarbeit: u.a. Pressemitteilungen, Pressekonferenzen und Hintergrundgespräche für Journalisten zu übergreifenden Themen der Forschungsverbände in der TMF (ab 2004)
- Qualitätsmanagement-Handbuch für Gesundheitsportale (2004 – 2006)
- Schulungsworkshops u.a. zu den Themen Markenkommunikation, strategische Gesundheitskommunikation, Krisenkommunikation, interne Kommunikation, Leitbildentwicklung, Fundraising (ab 2008)
- Fortbildungsmodule u.a. zu den Themen Medienrecht, PR-Controlling, Webseiten-Optimierung für Suchmaschinen, Twitter in der Wissenschaftskommunikation, Suchmaschinenoptimierung, Darstellung gesundheitsbezogener Inhalte in Pressemitteilungen (ab 2011)
- Zusammenstellung und Publikation einer Handreichung zum Thema Wissenschaftskommunikation in der Gesundheitsforschung (ab 2014)

Kommentierte Produktliste

Generische Datenschutzkonzepte 2.0

Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten. Die neuen generischen Datenschutzkonzepte der TMF sind 2014 in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Wie schon die erste Version aus dem Jahr 2003 wurde auch das überarbeitete Konzept ausführlich mit Datenschützern abgestimmt und im Ergebnis von der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder medizinischen Forschungsprojekten und Verbänden als Basis für die konkrete Ausarbeitung von Datenschutzkonzepten empfohlen. Das neue Konzept trägt der Vielschichtigkeit medizinischer Forschungsprozesse durch einen modularen Aufbau Rechnung und wurde zudem in einen umfassenden Leitfaden eingebettet. www.tmf-ev.de/Produkte/P000022

PID-Generator

Software-Komponente zur Erzeugung langfristig sicherer Pseudonyme auf Basis eines fehlertoleranten Matchings identifizierender Patientendaten. Seit 2005 über die TMF-Geschäftsstelle frei beziehbar. Ermöglicht den Aufbau neuartiger Dateninfrastrukturen in datenschutzgerechter Form, beispielsweise die Vernetzung von Registern mit Studien- oder übergreifenden Forschungsdatenbanken. Erspart Forschungsprojekten Zeit und Kosten beim Aufbau von Pseudonymisierungs-Lösungen. www.tmf-ev.de/Produkte/P015011

Pseudonymisierungs-Software

Software zur zweistufigen Pseudonymisierung medizinischer Daten für den Aufbau langfristig nutzbarer Forschungsdatenbanken. Nach Neukonzeptionierung und Re-Implementierung seit Ende 2009 verfügbar. Ermöglicht in Kombination mit Tools zur Verwaltung einstufiger Pseudonyme den datenschutzgerechten Aufbau neuartiger Forschungsdatenbanken mit langfristiger Zusammenführung von Follow up-Datensätzen und personenbezogener Rückmeldung von Forschungsergebnissen. www.tmf-ev.de/Produkte/P000011

Software-Bibliothek zu Datenschutzkonzept A

Aufbauend auf einer Umsetzung des generischen Modells A der TMF-Datenschutzkonzepte wurde eine generische Softwarebibliothek (DSLib) entwickelt und ursprünglich von dem Institut für Medizinische Informatik der Medizinischen Fakultät der Universität Münster für

die Aufnahme in die TMF-Produktliste bereitgestellt. Aktuell liegt die Zuständigkeit für dieses Produkt bei der Abteilung für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Mainz. In dem generischen Modell A sind identifizierende und medizinische Daten für den Nutzer gleichzeitig sichtbar, müssen aber in technisch, räumlich und organisatorisch getrennten Datenbanken gespeichert werden. Dies erfordert die Kommunikation eines Clients mit zwei Servern. Für die Nutzung standardisierter Webbrowser als Clients stellt die DSLib eine umfangreiche JavaScript-Bibliothek zur Verfügung. Die Umsetzung der Kommunikationsanforderungen der beiden Server wird mit einer PHP-Bibliothek unterstützt. Drei Beispielimplementierungen stehen zur Verfügung. www.tmf-ev.de/Produkte/P014012

Anonymisierungs-Tool

Flexibel einsetzbare Softwarelösung zur Vergrößerung medizinischer Daten mittels k-Anonymisierung und L-Diversität. Werkzeug, um bei Einrichtungs-übergreifender Zusammenführung klinischer Daten für zentrale Recherchen eine Re-Identifizierung von Patienten und Probanden sicher ausschließen zu können. Werden Rückschlüsse auf bestimmte Personen aufgrund des Zusatzwissens eines Nutzers möglich, gelten die Daten nicht mehr als anonym und für ihre Speicherung und Verarbeitung fehlt – ohne die informierte Einwilligung der Patienten – die Rechtsgrundlage. www.tmf-ev.de/Produkte/P100201

Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung

Klärung datenschutzrechtlicher Fragen zur Pseudonymisierungsverpflichtung gemäß AMG, zur Nutzung von Versorgungsdaten und der elektronischen Gesundheitskarte für Forschungszwecke sowie zur Relevanz des MPG. Seit 2008 über die TMF-Website verfügbar. Das Gutachten dient hauptsächlich der Vorbereitung anderer Projekte, beispielsweise der Überarbeitung der generischen Datenschutzkonzepte. In Investigator Initiated Trials (IITs) kann unter Bezug auf das Gutachten das Pseudonymisierungsmanagement vereinfacht werden. www.tmf-ev.de/Produkte/P039031

Rechtsgutachten, Checkliste und Mustervertrag zur elektronischen Datentreuhänderschaft

Darstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen einer elektronisch gestützten Datentreuhänderschaft in medizinischen Verbundforschungsprojekten samt Checkliste und Mustervertrag. Seit 2008 kostenfrei über die TMF-Website verfügbar. Auf Basis der Gutachtenergebnisse können weitere Projekte für die Verbundforschung geplant und umgesetzt werden. Die bisher in bestimmten Fällen von Datenschützern geforderte Beauftragung eines Notars, um eine vor Beschlagnahme sichere Aufbewahrung von Patientendaten zu erreichen, kann mit Bezug auf das Gutachten vermieden werden.

www.tmf-ev.de/Produkte/P052011 | www.tmf-ev.de/Produkte/P052012

Informed Consent – Leitfaden und Checkliste

Leitfaden und Checkliste der TMF zur Patienteneinwilligung – Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung. Als Buch 2006 in der TMF-Schriftenreihe erschienen, Checkliste und Items stehen zusätzlich als Word-Version auf der TMF-Website zur Verfügung. Vereinfacht die Erstellung von Einwilligungserklärungen für klinische Forschungsprojekte und verkürzt den Abstimmungsprozess mit Datenschützern und Ethikkommissionen, insbesondere bei Einrichtungs- und Länderübergreifenden Projekten. Dient als Basis des Online-Assistenten der TMF zur Erstellung von Einwilligungserklärungen. www.tmf-ev.de/Produkte/P017011 | www.tmf-ev.de/Produkte/P017031

Informed Consent – Online-Assistent

Software-Assistent zur Web-basierten Nutzung der Checkliste zur Erstellung von Patienteninformationen und -einwilligungen. Steht seit Herbst 2007 auf der Website der TMF kostenfrei zur Verfügung. Unterstützt und beschleunigt die Erstellung rechtskonformer Einwilligungserklärungen und deren Abstimmung mit Datenschützern und Ethikkommissionen. www.tmf-ev.de/Produkte/P017021

Einwilligungserklärung und Forschungsinformation zur Gewinnung tierischer Proben

Expertise zu rechtlichen und Datenschutz-technischen Fragestellungen bei der Entnahme von Proben bei Tieren für wissenschaftliche

Untersuchungen, publiziert in der TMF-Schriftenreihe. Gibt Forschenden Rechtssicherheit bei der Entnahme und Bearbeitung von Tierproben sowie bei der Erstellung von Forschungsinformationen und Einwilligungserklärungen. Um Forscher dafür zu sensibilisieren, in welchem rechtlichen Kontext sie sich bewegen, erklärt das Buch in verständlicher Sprache, welche Rechtsfragen in den wissenschaftlich relevanten Probeentnahme-Szenarien und bei der Weiterverarbeitung von Probenbegleitdaten tangiert werden. Unter www.zoonosen.net stehen darüber hinaus Mustertexte für Forschungsinformationen und Einwilligungserklärungen kostenlos zum Download zur Verfügung.

www.tmf-ev.de/Produkte/P100601

Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung

Rechtsgutachten zur elektronischen Aufbewahrung von Dokumenten und Dateien im Rahmen klinischer Prüfungen. Seit 2008 kostenfrei im Downloadbereich der TMF-Website verfügbar. Dient vorbereitend einer weitergehenden Klärung rechtskonformer und kostengünstiger Archivierungslösungen für die klinische Forschung in Deutschland.

www.tmf-ev.de/Produkte/P042011

Gutachten zu konventionellen Dateiformaten für die elektronische Archivierung

Die in klinischen Studien erzeugten elektronischen Dokumente liegen zunächst in unterschiedlichen Dateiformaten vor, die jedoch für die elektronische Archivierung unterschiedlich geeignet sind. Das Gutachten bewertet zahlreiche Dateiformate hinsichtlich ihrer Eignung für die elektronische Archivierung in klinischen Studien.

