

TMF JAHRESBERICHT 2016



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 · @TMF_eV

Redaktion

Inger Neick, Antje Schütt

Mitarbeit

Sprecher der Arbeitsgruppen, Mitglieder des Vorstands,
Projektleiter und Mitarbeiter der Geschäftsstelle

Layout | Umsetzung

sku:l communication, Michaela Richter, Wiehl

Umschlaggestaltung

sku:l communication, Michaela Richter
Bildmotiv: 3D Module, Max Richter

Grafiken

BELAU WERBUNG UND VISUELLE KOMMUNIKATION, Duisburg

Druck | Verarbeitung

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

März 2017

TMF JAHRESBERICHT 2016

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



■	Grußwort	6
■	Vision und Ansatz	8
■	Mitglieder	10
■	Arbeitsgruppen: Die wissenschaftlichen Delegiertengremien in der TMF	12
	Arbeitsgruppe Datenschutz	13
	Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	14
	Arbeitsgruppe Biomaterialbanken	15
	Arbeitsgruppe Molekulare Medizin	16
	Arbeitsgruppe Management klinischer Studien	17
	Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung	18
	Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation	19
■	Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten	20
	TMF-Projekte	21
	Drittmittelprojekte	26
■	Internationale Aktivitäten	36
■	Produkte und Services: Lösungen für die medizinische Forschung	38
■	Betrieb von Infrastrukturen	40
	Deutsches Biobanken-Register	40
	Nationale Forschungsplattform für Zoonosen	40
	SAE-Management	41
■	Standards: Entwickeln, harmonisieren und die Nutzung unterstützen	42
	Interoperabilität	42
	Qualitätsstandards für Studien	43
	Verbindliche Standards für Biobanken	43

■	Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung	44
	Stellungnahmen und Positionspapiere	44
	Dialog mit Ministerien und Abgeordneten	45
■	Veranstaltungen	46
	Symposien und Kongresse	46
	Foren	46
	TMF-Workshops	46
	Fortbildung: TMF-Akademie	48
	Externe Veranstaltungen	49
	Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle	49
	Vorträge	50
■	TMF im Profil	52
	Mitgliederversammlung	52
	Vorstand	52
	Organigramm der TMF	53
	Rat der Förderer	56
	Beirat	56
	Botschafter	57
	Strategische Partnerschaften	58
	Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen	58
	Governance	58
	Geschäftsstelle	59
	Finanzen	60
	Finanzbericht 2016	61
	Publikationen	62
	Medienberichte	64
■	Kontakt und Anfahrt	66
	Anfahrt	66
	Verzeichnis der Abkürzungen	67

Grußwort

Für die TMF und die in der TMF aktive Community war das Jahr 2016 vom Auftakt großer neuer Fördermaßnahmen geprägt.

Im Juli 2016 fand in den Räumen der TMF der Kick off-Workshop für die Ende 2015 von der DFG bewilligten Forschungsprojekte mit der TMF (s. S. 34) statt. Durch die zugehörige Ausschreibung beteiligt sich die DFG nun in erheblichem Maße an der Förderung der TMF: Alle geförderten Projekte erhalten auch Mittel für eine ordentliche Mitgliedschaft in der TMF während der gesamten Projektlaufzeit. Außerdem sind übergreifende Begleitaufgaben für die Umsetzung der Projekte und die Dissemination ihrer Ergebnisse in einem Zentralprojekt gebündelt worden, das von der TMF koordiniert und durchgeführt wird.

Das intensivierte Engagement der DFG für die TMF und mit der TMF sehen wir als wichtiges Signal dafür, welchen hohen Stellenwert die standortübergreifende Zusammenarbeit beim Aufbau von Infrastrukturen, bei der Entwicklung von Methoden und Werkzeugen und bei der Harmonisierung und Standardisierung von Prozessen und Formaten künftig in der vernetzen medizinischen Forschung haben wird. All diese Bestrebungen sind Kern der Mission, der die TMF seit mehr als 15 Jahren folgt, und die DFG-Förderung trägt deren Wichtigkeit nun wahrnehmbar und nachhaltig Rechnung.