www.tmf-ev.de/Produkte/P042021

Gutachten zur elektronischen Archivierung mit CDISC-ODM

Der CDISC-ODM-Standard wird heute allgemein als der weltweite offene Standard für den Austausch klinischer Daten und klinischer Metadaten anerkannt und wird häufig auch als ideal für die Archivierung von vorhandenen klinischen Daten sowie von Altdaten angesehen. Das vorliegende Gutachten liefert die notwendige umfassende Analyse der Vor- und Nachteile der Verwendung des CDISC-ODM-Standards für die Archivierung klinischer Daten. www.tmf-ev.de/Produkte/P042031

Kommentierte Produktliste Fortsetzung

Gutachten zur Wirtschaftlichkeit elektronischer Archivierung

Die betriebswirtschaftlichen Betrachtungen in diesem Gutachten erfolgen prospektiv im Hinblick auf eine Einführung elektronischer Archivierungslösungen und zugeschnitten auf die Mitgliedsverbände der TMF sowie vergleichbare Institutionen. Im Vordergrund steht dabei die Archivierung von Dokumenten und Dateien aus klinischen Studien. www.tmf-ev.de/Produkte/P042041

Biobanken – Rechtsgutachten

Aufarbeitung der rechtlichen Rahmenbedingungen für Biobanken in der biomedizinischen Forschung. 2006 als Buch in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Das Gutachten hat den Rechtsrahmen für den Betrieb von Biobanken in Deutschland geklärt und die Grundlage für weitere Projekte zu Einwilligungserklärungen, Datenschutzkonzepten, Musterverträgen und zum internationalen Probenaustausch geboten. www.tmf-ev.de/Produkte/P010011

Biobanken – Musterverträge

Mustertexte und Musterverträge für Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken. Seit 2006 auf der Website der TMF frei zum Download verfügbar. Die rechtssicheren Formulierungen, unter anderem zur Eigentumsübertragung, ermöglichen den Betreibern von Biobanken neue Anwendungs- und Verwertungsmöglichkeiten; die Erstellung aller notwendigen Verträge und Regularien wird deutlich beschleunigt; je Einrichtung können einige Tage qualifizierter, juristischer Zuarbeit eingespart werden. www.tmf-ev.de/Produkte/P010012

Biobanken-Kooperationen in der EU

Gutachten-Zusammenfassungen und Mustertexte für deutsche Biobanken in EU-Kooperationsprojekten. Die Gutachten beleuchten Fragen wie: Können Proben aus einer deutschen Biobank an einen europäischen Kooperationspartner geschickt werden? Welche Voraussetzungen müssen hierfür erfüllt sein? Gibt es unterschiedliche Voraussetzungen für Partner in unterschiedlichen Ländern? Exemplarisch wurde geklärt, welche eigentums- und verwertungsrechtlichen Konsequenzen sich aus der Weitergabe von Proben und Daten über nationale Grenzen hinweg ergeben. Auf der Basis der Gutachten wurden Mustertexte erstellt. www.tmf-ev.de/Produkte/P010211

Biobanken – Datenschutzkonzept

Mit dem Arbeitskreis Wissenschaft aller Landes- und des Bundesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmtes Datenschutzkonzept für verschiedene zentrale und dezentrale Biobank-Infrastrukturen. Seit 2007 über die Geschäftsstelle der TMF beziehbar. Erlaubt einen schnelleren, rechtssicheren und planbaren Aufbau neuer oder Ausbau bestehender Probensammlungen. www.tmf-ev.de/Produkte/P010021

Biobanken – Qualitätsmanagement

Checkliste zur Qualitätssicherung von Probensammlungen. 2008 als Buch in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Gehört mit dem Rechtsgutachten und dem Datenschutzkonzept zu den Grundlagendokumenten für die Förderung, den Auf- und den Ausbau von qualitätsgesicherten und rechtssicheren Biomaterialbanken in Deutschland. www.tmf-ev.de/Produkte/P010031

Biobanken – Gutachten für den Bundestag

Gutachten für den Deutschen Bundestag: Bestandsaufnahme und Charakterisierung von Biobanken – Systematisierung, wissenschaftliche Bewertung, Finanzierungsmodelle und Konzepte zu Datenschutz und Patienteneinwilligung. Das Gutachten wurde 2006 dem Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) übergeben und ist in wesentlichen Teilen 2006 vom TAB im Rahmen des Arbeitsberichts Nr. 112 »Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung« von Revermann und Sauter veröffentlicht worden. Das Gutachten hat wesentlich dazu beigetragen, im politischen Umfeld das Verständnis für Biobanken und die damit verbundenen rechtlichen, ethischen und praktischen Herausforderungen und vorhandene Lösungsansätze zu vermitteln.

www.tmf-ev.de/Produkte/P999061

Deutsches Biobanken-Register

Zentrales Register und Vernetzung medizinisch relevanter Biomaterialbanken in Deutschland. Transparente Infrastruktur zur Vermeidung redundanter Forschung mit wertvollen Ressourcen von Kliniken, Forschungsinstituten und Verbänden. Als Plattform bietet es allen vernetzten Partnern eine gemeinsame Basis für den qualitätsgesicherten wissenschaftlichen Informationsaustausch und erlaubt insbesondere

die Umsetzung rechtlicher und regulatorischer Vorgehensweisen hinsichtlich ethischer Fragen zum Schutz der Patienten.

www.tmf-ev.de/Produkte/P058011

Projektportal im Deutschen Biobanken-Register

Das Projektportal im Deutschen Biobanken-Register (P2B2) gestattet die Biobank-übergreifende Suche nach spezifischen Proben bzw. Fällen für Biomaterial-basierte Forschungsprojekte. Als Suchergebnis wird die insgesamt vorhandene Anzahl an Fällen und Proben angezeigt, die den jeweiligen Suchkriterien entsprechen, sowie die Biobankpartner die diese Proben in Projekte einbringen können und an die die Projektanfrage online weitergeleitet wird. Das Projektportal ist unter Einhaltung aller relevanten ethischen und rechtlichen Standards nach dem CRIP-Konzept aufgebaut. Das Projektportal kann per Single sign-on über das Deutsche Biobanken-Register genutzt werden.

www.tmf-ev.de/Produkte/PP058021

Systemvalidierungsmasterplan mit Schulungsunterlagen und Audit-Konzepten

Umfassender Leitfaden zur Validierung Computer-gestützter Systeme in der klinischen Forschung mit Konzepten für interne oder Vendor- Audits und Schulungsunterlagen. Seit 2007 von der TMF-Geschäftsstelle kostenfrei beziehbar, seit 2008 auf der Website zum kostenfreien Download angeboten. Das Projekt hat die Grundlagen für das Verständnis qualitätsgesicherter Entwicklung, Installation und Nutzung von Soft- und Hardware entsprechend der GCP-Vorgaben an den akademischen Standorten in Deutschland geschaffen. Die meisten KKS oder ZKS arbeiten heute entsprechend mit Varianten des gemeinsam erarbeiteten Validierungsplans.

www.tmf-ev.de/Produkte/P019011 | www.tmf-ev.de/Produkte/P019012 | www.tmf-ev.de/Produkte/P019013

Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern

Der Nutzen von Kohortenstudien und Registern in der patientenorientierten Verbundforschung hängt wesentlich von der Qualität der dort erfassten Daten ab. Versorgungs- und Qualitätsforschung sind auf wissenschaftlich abgesicherte Methoden und Verfahren zur Sicherstel-

lung einer hohen Datenqualität angewiesen. Die Leitlinie, die 2014 in zweiter Auflage in der TMF-Schriftenreihe erschienen ist, enthält entsprechende Empfehlungen zum Management von Datenqualität in Registern, Kohortenstudien und Data Repositories. Gegenüber der ersten Auflage wird ein erweitertes Indikatorenset bereitgestellt und dessen Anwendung beispielhaft für verschiedene Typen von empirischen Forschungsvorhaben beschrieben. Die Leitlinie wird abgerundet durch eine aktuelle Literatursichtung und -analyse. Die statistischen Tabellen und die Software, die zur ersten Ausgabe der Leitlinie Datenqualität erstellt wurden, stehen weiterhin zur Verfügung.

www.tmf-ev.de/Produkte/P020011 | www.tmf-ev.de/Produkte/P020021 | www.tmf-ev.de/Produkte/P020031

SAS-Makros für klinische Studien

Paket mit mehr als 40 parametrisierbaren SAS-Makros zur Erstellung standardisierter Auswertungen und Reports in klinischen Studien. Steht kostenfrei zum Download auf der TMF-Website zur Verfügung. Bietet nicht nur akademischen Studienstandorten Einspar- und Qualitätsverbesserungspotential durch standardisierte Auswertungen »auf Knopfdruck«. www.tmf-ev.de/Produkte/P021011