Zeitgleich hat das BMBF mit dem Förderkonzept Medizininformatik einen weiteren wichtigen Meilenstein für die Zukunft der medizinischen Forschung gesetzt. Die Initiative des BMBF zielt auf eine wirksamere Nutzung der Möglichkeiten der Digitalisierung für die Verbesserung von Vorsorge, Diagnose und Therapieentwicklung ab. Außerdem soll die Fördermaßnahme die Medizinische Informatik als akademisches Fach in Deutschland stärken, um Ausbildung und Forschung im Bereich

»Data Science« im Gesundheitswesen an internationale Standards heranzuführen. Gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) koordiniert die TMF partnerschaftlich das Begleitprojekt zur BMBF-Initiative (s. S. 32). Die inhaltlichen Schwerpunkte der Arbeit in diesem Projekt liegen insbesondere beim Datenschutz, Data Sharing und der Interoperabilität – Themenfelder, auf denen die TMF schon seit vielen Jahren aktiv ist.

Das Jahr 2016 war auch geprägt von Diskussionen und Veranstaltungen rund um das Thema »Big Data«. Neben zahlreichen kleineren Veranstaltungen und Gesprächen war die TMF im Rahmen der conHIT an einer Podiumsdiskussion zum Thema »Big Data in der Medizin – Hype oder Chance? Methoden, Ansätze und Erfahrungen« beteiligt. Gemeinsam mit der SmartData-Initiative des BMWi und dem Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg) wurde außerdem im Dezember 2016 in Berlin ein Workshop durchgeführt, der die Notwendigkeit der verbesserten Verfügbarkeit, Verknüpfbarkeit und Verwertbarkeit von Daten aus unterschiedlichen Quellen zur Verbesserung von Forschung und Versorgung in den Blickpunkt rückte. Unsere Expertise auf diesem Gebiet findet auch regelmäßig Eingang in die politische Beratung. Besonders gefreut hat uns dabei ein Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege, für das die TMF ein Gutachten zur Nutzung von Gesundheitsdaten erstellen und im Landtag präsentieren durfte (s. S. 31).

Die internationalen Kooperationen der TMF konnten 2016 ebenfalls weiter ausgebaut werden (s. S. 36). Besonders hervorzuheben ist hierbei der höchst erfolgreiche »National Biobanking Day« als Teil der Jahrestagung der International Society of Biological and Environmental Repositories (ISBER), die im April 2016 in



Partnerschaft mit der TMF in Berlin stattfand. Anlässlich der Veranstaltung hatte die deutsche Biobanken-Szene umfänglich Gelegenheit, sich einem internationalen Publikum zu präsentieren.

Apropos Biobanken: Im Dezember 2016 richtete die TMF (ebenfalls sehr erfolgreich) das 5. Nationale Biobanken-Symposium aus. Bereits zum 10. Mal findet 2017 das Nationale Symposium für Zoonosenforschung unter maßgeblicher Beteiligung der TMF statt. Es ist sehr erfreulich, dass die TMF in vielen Themenbereichen und binnen kurzer Zeit Veranstaltungen als neue Marken etablieren konnte, gleichzeitig aber auch eingeführte Formate wie die TELEMED im Bereich Gesundheitstelematik und Telemedizin erfolgreich fortgeführt wurden. Die TMF freut sich, auf diese Weise auch 2016 zur Zusammenarbeit existierender und zum Zustandekommen neuer Fachcommunities beigetragen zu haben. Eine Kultur des Austauschs und der interdisziplinären Zusammenarbeit ist bedeutsamer denn je angesichts der aktuellen Förderausschreibungen, die ja nicht zuletzt auf die Bildung immer größerer Netzwerke setzen.

Ein wesentlicher Teil der Arbeit der TMF bestand 2016 im Abschluss des Projekts MethInfraNet (s. S. 26), mit dem das BMBF in den vergangenen sechs Jahren wesentliche Community- und Entwicklungsaufgaben in der medizinischen Verbundforschung unterstützt hat. Vorstand und Geschäftsstelle mussten die Fäden der in MethInfraNet geförderten Projekte inhaltlich und formal zusammenführen und außerdem Sorge dafür tragen, dass alle noch ausstehenden Aufgaben fristgerecht und erfolgreich beendet wurden.

Die bisherigen Erfolge, insbesondere das verstärkte Engagement der DFG und die Rolle der TMF in der Medizininformatik-Initiative des BMBF, bestärken uns in unserer Überzeugung, dass die Arbeit der TMF und die von uns angestoßenen Entwicklungen nachhaltig weiterverfolgt werden müssen. Wir hoffen, dass wir hierzu in 2017 weitere wichtige Schritte unternehmen können.

Der vorliegende Jahresbericht wurde gegenüber früheren Ausgaben strukturell deutlich überarbeitet und gestrafft. Wir hoffen, dass der Bericht dadurch übersichtlicher und für die Darstellung unserer Aktivitäten und ihrer Auswirkungen besser nutzbar geworden ist.