SDTM-Wandler

Software zur Transformation klinischer Studiendaten aus einer CDISC-ODM-Struktur in das SDTM-Format. Ist seit Anfang 2008 für Anwender in Deutschland kostenfrei über die TMF-Geschäftsstelle beziehbar. Dient der Verzahnung der CDISC-Standards für die operationale Phase klinischer Studien und der abschließenden, tabellarischen Aufbereitung für Auswertung und Einreichung. Wenn die Studiendatenmanagementsysteme verstärkt das operationale Modell unterstützen, kann mit Hilfe des Wandlers das Datenmanagement verschlankt und die abschließende Aufbereitung der Daten für Einreichungs- und Auswertungszwecke beschleunigt werden. Beispielsweise können die SAS-Makros dann ohne zusätzliche Konvertierung zur Berichts- und Auswertungserstellung genutzt werden.

www.tmf-ev.de/Produkte/P034011

Kommentierte Produktliste Fortsetzung

Architektur für die Patientenrekrutierung aus KIS-Systemen

Architektur für die KIS-basierte Unterstützung der Patientenrekrutierung in klinischen Studien, die von Forschern aus fünf Universitätskliniken unter Koordination der TMF gemeinsam entwickelt, prototypisch implementiert und evaluiert wurde. Dabei wurden insbesondere auch der Implementationsaufwand und der tatsächliche Nutzen für die Patientenrekrutierung bewertet. Mit den in Universitätskliniken am häufigsten eingesetzten KIS-Systemen konnte eine gleichartige Lösung für die e-Rekrutierung erarbeitet und erfolgreich eingesetzt werden. Das Konzept wird öffentlich bereitgestellt, an den fünf Standorten stehen jeweils Ansprechpartner zur Verfügung, die Interessenten an anderen Standorten hinsichtlich der jeweils eingesetzten KIS gerne beraten. Ein Youtube-Video erläutert das Konzept.

www.tmf-ev.de/Produkte/P100401

IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung

Jährlicher Bericht des IT-Reviewing Board der TMF: Aktueller Stand und Handlungsbedarf. Kontinuierliche Bestands- und Bedarfsanalyse, die das IT-Reviewing Board der TMF ab 2013 jährlich vorlegt.

www.tmf-ev.de/Produkte/P100500

Dokumente zur Sponsorverantwortung

Kurzgutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studien mit Musterverträgen für Prüfzentren und Auftragnehmer samt Vorlage für die interne Aufgabenzuweisung. Seit 2008 auf der Website der TMF zum freien Download angeboten, vorher über die Geschäftsstelle der TMF verteilt. Mittlerweile gibt es an den meisten Universitäten Regelungen zur Sponsorverantwortung für klinische Studien entsprechend der Vorgaben des AMG. Die meisten Regelungen basieren auf den Ergebnissen des von der TMF beauftragten Gutachtens oder auch auf den vorgelegten Mustertexten.

www.tmf-ev.de/Produkte/P000031 | www.tmf-ev.de/Produkte/P000032

Primärdatenbank zur standardisierten Speicherung mikrobiologischer Daten

Die Software erlaubt es, mikrobiologische Daten nach einheitlichem Muster zu speichern. Dies erleichtert die Übergabe von Daten innerhalb eines Institutes und zwischen Verbundpartnern, die an derselben Fragestellung arbeiten. Die Datenpunkte wurden von Wissenschaftlern und Programmierern der unterschiedlichen an mikrobiologischer Forschung beteiligten Disziplinen definiert. Das Software-Paket wird von einem ausführlichen Handbuch begleitet.

<http://www.tmf-ev.de/Produkte/P100801>

R-Paket und Software-Tool für Planung, Monitoring und Auswertung onkologischer Phase-II-Studien

Das validierte R-Paket mit einem zugehörigen benutzerfreundlichen Software-Tool zur Planung, zum statistischen Monitoring und zur Auswertung onkologischer Phase-II-Studien ermöglicht es Biometrikern, die onkologische Studien der Phase II betreuen, das für die jeweilige Studiensituation optimale Design zu bestimmen, den Studienverlauf engmaschig zu überwachen und die Studie mit validen und effizienten Analysemethoden auszuwerten. www.tmf-ev.de/Produkte/P100701

Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien

Harmonisierte Standard Operating Procedures für die Durchführung klinischer Studien. Derzeit stehen rund 60 SOPs und die zugehörigen Anhangdokumente sowie teilweise auch englische Übersetzungen zum kostenfreien Download auf der TMF-Website zur Verfügung. Erspart Studienleitern den Aufwand der Neuerstellung von SOPs und damit je Studie einen Zeitaufwand von mindestens einer Arbeitswoche. Führt zur Qualitätsverbesserung der Studien, da in die SOPs das gebündelte Know-how des KKS-Netzwerks und der TMF eingeflossen ist. www.tmf-ev.de/Produkte/P032XXX

AMG-Checkliste

Checklisten zur Durchführung von IITs nach der 12. AMG-Novelle. Auf der TMF-Website kostenfrei zum Download angeboten. Die erhöhten Qualitäts-, Regelungs- und Dokumentations-Anforderungen an IITs nach der 12. AMG-Novelle von 2004 sind noch heute eine große

Herausforderung für viele akademische Studienstandorte. Die Unterstützung durch die Checklisten und darauf aufbauende Schulungen haben die Umsetzung der Anforderungen enorm beschleunigt.

www.tmf-ev.de/Produkte/P028011

AMG-Schulungsunterlagen

Schulungsunterlagen zur Durchführung von IITs nach der 12. AMG-Novelle auf Basis der Checkliste. Die Schulungsunterlagen wurden 2005 in fünf kostenpflichtigen Schulungen mit insgesamt 72 Teilnehmern verwendet. Seitdem stehen sie über die Geschäftsstelle der TMF kostenfrei zur Verfügung. Auch nach 2005 wurden die Schulungsunterlagen noch in einer Reihe von Veranstaltungen, unter anderem durch das KKS-Netzwerk, genutzt und haben so bei der effektiven Vermittlung der neuen Anforderungen an IITs geholfen.

www.tmf-ev.de/Produkte/P027011

Schulungsmaterial zur Medizinprodukte-Entwicklung

Schulungsmaterialien zur klinischen Bewertung und klinischen Prüfung von Medizinprodukten. Die Unterlagen wurden 2011 im Rahmen eines Pilotseminars evaluiert und haben sich nach Überarbeitung in mehreren weiteren Tagesseminaren bewährt. Wenden sich in erster Linie an Entwickler aus Universitäten, Forschungszentren und KMUs, an klinische Prüfer und Study Nurses sowie an Mitarbeiter von Herstellern, Produzenten und CROs, die zur Umsetzung der regulatorischen Anforderungen beitragen. Module: gesetzliche Grundlagen, Aufbau und Struktur einer klinischen Bewertung, Entscheidung zur klinischen Prüfung und Verantwortlichkeiten, Planung einer klinischen Prüfung, Durchführung einer klinischen Prüfung, Abschluss einer klinischen Prüfung. www.tmf-ev.de/Produkte/P075011

Leitfaden für klinische Bewertung, klinische Studien und HTA für Medizinprodukte

Thematische Einführung und Handlungshilfen für die Medizinprodukte-Entwicklung: regulatorischer Rahmen, klinische Bewertung, klinische Prüfung, klinische Studien und Health Technology Assessment (HTA). 2011 als Buch in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht. Unterstützt Medizinprodukte-Entwickler bei der regulatorischen Einordnung ihrer Produkte und der Festlegung der notwendigen Entwicklungs-

schritte in Abhängigkeit von der jeweiligen Risikoklasse und Zweckbestimmung. Bietet entlang der gesamten Prozesskette praktische Handlungshilfen in Form von Checklisten, Entscheidungsbäumen, Reporting Guidelines und kommentierten SOP-Listen.

www.tmf-ev.de/Produkte/P075011

Hosting und Lizenzübertragung für SAE-Software

Zentral gehostete, mandantenfähige Softwarelösung für das Management und die elektronische Meldung von Serious Adverse Events (SAEs) in klinischen Studien. Seit 2006 gibt es das Hosting-Angebot zum Selbstkostenpreis, und über einen Rahmenvertrag mit dem Softwareanbieter existieren vergünstigte Lizenzkonditionen für Mitglieder der TMF. Dieser Service bietet eine aufwandsarme, kostengünstige und allen regulatorischen Vorgaben entsprechende Lösung, die auch eine elektronische Meldung von SAEs an die Oberbehörden unterstützen kann. Anfang 2014 waren 18 Lizenzen in sechs TMF-Mitgliedsverbänden im Einsatz. Sieben Standorte nutzten den Hosting-Service der TMF.

www.tmf-ev.de/Produkte/P999021 | www.tmf-ev.de/Produkte/P999031

Report-Vorlagen für Pharmakovigilanzsoftware

Vorlagen für die Erstellung von Reports und Meldeformularen im Rahmen des SAE-Managements mit der Software VigilanceONE. Dieses Datei-Paket beinhaltet Report-Vorlagen, die für die besonders auf das SAE-Management in wissenschafts-initiierten Studien (IITs) zugeschnitten sind. Abgedeckt sind die vorgeschriebenen Formate für CIOMS-Forms, Listings nach ENTR-CT 3 und AST-Listings.

www.tmf-ev.de/Produkte/P999111

Narrative-Skript für Pharmakovigilanzsoftware

Das Narrative-Script für VigilanceONE hat die Aufgabe, Text-Templates und strukturiert erfasste Daten in geeigneter Form zu einem Fließtext zusammenzufügen, um die Erstellung von Narratives zu unterstützen. Auf diese Weise kann die Qualität der Narratives verbessert werden, da Fehler durch erneutes Abtippen bereits erfasster Informationen minimiert bzw. ausgeschaltet werden können. Außerdem unterstützen die Template-Textblöcke die Erstellung von standardisierten Narratives. Durch geeignete Integration in die Fallbearbeitung und individuelle

Kommentierte Produktliste Fortsetzung

inhaltliche Anpassungen ermöglicht das Script große Zeiteinsparungen bei der Erstellung von Narratives. www.tmf-ev.de/Produkte/P999112

Autorenportal zur Leitlinien-Entwicklung

Ursprünglich im Auftrag der TMF von der Charité gehostetes und nun vom »User Group – Med. Leitlinienentwicklung e. V.« betriebenes Webportal zur kooperativen Erstellung und Konsentierung medizinischer Leitlinien. Das Portal steht seit 2008 unter www.leitlinienentwicklung.de zu festgelegten Konditionen zur Verfügung. Mit Hilfe des Portals können die Ergebnisse der Forschung schneller und kostengünstiger als bisher in Leitlinien zusammengefasst werden. Den größten Nutzen erzeugt das Portal bei der regelmäßig notwendigen Aktualisierung von Leitlinien, da dann alle bisherigen Informationen zur Leitlinie in geordneter Form auch für die Überarbeitung zur Verfügung stehen. www.tmf-ev.de/Produkte/P024011

Nationales Metadata Repository

Prototypisches Verzeichnis für standardisierte Datenelemente von Studien. Die Spezifikation der Datenerhebung und Dokumentation in klinischen und epidemiologischen Studienprojekten und Registern stellt einen erheblichen Aufwand in der Projektvorbereitung dar. Eine präzise Festlegung der Erfassungsmerkmale hat erheblichen Einfluss auf die Aussagekraft und Qualität von Studien, Fehler sind nur schwer korrigierbar. Zudem sollten bewährte Datenelemente eingesetzt werden, um eine spätere Zusammenführung von Daten im Rahmen von Metaanalysen zu ermöglichen. Das Nationale Metadata Repository (MDR) wurde als Prototyp im Rahmen eines BMBF-geförderten Projekts entwickelt und dient nun als Grundlage für eine Evaluation und den weiteren Ausbau eines einrichtungsübergreifenden Services zur Erarbeitung und Bereitstellung harmonisierter Datenelemente und Merkmalsgruppen. www.tmf-ev.de/Produkte/P100101

Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten

Empfehlungen zur Qualitätssicherung von Daten, die bei der Hochdurchsatz-Genotypisierung generiert werden, als Buch in der TMF Schriftenreihe publiziert. Die behandelten Fragen reichen von Problemen der Validität und Plausibilität über die Erkennung und Vermeidung

von Fehlern bis hin zu Anforderungen an Datenhaltung und Datentransfer. Die Autoren haben die verschiedensten Verfahren der Verarbeitung und Analyse von Genotypisierungsdaten systematisch nach Qualitätsgesichtspunkten geprüft, verglichen und bewertet.

www.tmf-ev.de/Produkte/P999201

Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten

repliCheckSNP: Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten bei der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen oder der Replikation von Genotypisierungsstudien. Die Software liest die von den verschiedenen Quellen zur Verfügung gestellten Analyseergebnisse für eine Studie in einem standardisierten Datenformat ein. repliCheckSNP verfügt über vier Module, die die jeweiligen Qualitäts-Maßnahmen durchführen.

www.tmf-ev.de/Produkte/P999081

Begleitformular für Genotypisierungsdaten

Musterformular zur Erfassung und Weitergabe von Begleitinformationen bei der Bereitstellung von Genotypisierungsdaten.

www.tmf-ev.de/Produkte/P999091

Katalog der Fluoreszenz-Cluster-Typen

Konsentierte Nomenklatur für nicht-kanonische Fluoreszenz-Cluster von SNPs auf Illumina Genotypisierungschips. Aus Daten von 980 DNA-Proben, die auf dem Illumina 550k-Bead Chip genotypisiert wurden, sind in diesem Dokument exemplarisch die unterscheidbaren Clustertypen zusammengestellt. Neben den »kanonischen« Typen mit einem Cluster (nur ein Allel bzw. nur ein Genotyp-Typus), zwei Clustern und drei Clustern (Homozygote für das 1. Allel, Heterozygote, Homozygote für das 2. Allel) sind elf weitere unterscheidbare Clustertypen definiert worden. Im beigefügten Katalog befinden sich neben der Beschreibung des Clustertyps auch Bilder von Beispielen, in kartesischen und in Polarkoordinaten.

www.tmf-ev.de/Produkte/P999101

R-Programmpaket zur flexiblen Anpassung von Mehrstufen-Designs für GWAS

Optimale Mehrstufendesigns für genomweite Assoziationsstudien (GWAS), die im Laufe der Studie oder der Genotypisierung eine schrittweise Reduktion des genotypisierten Markersets auf die Erfolg versprechenden Marker ermöglichen. Ziel ist eine Minimierung der Kosten, eine Maximierung der Power oder eine maximale Ausschöpfung der Power bei einer vorhandenen Stichprobe. Verfahren nach CRP-Prinzip, mit dem aufgrund von Zwischenergebnissen die Marker für die nächste Stufe flexibel ausgewählt werden können, ohne dabei an vordefinierte formale Entscheidungskriterien (kritische Grenze für p-Werte) gebunden zu sein. Das Programmpaket (Programmsystem R) unterstützt die statistischen Berechnungen nach diesen Methoden benutzerfreundlich und ohne Eigenprogrammieraufwand. Bereitstellung später auch über das Comprehensive R Archive Network (CRAN) als Teil der R-Software. www.tmf-ev.de/Produkte/P100301

Rechtsgutachten und Mustertexte zu Verwertungsfragen

Rechtsgutachten zur Wertschöpfung beim Datenaustausch zwischen medizinischer Versorgung und Forschung mit Hinweisen und Mustertexten zur Vertragsgestaltung beim Wissens- und Datentransfer. Das Gutachten ist 2008 als Buch in der TMF-Schriftenreihe erschienen, die Mustertexte stehen auf der TMF-Website kostenfrei zum Download zur Verfügung. Die Kenntnis der verwertungsrechtlichen Grundlagen im Umfeld der biomedizinischen Forschung ist eine zentrale Voraussetzung für die Verstetigung von Forschungsinfrastrukturen. Hierbei ist diese verständlich geschriebene Zusammenfassung samt Textvorlagen eine wertvolle Hilfe. www.tmf-ev.de/Produkte/P022021 | www.tmf-ev.de/Produkte/P022022

Musterverträge – Entwicklung und Überlassung von Software

Mustertexte als Leitlinie oder Orientierung für die eigene Vertragsgestaltung u.a. zu den Themen: Software-Lizenzvertrag zur Einräumung von Nutzungsrechten an Dritte; Software-Entwicklungsvertrag für die Vergabe von externen Aufträgen; Datenbank-Lizenzvertrag zur Einräumung von Nutzungsrechten an Datenbeständen; Rechteübertragungsklausel zur Einfügung in Verträge zwischen Verbänden und Arbeitnehmern; Geheimhaltungsvereinbarung zum Know-how-Schutz. 2002 erstellt von der damaligen TMF-Arbeitsgruppe Urheber- und Verwertungsrechte, die darauf hinweist, dass solche Texte nicht zur unveränderten Übernahme geeignet sind. Die Rechtsbeziehungen zwischen zwei Vertragspartnern, gerade im hier maßgeblichen IT-Bereich, seien in der Praxis so vielgestaltig, dass eine ungeprüfte Übernahme unveränderter Vertragsformulare mehr Probleme mit sich bringe als dass sie dem Verwender der Texte die Arbeit erleichtere. www.tmf-ev.de/Produkte/P999071

Quiz-Software

Software zur Erstellung eines Wissensquiz zum Einsatz in Veranstaltungen mit Moderation oder als Einzelplatzversion. Steht seit 2007 für die Mitgliedschaft der TMF zur Verfügung. Die Software bietet eine spielerische Vermittlungsform der fachlichen Inhalte aus der Forschung, die aufgrund der Beschaffung über die TMF eine kostengünstige Ergänzung der Öffentlichkeitsarbeit darstellt. www.tmf-ev.de/Produkte/P999011



Personen in der TMF

Vorstand

Prof. Dr. Michael Krawczak

PopGen 2.0 Netzwerk | Universitätsklinikum
Schleswig-Holstein, Campus Kiel

Vorsitzender · Ressort: Strategieentwicklung

PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf

IFB Sepsis Jena | Universitätsklinikum Jena

Stellvertretender Vorsitzender ·

Ressort: Mitgliederdialog

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann

HICARE | Universität Greifswald

Stellvertretender Vorsitzender · Ressort:

Verknüpfung von Versorgung und Forschung

Prof. Dr. Björn Bergh

Verbund INFOPAT | Universitätsklinikum Heidelberg

Ressort: Thematische Integration

PD Dr. Karoline I. Gaede

Deutsches Zentrum für Lungenforschung | For-

schungszentrum Borstel · Ressort: Mitgliederdialog

Prof. Dr. Lothar Kreienbrock

RESET-Verbund | Stiftung Tierärztliche Hochschule

Hannover · Ressort: Finanzen

Dr. Steffen P. Luntz

Koordinierungszentrum für Klinische Studien |

Universitätsklinikum Heidelberg

Prof. Dr. Rainer Röhrig

AKTIN-Verbund | Carl von Ossietzky Universität
Oldenburg

Prof. Dr. Peter Schirmacher

BioMaterialBank Heidelberg |

Universität Heidelberg

Rat der Förderer

Dr. Renate Loskill

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

PD Dr. Elisabeth Falkenstein

Projekträger Gesundheitsforschung im DLR

Dr. Katja Hartig

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

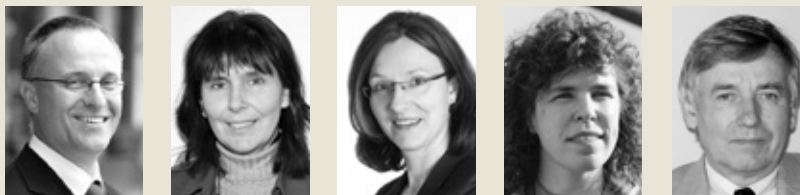
Botschafter

Dr. Regina Becker

ehem. Mitarbeiterin Projekträger Gesundheits-
forschung im DLR, ehem. Mitarbeiterin TMF-
Geschäftsstelle, derzeit am Luxembourg Centre
for Systems Biomedicine der Universität Luxem-
bourg (LCSB)

Dr. Gerhard Brenner

ehem. Geschäftsführer des Zentralinstituts für die
kassenärztliche Versorgung der Kassenärztlichen
Bundesvereinigung, Mitglied des TMF-Beirats von
1999 bis 2006





Prof. Dr. Norbert Brockmeyer

Mitglied Koordinierungsrat und Vorstand der TMF von 2002 bis 2012

Dr. Gottfried T.W. Dietzel

ehem. Leiter des Referats Gesundheitstelematik im Bundesgesundheitsministerium, Mitglied des TMF-Beirats von 2001 bis 2004

Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch

Vorstandsvorsitzender der TMF von 2003 bis 2011, Mitglied des Vorstands bis 2012, aktuell Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Dr. Ralf Herold

Mitglied des TMF-Vorstands 2006 bis 2007, Initiator der AG Management klinischer Studien und deren kommissarischer Sprecher 2004, derzeit bei der European Medicines Agency (EMA) in London

Prof. Dr. Walter Lehmacher

Mitglied des TMF-Vorstands von 2008 bis 2014, von 1995 bis zu seiner Emeritierung 2014 Direktor des Instituts für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie an der Universität zu Köln

Prof. Dr. Wolfgang Oertel

Mitglied des TMF-Vorstands von 2003 bis 2008, Mitglied des Koordinierungsrats 1999 sowie 2002 bis 2003, Direktor der Klinik für Neurologie an der Philipps-Universität Marburg

Prof. Dr. Christian Ohmann

Mitglied des Koordinierungsrats 1999 bis 2003, Mitglied des TMF-Vorstands 2003 bis 2008, Stellvertretender Vorsitzender 2003 bis 2006, Sprecher der AG IT (früher SYSCO) 2000 bis 2006, Leiter des KKS Düsseldorf

PD Dr. Carl-Michael Reng

Mitglied des Koordinierungsrats 1999 bis 2003, Sprecher des Forums IT 2003 bis 2004, Chefarzt für Innere Medizin an der Kreisklinik Bogen

Dr. Klaus Richter

Mitglied im TMF-Vorstand 2003 bis 2008, Stellvertretender Vorsitzender 2006 bis 2008, stellvertretender Sprecher der AG Management klinischer Studien 2005- 2006, derzeit beim AQUA Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen in Göttingen

Prof. Dr. Otto Rienhoff

Koordinierungsratsvorsitzender 1999 bis 2003, Stellvertretender Vorsitzender 2003 bis 2008, Vorsitzender des TMF-Beirats seit 2008, Leiter der Abteilung Medizinische Informatik am Universitätsklinikum Göttingen

Ronald Speer

Mitglied des TMF-Vorstands 2003 bis 2006, Sprecher der AG IT-QM und QM 2001 bis 2006 und der AG IT-QM 2006 bis 2010, Mitarbeiter am Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE) der Universität Leipzig sowie am ZKS Leipzig.

Prof. Dr. Karl Überla

u.a. ehem. Präsident des Bundesgesundheitsamtes (BGA), Mitglied des Koordinierungsrats 1999 bis 2003, Mitglied des Gründungsvorstands 2003, Mitglied des TMF-Vorstands 2003 bis 2006

Dr. Klaus Richter | Prof. Dr. Otto Rienhoff | Ronald Speer | Prof. Dr. Karl Überla



Kontakt

Ihre Ansprechpartner in der Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle unterstützt den Vorstand bei seiner Arbeit und führt in dessen Auftrag die laufenden Geschäfte der TMF. Sie betreut die Gremien und die Mitglieder, begleitet die Sitzungen der Arbeitsgruppen, koordiniert die Projektarbeit, plant und organisiert Veranstaltungen und betreibt die Veranstaltungsräume der TMF in Berlin-Mitte.

Mitarbeiter der Geschäftsstelle arbeiten auch selbst in den TMF-Projekten mit oder sind für die Betreuung von Drittmittelprojekten eingestellt. Zu den Aufgaben der Geschäftsstelle gehören darüber hinaus unter anderem die Öffentlichkeitsarbeit, das kaufmännische Projektcontrolling und das Vertragswesen.

Sebastian C. Semler

Geschäftsführer
Tel.: +49 (30) 22 00 24 70
sebastian.semmler@tmf-ev.de

Dr. Johannes Drepper

Wissenschaftlicher Mitarbeiter | IT-Infrastruktur,
Qualitätsmanagement & Datenschutz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 740
johannes.drepper@tmf-ev.de

Antje Schütt

Kommunikation & Mitgliederbetreuung
Tel.: +49 (30) 22 00 24 731
antje.schuettt@tmf-ev.de

Dr. Annette Pollex-Krüger

Förderwesen & EU-Kontakte
Tel.: +49 (30) 22 00 24 722
annette.pollex-krueger@tmf-ev.de

Dr. Carina Hohloch

Recht & Personal
Tel.: +49 (30) 22 00 24 720
carina.hohloch@tmf-ev.de

Anja Brysch

Assistenz der Geschäftsführung |
BVMI-Geschäftsstelle
Tel.: +49 (30) 22 00 24 714
anja.brysch@tmf-ev.de

Kirsty Otto (ab Juli 2014)

Veranstaltungsmanagement
Tel.: +49 (30) 22 00 24 717
kirsty.otto@tmf-ev.de

Claudia Kunze (ab November 2014)

Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit
Tel.: +49 (30) 22 00 24 732
claudia.kunze@tmf-ev.de



Sebastian C. Semler | Dr. Johannes Drepper | Antje Schütt | Dr. Annette Pollex-Krüger | Dr. Carina Hohloch | Anja Brysch | Kirsty Otto | Claudia Kunze



Ljudmila Stamova (ab Januar 2015)

Finanzen & Controlling
Tel.: +49 (30) 22 00 24 721
ljudmila.stamova@tmf-ev.de

Katharina Rimmele

Teamassistentz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 70
katharina.rimmele@tmf-ev.de

Daniela Brauer

Kaufmännische Assistenz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 715
daniela.brauer@tmf-ev.de

Dr. Ilia Semmler

Wissenschaftliche Mitarbeiterin | Nationale
Forschungsplattform für Zoonosen
Tel.: +49 (30) 22 00 24 772
ilia.semmler@tmf-ev.de

Dr. Roman A. Siddiqui

Wissenschaftlicher Mitarbeiter |
Biobanken & Molekulare Medizin
Tel.: +49 (30) 22 00 24 752
roman.siddiqui@tmf-ev.de

Dr. Elke Witt

Wissenschaftliche Mitarbeiterin |
Bioethik & Datenschutz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 743
elke.witt@tmf-ev.de

Irene Schlünder

Wissenschaftliche Mitarbeiterin |
Recht & Datenschutz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 742
irene.schluender@tmf-ev.de

Jie Wu (ab Dezember 2014)

Wissenschaftliche Mitarbeiterin |
Datenschutz & IT-Sicherheit
Tel.: +49 (30) 22 00 24 745
jie.wu@tmf-ev.de

Dr. Josef Schepers (ab August 2014)

Wissenschaftlicher Mitarbeiter |
IT-Infrastruktur & Qualitätsmanagement
Tel.: +49 (30) 22 00 24 741
josef.schepers@tmf-ev.de

Dr. Murat Sariyar

Wissenschaftlicher Mitarbeiter | IT und Datenschutz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 746
murat.sariyar@tmf-ev.de