Wie immer möchten wir es an dieser Stelle nicht versäumen, uns bei allen Mitgliedern und Partnern zu bedanken. Wir fühlen uns vor allem jenen Personen zu großem Dank verpflichtet, die sich in den Arbeitsgruppen, Gremien und Veranstaltungen der TMF, bei Förderorganisationen, in der Politik und an vielen anderen Stellen für die TMF engagiert haben. Sie alle sind die TMF!

Prof. Dr. Michael Krawczak
Vorstandsvorsitzender

Sebastian C. Semler
Geschäftsführer

Vision und Ansatz

Vision

Innovationen in der medizinischen Forschung und im Gesundheitswesen basieren auf Daten. Unsere Vision ist es, Forschungs- und Versorgungsdaten für die Verbesserung von Präventions- und Therapieoptionen nutzbar zu machen. Zusammen mit Biomaterialien sind sie auch die Grundlage für die Entwicklung einer personalisierten bzw. Präzisions-Medizin.

Der Schlüssel dazu liegt in der Digitalisierung und in der Kooperation über Standorte, Institutionen und Sektoren hinweg. Unerlässlich hierfür ist der Aufbau einer übergreifenden Forschungsdateninfrastruktur.

Die TMF etabliert sich als die zentrale, neutrale und partizipativ verfasste Plattform für die Abstimmung der verschiedenen Partner zu Standards und Interoperabilität, für die Prüfung der rechtlichen, ethischen und organisatorischen Rahmenbedingungen sowie für die Abstimmung der Konzepte und Lösungswege mit Behörden, Politik und Öffentlichkeit. Alle Ergebnisse, Lösungen und Konzepte werden der Forschungscommunity frei und öffentlich zur Verfügung gestellt.

Die TMF schafft einen Überblick über die im Gesundheitswesen und in der medizinischen Forschung vorhandenen Datenbestände und sorgt für sichere und datenschutzgerechte Nutzungswege – immer mit dem Blick auf den Mehrwert, die Sicherheit und die Präferenzen der Patienten und Probanden.

Unsere Vision ist es, für diese gemeinnützigen Aufgaben – im Sinne einer »Wissenschafts-Allmende« – eine Finanzierungsform zu finden, die den langfristigen Betrieb einer Forschungsdateninfrastruktur und Abstimmungsplattform für die Medizin sicherstellt.

Mission

Wir bringen Forscher unterschiedlicher Disziplinen sowie andere Stakeholder aus Wissenschaft und Gesundheitswesen, Politik und Gesellschaft zusammen und entwickeln Konzepte, Infrastrukturen und Methoden, die die Gesundheitsforschung und die medizinische Versorgung voranbringen.

Mit unseren Lösungen – Konzepte, Werkzeuge, Services – steigern wir die Sicherheit, Qualität und Effizienz der medizinischen Forschung. Außerdem sorgen wir dafür, dass die Entwicklung und Nutzung von Standards breit abgestimmt wird, und unterstützen die Interoperabilität von Systemen. Unabhängig von den jeweiligen wissenschaftlichen Fragestellungen bieten wir Wissenschaftlern Hilfestellung bei der Bewältigung der zunehmend komplexer werdenden gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen und Rahmenbedingungen medizinischer Forschung.

Mit dem Aufbau tragfähiger Infrastrukturen für die medizinische Forschung stärken wir den Wissenschaftsstandort Deutschland im europäischen wie internationalen Wettbewerb.

Arbeitsweise

Im Zentrum unserer fachlichen Arbeit steht der interdisziplinäre Dialog in den Arbeitsgruppen, die sich primär aus Vertretern der TMF-Mitglieder (Forschungsverbände und -einrichtungen) zusammensetzen. Experten aus den unterschiedlichsten Fachbereichen kommen hier regelmäßig zusammen, tauschen Erfahrungen aus, analysieren aus verschiedenen Blickwinkeln aktuelle Problemfelder der medizinischen Forschung und identifizieren übergreifenden Lösungsbedarf.

Aus dem gemeinsamen Diskurs heraus können wissenschaftlich-methodische Projekte initiiert werden, um Lösungen zu erarbeiten. Diese können in begrenztem Maße aus Eigenmitteln der TMF gefördert werden. TMF-Mittel werden häufig für die Planung und Abstimmung übergreifender Projekte genutzt, für die dann gemeinsam Anträge bei Förderorganisationen gestellt werden.