Stefanie Hampel (ab September 2014)

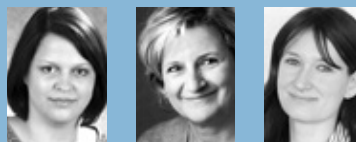
Teamassistentz | Datenschutz und IT
Tel.: +49 (30) 22 00 24 747
stefanie.hampel@tmf-ev.de

Kerstin Splett

Projektassistentz
Tel.: +49 (30) 22 00 24 771
kerstin.splett@tmf-ev.de

Nadine Sept

Projektmanagement
Tel.: +49 (30) 22 00 24 712
nadine.sept@tmf-ev.de



Stefanie Hampel | Kerstin Splett | Nadine Sept

Sophie Haderer | Nicole Blacha | Simone Ziems

**Sophie Haderer** (ab November 2014)

Assistenz Kommunikation

Nicole Blacha**Simone Ziems****Zlatina Dimitrova**

Studentische Hilfskräfte |

Assistenz Kommunikation

Tel.: +49 (30) 22 00 24 733

shk-kommunikation@tmf-ev.de

Mitarbeiter in Elternzeit:**Cathleen Seehaus**

IT-Integration

Juliane Gehrke

Veranstaltungsmanagement

Ausgeschiedene Mitarbeiter**Angela Osterheider** (bis April 2014)

Projektassistenz

Dr. Krister Helbing (bis Mai 2014)

Wissenschaftlicher Mitarbeiter | IT & Datenschutz

Saskia Mowinski (bis September 2014)

Projektcontrolling

Stefan Schulz (bis November 2014)

Finanzen & Controlling

Dr. Ulrich Gauger (bis Dezember 2014)

Wissenschaftlicher Mitarbeiter | Biometrie & Statistik

Kerstin Bockhorst (bis Dezember 2014)

Wissenschaftliche Mitarbeiterin | Stabsstelle Politik

Netzwerkkoordination & Versorgungsforschung

Dr. Astros Chatziastros (bis November 2014)

Wissenschaftlicher Mitarbeiter | Datenschutz

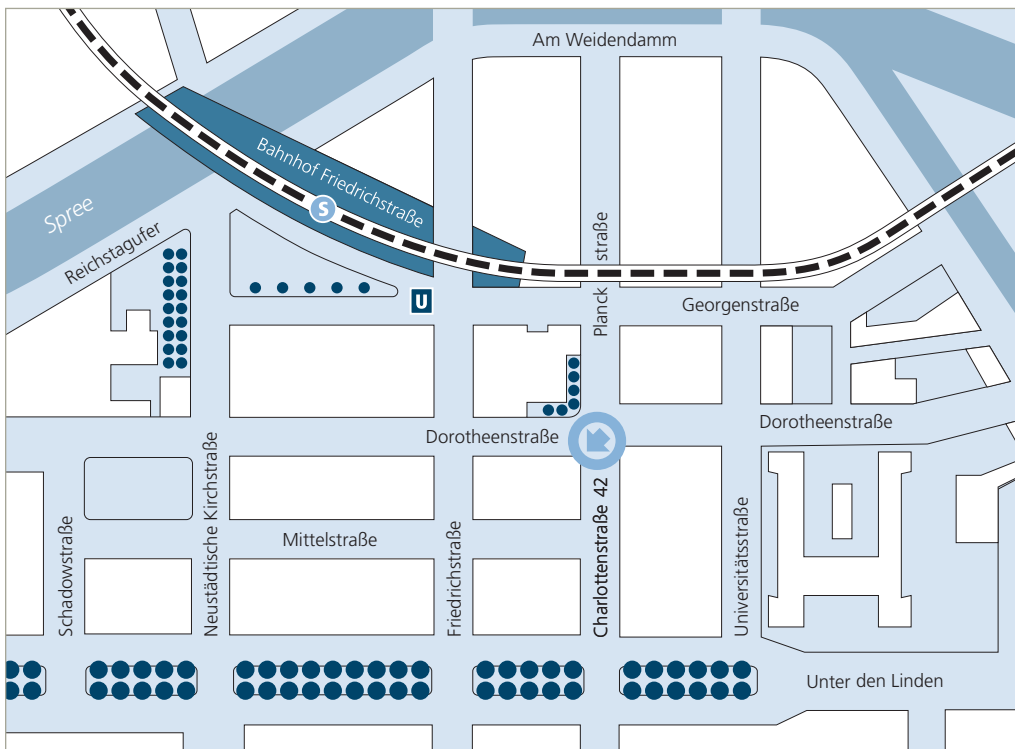
Lisa Janowitz (bis August 2014)

Studentische Hilfskraft | Assistenz Kommunikation

Inger Neick (bis Juli 2014)




Studentische Hilfskraft | Assistenz Kommunikation


Der Weg zur Geschäftsstelle



Anfahrt

Die Büro- und Veranstaltungsräume der TMF liegen in Berlin-Mitte, unweit des S- und U-Bahnhofs Friedrichstraße. Anreisemöglichkeiten mit öffentlichen Verkehrsmitteln:

-  Mit dem Zug vom Hauptbahnhof mit der S-Bahn bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße (eine Station).
-  Mit dem Flugzeug vom Flughafen Tegel mit dem Bus 128 bis zum Kurt-Schumacher-Platz. Von dort mit der U6 bis U-Bahnhof Friedrichstraße.
-  Mit dem Flugzeug vom Flughafen Schönefeld mit dem Regional-Express oder der Regionalbahn bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße.

-  Vom S- und U-Bahnhof Friedrichstraße gehen Sie die Friedrichstraße in Richtung Unter den Linden und biegen links in die Dorotheenstraße ein. Der Eingang zu den Veranstaltungsräumen der TMF und zu den Büros der Geschäftsstelle befindet sich auf der Ecke Dorotheenstraße/Charlottenstraße, dort im 2. Obergeschoss.

Geschäftsstelle TMF e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin
Tel.: +49 (30) 22 00 24 70
Fax: +49 (30) 22 00 24 799
info@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de

Verzeichnis der Abkürzungen

| | |
|----------------------|--|
| AAL | Ambient Assisted Living |
| AApollon | BMBF-gefördertes Projekt zur Entwicklung eines Studiengangs im Bereich Alltags-unterstützender Assistenzlösungen |
| ACHSE | Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e.V. (www.achse-online.de) |
| ADAMON | GCP-konformes Monitoring in nicht-kommerziellen IIT: Prospektive cluster-randomisierte Untersuchung studienspezifisch adaptierter Strategien für das Monitoring vor Ort in Kombination mit zusätzlichen qualitätssichernden Maßnahmen (www.adamon.de) |
| AKTIN | Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin durch den Aufbau eines nationalen Notaufnahmeregisters, durch das BMBF gefördertes Verbundprojekt (www.aktin.org) |
| AMG | Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz |
| AOK | Allgemeine Ortskrankenkasse (www.aok.de) |
| AQUA | Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (www.aqua-institut.de) |
| AST | Aggregate Summary Tabulation |
| 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 |
| BBMRI | [European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (www.biobanks.eu) |
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de) |
| BfR | Bundesinstitut für Risikobewertung (www.bfr.bund.de) |
| BfS | Bundesamt für Strahlenschutz (www.bfs.de) |
| BGA | Bundesgesundheitsamt; 1994 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Bundesoberbehörden BfArM, RKI und BgVV übertragen |
| BgVV | Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin; 2002 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Behörden BfR und BVL übertragen |
| BioKEP | Biobanken-Kooperations Evaluations Projekt der TMF |
| BioMedBridges | EU-Projekt zur Entwicklung gemeinsamer, harmonisierter Lösungen für die biomedizinischen ESFRI-Infrastrukturen |
| BioStoffV | Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen - Biostoffverordnung |
| BIPS | Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (www.bips.uni-bremen.de) |
| BMB | Biomaterialbank(en) |
| BMBF | Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de) |
| BMBH | BioMaterialBank Heidelberg, vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative geförderte zentralisierte Biobank |
| BMG | Bundesministerium für Gesundheit (www.bmg.bund.de) |
| BMWi | Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (www.bmwi.bund.de) |
| BSL | Biosafety Level: Risikogruppe für biologische Arbeitsstoffe gemäß BioStoffV und der EU-Richtlinie 2000/54/EG |
| bvigt | Bundesverband Gesundheits-IT e.V. (www.bvigt.de) |
| BVL | Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) |
| BVMI | Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (www.bvmi.de) |
| cBMB | zentralisierte Biobank, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative |
| CCI | Centrum für Chronische Immundefizienz (www.cci.uniklinik-freiburg.de) |
| CDISC | Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org) |
| CED | KN Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen (www.kompetenznetz-ced.de) |
| chILD-EU | Orphans Unite: chILD better together – European Management Platform for Childhood Interstitial Lung Diseases (www.klinikum.uni-muenchen.de/Child-EU) |
| CIOMS | Council for International Organizations of Medical Sciences (www.cioms.ch) |
| cloud4health | im Rahmen des BMWi-Förderprogramms Trusted Cloud gefördertes Projekt zur Entwicklung und Erprobung von innovativen, sicheren und rechtskonformen Cloud-Computing-Diensten im Gesundheitsbereich (www.cloud4health.de) |
| CM | Concomitant Medications; Intervention Domain in CDISC-SDTM |
| conhit | Industriemesse und Kongress des bvigt (www.conhit.de) |
| CPD | Chronic Obstructive Pulmonary Disease - Chronisch obstruktive Lungenerkrankung |
| CR | Computer und Recht, juristische Fachzeitschrift (www.computerundrecht.de) |
| CRAN | The Comprehensive R Archive Network (http://cran.r-project.org) |
| CRO | Contract Research Organisation |
| CRP | Conditional Rejection Probability. Mathematisches Verfahren zur adaptiven Anpassung des statistischen Designs einer klinischen Studie zur Laufzeit bei Einhaltung der ursprünglich vorgesehenen Größe des Fehlers 1. Art |
| CSB | Centrum für Schlaganfall-Forschung Berlin (www.schlaganfallzentrum.de) |
| CSCC | Center for Sepsis Control & Care; IFB Sepsis in Jena (www.cscck.uk-j.de) |
| CT | Controlled Terminology |
| D-A-CH | Kürzel für die Länder Deutschland (D), Österreich (A) und Schweiz (CH) gemäß der Nationalitätenkennzeichen für Kraftfahrzeuge |
| DaTraV | Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz – Datentransparenzverordnung |
| DB | Datenbank |
| DBR | Deutsches Biobanken-Register (www.biobanken.de) |
| DFG | Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de) |
| DGAV | Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (www.dgav.de) |
| DGG | Deutsche Gesellschaft für Gesundheitstelematik e.V. (www.dgg-info.de) |
| DGIM | Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de) |
| DGKL | Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (www.dgkl.de) |

| | |
|-----------------------|---|
| DGSM | Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (www.dgsm.de) |
| DIMDI | Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de) |
| DIN | Deutsches Institut für Normung e.V. (www.din.de) |
| DIVI | Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (www.divi-org.de) |
| DKFZ | Deutsches Krebsforschungszentrum (www.dkfz.de) |
| DLR | Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, PT (www.dlr.de) |
| DNA | Deoxyribonucleic acid (Desoxyribonukleinsäure) |
| DNVF | Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (www.dnvf.de) |
| DOI | Digital Object Identifier System der IDF (www.doi.org) |
| DRKS | Deutsches Register Klinischer Studien (www.drks.de) |
| DS | Datenschutz (AG) |
| DSGVO | Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr – Datenschutz-Grundverordnung (Entwurf) |
| DSGZ | Deutsches Schwindel- und Gleichgewichtszentrum (www.klinikum.uni-muenchen.de/Deutsches-Schwindelzentrum-IFB-LMU) |
| DVMD | Deutscher Verband Medizinischer Dokumentare (www.dvmd.de) |
| DZD | Deutsches Zentrum für Diabetesforschung e.V. (www.dzd-ev.de) |
| DZG | Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung |
| DZHK | Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (http://dzhk.de) |
| DZIF | Deutsches Zentrum für Infektionsforschung e.V. (www.dzif.de) |
| DZL | Deutsches Zentrum für Lungenforschung (www.dzg-lungenforschung.de) |
| DZNE | Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. in der Helmholtz-Gemeinschaft (www.dzne.de) |
| e:Med | e:Med – Maßnahmen zur Etablierung der Systemmedizin; Forschungs- und Förderkonzept des BMBF |
| EATRIS | European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine, ein ESFRI-Projekt (www.eatris.eu) |
| ECG | Electrocardiogram |
| ECMA | Internationale Organisation zur Standardisierung von Informations- und Kommunikationssystemen. Früher: European Computer Manufacturers Association (www.ecma-international.org) |
| EDC | Electronic Data Capturing |
| EDNET | Eating Disorders Diagnostic and Treatment Research Network (www.ednet-essstoerungen.de) |
| EFPIA | European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (www.efpia.org) |
| EG | ECG Tests; Finding Domain in CDISC-SDTM |
| EHR4CR | Electronic Health Records for Clinical Research, im Rahmen der IMI gefördertes EU-Projekt (www.ehr4cr.eu) |
| ELSI | Ethical, Legal and Social Issues |
| EMA | European Medicines Agency (www.ema.europa.eu) |
| EMIL | Endovascular Milestones; webbasiertes elektronisches Register zur Erfassung von peripheren gefäßmedizinischen Behandlungen (www.emil-med.de) |
| ENTR-CT 3 | Richtlinie aus dem Directorate General der Europäischen Kommission für Unternehmen und Industrie: »Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use« |
| EPIC-Studie | European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition; prospektive Kohortenstudie mit Beteiligung von 23 administrativen Zentren in den Ländern Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Italien, Niederlande, Norwegen, Spanien, Schweden und England (http://epic.iarc.fr) |
| ERIC | European Research Infrastructure Consortium; europäisches Rechtsinstrument für Forschungsinfrastrukturen |
| ESBB | European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking; Unterorganisation der ISBER (www.esbb.org) |
| ESBL | Extended Spectrum beta-Lactamase(n) |
| ESFRI | European Strategy Forum on Research Infrastructures (http://cordis.europa.eu/esfri) |
| ETL | Extract, Transform, Load: Kurzform für den Prozess, Daten aus mehreren, heterogenen Datenquellen selektiv zu lesen, zu transformieren und in einer einheitlichen Zielstruktur abzuspeichern |
| EVB-IT | Ergänzende Vertragsbedingungen für die Beschaffung von IT-Leistungen, die kooperativ von Bund, Ländern und Kommunen festgelegt werden |
| FACE-Verbund | Forschungsverbund ausgewählter craniofacialer Entwicklungsstörungen (www.facerare.org) |
| FBI-Zoo | Food Borne Zoonotic Infections of Humans; Forschungsverbund zu lebensmittelbedingten zoonotischen Infektionen beim Menschen |
| FDA | US Food and Drug Administration (www.fda.gov) |
| FIT | Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik (www.fit.fraunhofer.de) |
| FLI | Friedrich-Loeffler-Institut (www.fli.bund.de) |
| FluResearchNet | Forschungsverbund »Molekulare Signaturen als Determinanten der Pathogenität und der Speziestransmission von Influenza A-Viren« (www.fluresearchnet.de) |
| FU | Freie Universität Berlin (www.fu-berlin.de) |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss, Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern (www.g-ba.de) |
| GBN | German Biobank Node; deutscher nationaler Hub im BBMRI ERIC |
| GCKD | German Chronic Kidney Disease Study (www.gckd.de) |
| GCP | Good Clinical Practice, Regelwerk der ICH |
| GCP-V | Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen – GCP-Verordnung |

Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

| | |
|-------------------------|--|
| gematik | Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (www.gematik.de) |
| GePaRD | German Pharmacoepidemiological Research Database |
| GeWINO | Institut Innovative Gesundheitswissenschaft Nordost der AOK Nordost |
| GfV | Gesellschaft für Virologie |
| GKV | Gesetzliche Krankenversicherung |
| GMD | ursprgl. Gesellschaft für Mathematik und Datenverarbeitung mbH; ab 1995 GMD – Forschungszentrum Informationstechnik GmbH; 2001 mit der Fraunhofer-Gesellschaft fusioniert (www.fraunhofer.de) |
| GMDS | Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de) |
| GMS | German Medical Science: Webportal der German Medical Science gGmbH (www.egms.de) |
| GVG | Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und –gestaltung e.V. (www.gvg-koeln.de) |
| GVO | Genetisch veränderter Organismus |
| GWAS | Genomweite Assoziationsstudie(n) |
| HICARE | HICARE – Aktionsbündnis gegen multiresistente Erreger. Gesundheitsregion Ostseeküste (www.hicare.de) |
| HiMSS | Healthcare Information and Management Systems Society (www.himss.org) |
| HIS | Health information system |
| HL7 | Health Level Seven; Internationale SDO für den Bereich der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.hl7.org) |
| Horizon 2020 | The EU Framework Programme for Research and Innovation (http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020) |
| HTA | Health Technology Assessment |
| HU | Humboldt-Universität zu Berlin (www.hu-berlin.de) |
| i2b2 | Informatics for Integrating Biology and the Bedside (www.i2b2.org) |
| IAIS | Fraunhofer Institut Intelligente Analyse- und Informationssysteme (www.iais.fraunhofer.de) |
| IBDW | Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg; Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative |
| ICB-L | Interdisziplinäres Centrum für Biobanking – Lübeck (www.icb-l.de) |
| ICD | International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems |
| ICD-10 | International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10. Revision |
| ICD-9 | International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 9. Revision |
| ICH | International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org) |
| ID | Identifikationsnummer |
| IDF | International DOI Foundation (www.doi.org) |
| IDRT | Integrated Data Repository Toolkit: TMF-Projekt zur Erarbeitung von Instrumenten und Methoden zur Integration verteilter und heterogener Datenbestände für die klinische und translationale Forschung (www.tmf-ev.de/idrt) |
| IEC | International Electrotechnical Commission (www.iec.ch) |
| IFB | Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren; Fördermaßnahme des BMBF |
| IFOM | Institut für Forschung in der Operativen Medizin der Universität Witten/Herdecke gGmbH (www.uni-wh.de/gesundheitsinstitut-forschung-operative-medizin-ifom) |
| IHE | Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net) |
| IIT | Investigator initiated trial |
| IMI | Innovative Medicines Initiative (www.imi-europe.org) |
| IMISE | Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig (www.imise.uni-leipzig.de) |
| INFOPAT | Informationstechnologie für patientenorientierte Gesundheitsversorgung in der Metropolregion Rhein-Neckar |
| INIT-G | Initiative für qualifizierten IT-Nachwuchs in der Gesundheitswirtschaft |
| ISBER | International Society for Biological and Environmental Repositories (www.isber.org) |
| ISO | International Organization for Standardization (www.iso.org) |
| ISO/TC | Technical Committee der ISO |
| IT-QM | IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (AG) |
| IuIG | Initiative für Unternehmensführung und IT-Service- Management in der Gesundheitswirtschaft (www.iuig.org), Fördernder Verband der Entscheiderfabrik |
| IZKS | Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien |
| JavaScript | Einfache und teilweise von der ECMA standardisierte Programmiersprache zur Ausführung von Programmlogik in Webbrowsern |
| JPG | Komprimiertes Bilddateiformat der Joint Photographic Experts Group (www.jpeg.org) |
| k-Anonymisierung | Verfahren zur Anonymisierung einer Datensammlung, so dass jede Merkmalskombination, die potentiell für einen re-identifizierenden Abgleich genutzt werden könnte, in mindestens k Datensätzen vorkommt |
| KFRG | Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister – Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz |
| KH-IT | Bundesverband der Krankenhaus-IT-Leiterinnen / Leiter e.V. (www.kh-it.de) |
| KIS | Krankenhausinformationssystem |
| KKS | Koordinierungszentrum für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de) |
| KKSN | Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de) |
| KKS-Netzwerk | Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de) |
| kma | KlinikManagement Aktuell (www.kma-online.de) |
| KMU | Klein- und mittelständische Unternehmen |
| KN | Kompetenznetz (www.kompetenznetze-medizin.de) |