Mit unseren Projekten und Veranstaltungen bringen wir ganz unterschiedliche Institutionen im Gesundheitssystem miteinander ins Gespräch. Das Spektrum reicht von der Patientenversorgung und klinischen Forschung über Fachleute für Forschungsinfrastruktur bis zu Experten für Fragen der Standardisierung. Forscher aus Universitäten kommen mit Vertretern außeruniversitärer Forschungseinrichtungen zusammen, Bundesinstitute sind ebenso eingebunden wie Fachgesellschaften und Verbände aus verwandten Bereichen.

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.

Wirkung

Arbeitsweise und Angebote der TMF tragen dazu bei,

- methodisches Know-how und Infrastrukturen für die medizinische Forschung verfügbar zu machen,
- Harmonisierung, Interoperabilität und Qualitätsmanagement 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 medizinischen Forschung zu leisten.

Mit der kooperativ ausgerichteten Arbeit der TMF wird nicht nur der Wissenstransfer und die interdisziplinäre Zusammenarbeit verbessert, sondern es werden Doppelarbeiten reduziert, weil jedes Projekt die Möglichkeit hat, auf Vorarbeiten anderer Projekte und abgestimmten Konzepten aufzubauen. Das führt nicht zuletzt zu einer Ressourceneinsparung in den Forschungsprojekten und -einrichtungen.

Es ist wichtig, den Dialog mit Behörden gemeinsam zu führen und zu bündeln. Dies trägt dazu bei, Genehmigungsverfahren für Forschungsprojekte effizienter zu gestalten. Vertreter von Behörden und anderen Aufsichtsorganen müssen nicht in jedem Fall ein völlig neues Konzept prüfen, sondern können sich primär auf die Bewertung der Abweichungen konzentrieren, die sich aus den jeweils besonderen Anforderungen des Projektes ergeben.

Besondere Bedeutung der Plattform- und Koordinationsfunktion der TMF ergibt sich auch bei der Gestaltung von Rahmenbedingungen für die medizinische Forschung. Das breite Spektrum der Mitglieder und Partner, die in die Abstimmung von Stellungnahmen und Positionspapieren einbezogen werden, die partizipativen Verfahren und die Rolle der TMF als neutraler Vermittler zwischen den verschiedenen Interessen sorgen dafür, dass den gemeinsamen Beiträgen aus der TMF in der politischen Diskussion Gewicht beigegeben wird.

Mitglieder

Die aktuelle Liste aller Mitglieder unter:
www.tmf-ev.de/Mitglieder

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.

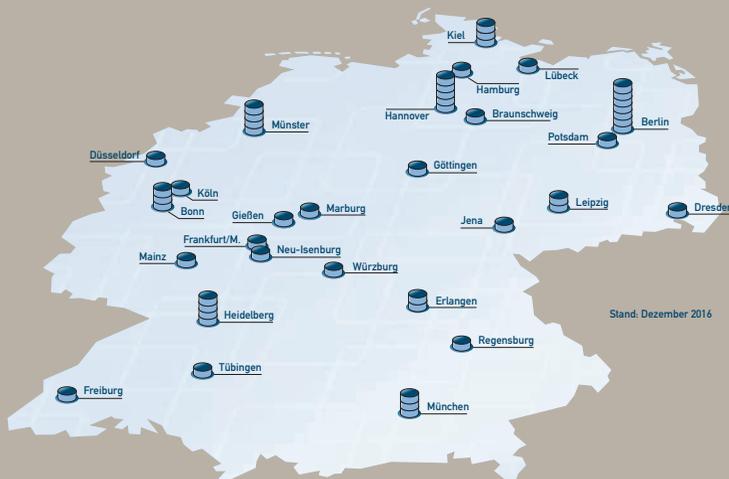
Über die Jahre ist die Mitgliedschaft der TMF angewachsen und zunehmend heterogener geworden. Waren die Kompetenznetze in der Medizin und die Koordinierungszentren für Klinische Studien als Gründungsmitglieder des TMF e.V. im Jahr 2003 noch Vorreiter einer neuen Wissenschaftskultur, hat sich die Vernetzung 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 2016 hatte die TMF 51 Mitglieder, davon 19 mit einer ordentlichen und 32 mit einer assoziierten Mitgliedschaft.

Standorte der Zentralen der TMF-Mitglieder 2016. Die meisten Verbünde sind überregional vernetzt und haben bundesweit mehrere Standorte (nicht abgebildet).





Arbeitsgruppen: Die wissenschaftlichen Delegiertengremien in der TMF

Liste der Aktivitäten,
Ergebnisse und Produkte
der TMF-Arbeitsgruppen
unter: [www.tmf-ev.de/
Arbeitsgruppen_Foren/
Aktivitaeten](http://www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/Aktivitaeten)

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 oder zum Verwertungsrecht,
- zu Patienteneinwilligungen
- zu Fragen der Organisation und des Managements von Forschungsnetzen und ihren Projekten sowie
- zu Fragen der (Wissenschafts-)Kommunikation oder der Nachhaltigkeit von mit öffentlichen Geldern aufgebauten Netzwerkstrukturen.

Die Arbeitsgruppen der TMF sind die Gremien, in denen die wissenschaftlichen Delegierten der Forschungsbünde und -einrichtungen ihre Erfahrungen zu diesen Themen austauschen, sich gegenseitig sowie auch externe Partner beraten und Stellungnahmen zu aktuellen Fragen mit (forschungs-)politischer Relevanz

erarbeiten und konsentieren. Darüber hinaus initiieren die Arbeitsgruppen Projekte (s. S. 20), begleiten ihren Verlauf und unterstützen die Implementierung der Ergebnisse an den Standorten.

Arbeitsgruppe Datenschutz

Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

Arbeitsgruppe Molekulare Medizin

Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation

Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung

Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination (derzeit nicht aktiv)

Arbeitsgruppe Medizintechnik (derzeit nicht aktiv)

»Sehr viele Verbundforschungsprojekte haben mit Unterstützung der AG erfolgreich ihr Datenschutzkonzept entwickelt. Die AG ist dafür die wichtigste nationale Anlaufstelle und wird auch von den Datenschutzbeauftragten empfohlen.«

Prof. Dr. Klaus Pommerening



Arbeitsgruppe Datenschutz

Die Arbeitsgruppe Datenschutz hat die Aufgabe, Forschungsverbünde und -projekte bei der Erstellung von Datenschutzkonzepten zu beraten. 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 Mitgliedsverbund in die TMF eingebunden sind.

Die Beratung der Arbeitsgruppe beruht auf dem Leitfaden der TMF zum Datenschutz für medizinische Forschungsprojekte. Dieser mit Datenschützern abgestimmte Leitfaden wurde von der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder medizinischen Forschungsprojekten und Verbänden als Basis für die konkrete Ausarbeitung von Datenschutzkonzepten empfohlen.

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

Stellvertretende Sprecherin:

Gisela Antony (Kompetenznetz Multiple Sklerose)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper

Aktivitäten, Projekte, Themen 2016

- 5 Sitzungen mit insgesamt 136 Teilnehmern
- Begleitung der Übersetzung des TMF-Leitfadens zum Datenschutz ins Englische
- Beratung von 15 Datenschutzkonzepten
- Schulung weiterer AG-Mitglieder als Berichterstatter für das Beratungsverfahren
- 3 Schulungen zur Anonymisierung (s. S. 23)
- Mitwirkung bei der TMF-School und Tutorial auf der HEC-Tagung 2016

Ziele für 2017

- Datenschutzkonzepte für neue Fördermaßnahmen
- Fortlaufende Beratungsverfahren
- Mitgestaltung von Schulungsangeboten (Workshops, TMF-School, Tutorials)
- Auseinandersetzung mit der EU-DSGVO
- Weiterentwicklung des TMF-Datenschutzleitfadens
- Begleitung der DFG-Projekte mit der TMF (s. S. 34)
- Begleitung und Beratung der Medizin-informatik-Initiative

Beratungsservice der AG
Datenschutz:

www.tmf-ev.de/Produkte/P999051

Übersicht aller beratenen

Datenschutzkonzepte:

www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/AGDS/Referenzliste

Leitfaden der TMF

zum Datenschutz:

www.tmf-ev.de/Produkte/P000022

Am 23. Januar 2017 tagte die Arbeitsgruppe Datenschutz in Berlin. V.l.n.r.: S. Straub (TMF), U. Ohnesorge (Max-Delbrück-Centrum), R. Speer (LIFE Leipzig), Dr. F. Kohlmayer (TU München), V. Gläß (TMF), Dr. J. Geiger (Universitätsklinikum Würzburg), Prof. Dr. K. Pommerening (IZKS Mainz), V. Thiemann (Universität Oldenburg), G. Antony (Kompetenznetz Multiple Sklerose), Dr. J. Drepper (TMF), K.-S. Bartels (Universität zu Köln), J. Pung (Universitätsmedizin Göttingen), P. Duhm-Harbeck (Universität zu Lübeck), C. Meigen (DZNE), Prof. Dr. M. Breteler (DZNE), D. Stahl (Universität Greifswald), A. Barth (KKS Heidelberg), R. Repp (DZNE), C. Haase (DKMS), W. Bergheim (Helmholtz Zentrum München)





Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (IT-QM)

Die Arbeitsgruppe hat zum Ziel, die Arbeitsabläufe in medizinischen Forschungsprojekten durch den Einsatz von Informationstechnologien zu unterstützen und zu einer hohen Qualität der Prozesse und Ergebnisse beizutragen. Schwerpunkte der Arbeit sind die IT-Unterstützung für klinische Studien, Biobanken und epidemiologische Projekte, für die Verknüpfung von Forschung und Versorgung sowie für Register. Seit 2014 treibt die Arbeitsgruppe auch die Konzeption des ToolPool Gesundheitsforschung (s. S. 39) voran.

In den Sitzungen wird immer aus den laufenden Projekten berichtet. Dies gewährt allen Teilnehmern einen frühzeitigen Einblick in kommende Lösungen und verhindert unnötige Doppelentwicklungen an mehreren Standorten. Zudem können so auch Anforderungen aus der Community aufgenommen und, wenn möglich, umgesetzt werden. Nicht zuletzt dienen die AG-Sitzungen immer auch der Entwicklung und Diskussion neuer Projektideen.

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

Stellvertretender Sprecher: Dr. Martin Lablans (DKFZ)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper

Die Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement tagte am 4. März 2016 in Berlin. V.l.n.r.: Dr. M. Lablans (DKFZ), M. Löbe (IMISE Leipzig), P. Duhm-Harbeck (Universität zu Lübeck), V. Thiemann (Universität Oldenburg), Prof. Dr. U. Sax (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. J. Drepper (TMF), B. Wiese (KN Demenzen), R. Speer (Universität Leipzig), Dr. T. Ganslandt (Universitätsklinikum Erlangen), S. Schuster (KKS Dresden), S. C. Semler (TMF), Prof. Dr. K. Pommerening (IZKS Mainz), J. Schepers (TMF), A. Pollex-Krüger (TMF), C. Bauer (Universitätsmedizin Göttingen), G. Antony (Universität Marburg)



Aktivitäten, Projekte, Themen 2016

- 5 Sitzungen (u.a. mit AG Datenschutz und AG Molekulare Medizin)
- ToolPool Gesundheitsforschung (s. S. 39): Konzeption, Usability, Kriterien für die Aufnahme von Produkten etc.
- Bioinformatik und Dialog mit de.NBI
- Docker als neue Deployment-Methode für medizinische Tools und Services
- Möglichkeiten und Grenzen von transSMART
- Vergleich verschiedener Methoden zur Föderation verteilter Datenbestände
- Datennutzungskontrolle
- Abstimmung übergreifender Fragestellungen mit der e:med-Initiative und mit Projekten der DZG

Ziele für 2017

- Etablierung und Betreuung des ToolPool Gesundheitsforschung der TMF
- Begleitung der DFG-Projekte mit der TMF (s. S. 34)
- Entwicklung von Deploymentlösungen (Dockerbank)
- Systemvalidierung
- Analyse von Forschungsinfrastrukturen (z.B. transSMART, ELIXIR)
- Vergleich von Ansätzen zur Föderation verteilter Datenbestände (z.B. i2b2 SHRINE, DKTK-Brückenkopf)
- Intensivierung Zusammenarbeit mit den DZGs (insbesondere Datenmanagementthemen)
- Bündelung von Aktivitäten mit anderen Arbeitsgruppen (GMDS, e:med, MII etc)



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 ist die wichtigste interdisziplinäre Austauschplattform zum Biobanking in Deutschland und eine anerkannte Stimme der deutschen Bioban-



Sitzung der AG Biomaterialbanken am 9. November 2016 in Berlin. V.l.n.r.: Prof. Dr. Dr. M. Holdt (Klinikum der Universität München), T. A. Göppert (Alice-Salomon-Hochschule), Prof. Dr. D. Teupser (LMU München), Dr. M. Bergmann (Dife), Dr. J. Janke (Max-Delbrück-Centrum), I. Henze (Fraunhofer IZI), PD Dr. Dr. M. Kiehntopf (Universitätsklinikum Jena), N.N., D. Brucker (Universitätsklinik Frankfurt), Prof. Dr. M. Hummel (Charité), C. Klesse (DKMS), PD Dr. K. I. Gaede (Forschungszentrum Borstel), Dr. C. Ruppert (Universität Gießen), Dr. C. Röder (UKSH, Campus Kiel), Dr. M. Schneider (Universitätsklinikum Heidelberg), Prof. Dr. K. Pommerening (IZKS Mainz), Dr. F. Kohlmayer (e:Med), Dr. L. Glück (Universitätsklinikum Heidelberg), N.N., Dr. G. Anton (Helmholtz Zentrum München), Dr. M. Neumann (Universitätsklinikum Würzburg), I. Steier (GBN), H. Ritzmann (IBB), Dr. B. Felder (GBG Forschungs GmbH), Prof. Dr. R. Jahns (Universitätsklinikum Würzburg), B. Meinung (Universitätsklinikum Jena), S. C. Semler (TMF), Dr. E. Heiden (Charité)

ken-Community im internationalen Kontext. Dies wurde erneut beim National Day im Rahmen des ISBER Annual Meeting 2016 in Berlin deutlich, bei dem sich die TMF gemeinsam mit der Arbeitsgruppe sowie den BMBF-geförderten Biobank-Initiativen der letzten sieben Jahre präsentierten.

Sprecher: Prof. Dr. Michael Hummel (ZeBanC)

Stellvertretender Sprecher:

PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf (CSCC)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman Siddiqui

Aktivitäten, Projekte, Themen 2016

- 4 Sitzungen mit insgesamt 119 Teilnehmern
- Technische Entwicklungen, z. B. Vergleich automatischer Lager, Standardisierung und Harmonisierung
- 3 abgeschlossene Projekte
- Unterstützung des German Biobank Node (GBN) und Dissemination der GBN-Ergebnisse
- Internationale Vernetzung und Repräsentation durch die Ausrichtung des National Day zum Auftakt des ISBER Annual Meeting 2016 in Berlin (s. S. 36)
- Arbeitsbesuch bei der Danish National Biobank in Kopenhagen

Ziele für 2017

- Vorantreiben der Standardisierungsbemühungen von GBN (s. S. 29) zum Qualitätsmanagements bei Biobanken
- Dissemination und Diskussion der Ergebnisse im Rahmen der neuen BMBF-geförderten Initiative German Biobank-Alliance (GBA)
- Einbringen Biobank-spezifischer Anforderungen an die IT im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (s. S. 32)

Beratungsservice der AG Biomaterialbanken: www.tmf-ev.de/Produkte/P999041

Nachbericht zum National Day: www.tmf-ev.de/news/2971

Nachbericht zum Arbeitsbesuch in Kopenhagen: www.tmf-ev.de/news/3037



Die AG Molekulare Medizin am 8. November 2016 in Berlin.
 V.l.n.r.: Dr. A. Pollex- Krüger (TMF), A. Maurer (Uniklinik RWTH Aachen), Prof. Dr. T. Wienker (MPI für molekulare Genetik), PD Dr. T. Strom (Helmholtz Zentrum München), Dr. T. Bettecken (MPI für Psychiatrie), PD Dr. E. Hahnen (Universitätsklinik Köln), PD Dr. A. Pfeufer (Helmholtz Zentrum München), PD Dr. F. Stanke (MHH), Prof. Dr. T. Meitinger (Helmholtz Zentrum München), Prof. Dr. M. Krawczak (UKSH, Campus Kiel), S. C. Semler (TMF)

Arbeitsgruppe Molekulare Medizin

Eine der zentralen Aufgaben der Arbeitsgruppe Molekulare Medizin ist die Qualitätskontrolle von molekularen Daten auf verschiedenen Ebenen der Erzeugung, Interpretation, Speicherung und Validierung. Dabei geht es unter anderem um die Verknüpfung von klinischen mit hochdimensionalen molekularen Daten im Kontext krankheitsorientierter Genomforschung. Im Zuge der Entwicklung von Hochdurchsatzverfahren zur Genotypisierung entstehen immer größere Datenmengen, die analysiert und bewertet werden müssen. Damit steigen auch die rechtlichen, ethischen, organisatorischen und qualitativen Anforderungen an die Genomforschung.

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. Dazu hat die Arbeitsgruppe die Planung eines Projektes zum Aufbau einer Genotyp-Phänotyp-Datenbank vorangetrieben und in dessen Folge das BMBF-geförderte Projekt »VarWatch« initiiert und begleitet. Das Projekt ist im Jahr 2016 in seine Pilotphase gestartet.

Aktivitäten, Projekte, Themen 2016

- 4 Sitzungen mit insgesamt 46 Teilnehmern
- Begleitung der Pilotphase von VarWatch, einem Datenbanktool zur Diagnose seltener Erkrankungen
- Entwicklung eines zusätzlichen Upload-Tools, um VarWatch auch unabhängig von kommerziellen Tools zur Verfügung stellen zu können

Ziele für 2017

- Test kryptographischer Verfahren (homomorphe Verschlüsselung, differential privacy) bezüglich ihrer Geschwindigkeits-Drosselung genomischer Analysen mit großen Datensätzen
- Etablierung einer Phänotyp-getriebenen Datenbank genomischer Varianten für die klinische Forschung, u. a. zur Reduzierung von VUS (variations of unknown significance)

Sprecher: PD Dr. Arne Pfeufer
 (Kompetenznetz Vorhofflimmern)

Stellvertretender Sprecher:

Prof. Dr. Michael Krawczak (PopGen 2.0 Netzwerk)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman Siddiqui

»Die AG Management klinischer Studien gibt die Gelegenheit, akademische professionelle Strukturen zusammenzuführen, um den Anforderungen im Bereich der klinischen Forschung gerecht zu werden und damit das Studienpersonal besser unterstützen zu können.«

Dr. Christiane Blankenstein



Arbeitsgruppe Management klinischer Studien

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

Die Arbeitsgruppe bündelt fachliche Ressourcen und bearbeitet Themen an Schnittstellen, die für den Bereich klinischer Studien strategisch wichtig sind. Forscher aus klinischen Zentren wie aus Methodenzentren tauschen im Rahmen der Arbeitsgruppe ihre Erfahrungen

aus und identifizieren gemeinsame standortübergreifende Fragestellungen im Bereich wissenschaftsgetriebener klinischer Studien.

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



Die Arbeitsgruppe diskutiert 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 setzt die Arbeitsgruppe fortlaufend Qualitätsstandards für die Forschungsgemeinschaft.

Aktivitäten, Projekte, Themen 2016

- 1 Sitzung mit 36 Teilnehmern
- Diskussionen zum Referentenentwurf des 4. Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zur Umsetzung der EU-Verordnung über klinische Prüfungen (EU-VO 536/2014)
- Diskussionen zur Entwurfsfassung der neuen »Guideline for good clinical practice E6 (R2)«
- Diskussionen zur EU-Datenschutzgrundverordnung
- Austausch mit der AG IT-QM zum Projekt Systemvalidierung (s. Projekte S. 21)
- Weiterbildung zu GCP-Inspektionen der Landesüberwachungsbehörden
- Review und Erstellung neuer Arbeitsanweisungen sowie Kommentierung neuer Gesetzesentwürfe

Sprecherin: Dr. Christiane Blankenstein
(Münchener Studienzentrum, TUM)

Stellvertretende Sprecherin: Dr. Lucia Kerti
(Centrum für Schlaganfallforschung Berlin)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Johannes Drepper

Ziele für 2017

- Umsetzung der EU-VO 536/2014 (hinsichtlich zu erstellender Arbeitsanweisungen)
- Umsetzung des neuen Medizinproduktegesetzes
- Ausarbeitung des Risikobasierten Qualitätsmanagements (RBQM) (Guideline for good clinical practice E6 (R2) in Kooperation mit anderen Fachgruppen des KKS)



»Zoonosenforschung ist ein hochinterdisziplinärer Forschungsbereich mit großen Herausforderungen an Koordination, Harmonisierung und Kommunikation der Netzwerkarbeit. Die AG hat hier wesentliche Impulse für eine harmonische und vorbehaltlose Zusammenarbeit in den Netzwerken zwischen Human- und Veterinärmedizin geleistet.« Prof. Dr. Stephan Ludwig

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.

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, Bundesinstituten, im Öffentlichen Gesundheitsdienst oder in Veterinärämtern tätig sind.

Aktivitäten, Projekte, Themen 2016

- 4 Sitzungen mit insgesamt 60 Teilnehmern
- Initiativen zum Erfahrungsaustausch und der Harmonisierung der Vorgaben in BSL3- und BLS4-Labors
- Tierexperimentelle Forschung: Fragen der Umsetzung der Novelle des Tierschutzgesetzes und einer verbesserten Öffentlichkeitsarbeit, z.B. im Rahmen der Initiative »Tierversuche verstehen«

Ziele für 2017

- Reproduzierbarkeit und Aussagekraft von Tierversuchen
- Auseinandersetzung mit verschärften Rahmenbedingungen für die Infektionsforschung (wichtiger Faktor für die Zukunftsfähigkeit der Disziplin)



Die AG Zoonosen und Infektionsforschung hat 2016 vier Mal getagt, jeweils verknüpft mit den anschließenden Sitzungen des Internen Beirats der Zoonosenplattform. Das Bild zeigt die Teilnehmer der Sitzung vom 23. Februar 