| | |
|----------------------|--|
| L3 | siehe BSL 3 |
| LCSB | Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (www.uni.lu/lcsb) |
| LMU | Ludwig-Maximilian-Universität München (www.uni-muenchen.de) |
| LOINC | Logical Observation Identifiers Names and Codes (www.loinc.org) |
| mdi | mdi – Forum der Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik; von den beiden Verbänden BVMI und DVMD gemeinsam herausgegebene Fachzeitschrift |
| MDR | Metadata Repository |
| MedVet-Staph | BMBF-geförderter Forschungsverbund zur zoonotischen Bedeutung von Staphylococcus aureus / MRSA (www.medvetstaph.net) |
| MethInfraNet | Maßnahmen zur methodischen und infrastrukturellen Vernetzung für Qualitäts- und Effizienzsteigerung in der medizinischen Forschung; BMBF-Zuwendung für Ausbau und Verstetigung der TMF |
| MFT | Medizinischer Fakultätentag (www.mft-online.de) |
| MHRA | Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (www.mhra.gov.uk) |
| MI | siehe MethInfraNet |
| mitoNET | Deutsches Netzwerk für mitochondriale Erkrankungen (www.mitonet.org) |
| MKS | Management klinischer Studien (AG) |
| Morbi-RSA | Morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich (siehe RSA) |
| MPG | Gesetz über Medizinprodukte - Medizinproduktegesetz |
| MPI | Max-Planck-Institut |
| MRC | UK Medical Research Council (www.mrc.ac.uk) |
| MRSA | Methicillin resistente Staphylococcus aureus |
| MS | Multiple Sklerose |
| NGFN | Nationales Genomforschungsnetz, vom BMBF gefördert (www.ngfn.de) |
| NGS | Next-Generation Sequencing |
| NIH | US National Institutes of Health (www.nih.gov) |
| ODM | Operational Data Model (CDISC-Standard) |
| OECD | Organisation for Economic Co-operation and Development (www.oecd.org) |
| ÖGD | Öffentlicher Gesundheitsdienst |
| OpenClinica | Open-Source-Software für klinische Studien mit Studiendatenmanagement- und EDC-Funktionen (www.openclinica.org) |
| OSSE | Open-Source-Registersystem für Seltene Erkrankungen in der EU; vom BMG gefördertes Projekt im Rahmen des Aktionsplans für Menschen mit seltenen Erkrankungen |
| OWL | Web Ontology Language |
| P2B2 | Projekt-Portal im Deutschen Biobanken-Register, im Rahmen der Ausschreibung zu Methoden und Instrumenten in der patientenorientierten medizinischen Forschung des BMBF gefördertes Projekt (www.p2b2.de) |
| P2N | Das popgen 2.0-Netzwerk, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative zur Förderung zentralisierter Biobanken |
| PEI | Paul-Ehrlich Institut (www.pei.de) |
| PEW | Patienteneinwilligung |
| PHP | Rekursives Akronym für PHP Hypertext Preprocessor: Programmiersprache zur Erstellung von Webseiten |
| PID | Patientenidentifikator |
| PMV | PMV Forschungsgruppe der Universität Köln (www.pmvforschungsgruppe.de) |
| popgen | Im Rahmen des NGFN geförderte Biobank für 12 Erkrankungen in Nord-Schleswig-Holstein (www.popgen.de) |
| PROGRESS | Pneumonia Research Network on Genetic Resistance and Susceptibility for the Evolution of Severe Sepsis; vom BMBF gefördertes Forschungs vorhaben (www.capnetz.de/html/progress) |
| PT | Projekträger |
| PURE | Protein research Unit Ruhr within Europe |
| QM | Qualitätsmanagement (AG) |
| RDF | Resource Description Framework: Formale Sprache zur Bereitstellung von Metadaten im WWW (www.w3.org/RDF) |
| repliCheckSNP | Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten bei der Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen oder der Replikation von Genotypisierungsstudien (http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx#P999081) |
| RESET | Forschungsverbund zu Resistenzen bei Tier und Mensch, gefördert vom BMBF (www.reset-Verbund.de) |
| RKI | Robert Koch-Institut (www.rki.de) |
| RWTH | Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen (www.rwth.de) |
| SaaS | Software as a Service |
| SAE | Serious Adverse Event, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis im Rahmen einer Arzneimittelprüfung |
| SARS | Severe Acute Respiratory Syndrome; virale Infektionskrankheit |
| SAS | Datenanalysesoftware der Firma SAS Institute Inc. (www.sas.com) |
| SBZ | Studienzentrum Bonn |
| SC | Steering Committee |
| SDO | Standards Development Organization |
| SDTM | Study Data Tabulation Model (CDISC-Standard) |
| SGB | Sozialgesetzbuch |
| SHIP | Study of Health in Pomerania: Vom BMBF geförderte Bevölkerungsgesundheitsstudie (http://ship.community-medicine.de) |
| SNOMED | Systematized Nomenclature of Medicine (www.ihtsdo.org) |

Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

| | |
|-------------------|---|
| SNOMED CT | Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (www.ihtsdo.org) |
| SNP | Single Nucleotide Polymorphism, Variationen von einzelnen Basenpaaren in einem DNA-Strang |
| SomnoNetz | Durch das BMBF gefördertes Projekt zum Aufbau einer verteilten IT-Forschungsinfrastruktur zur multizentrisch vernetzten Forschung und Zusammenarbeit in der Schlafmedizin (www.somnonetz.de) |
| SOP | Standard Operating Procedure |
| SYSKO | Systemkomponenten (AG in der TMF bis 2003) |
| TAB | Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (www.tab.fzk.de) |
| TC | Technical Committee (HL7) |
| TiHo | Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover (www.tiho-hannover.de) |
| TranSaRNet | Translational Sarcoma Research Network, im Rahmen des Förderschwerpunkts für seltene Erkrankungen vom BMBF gefördertes Forschungsnetzwerk (http://campus.uni-muenster.de/transarnet.html) |
| URL | Uniform Resource Locator |
| VO | Verordnung |
| VPN | Virtual Private Network |
| VSG | Versorgungsstärkungsgesetz |
| Wiki | Webseitensammlung, die nicht nur per Browser gelesen, sondern auch online geändert werden kann. Der Name ist von »wikiwiki«, dem hawaiianischen Wort für »schnell«, abgeleitet. |
| WS | Workshop |
| WWW | World Wide Web |
| XNAT | Extensible Neuroimaging Archive Toolkit: Open source imaging informatics platform der Neuroinformatics Research Group der Washington University (http://xnat.org) |
| ZeBanC | Zentrale Biomaterialbank der Charité; Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative (http://biobank.charite.de) |
| ZI | Zoonosen und Infektionsforschung (AG) |
| ZKBS | Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit: Ehrenamtlich tätiges Expertengremium zur Prüfung von GVO auf mögliche Risiken für Mensch, Tier und Umwelt mit Geschäftsstelle beim BVL |
| ZKS | Zentrum für Klinische Studien |
| Zoonose | Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit |

Dieser Jahresbericht wurde auf dem umweltschonenden Papier »Revive 50 White silk« gedruckt.
Dieses Umweltpapier besteht aus 50% Primär- und 50% Sekundärfasern.



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung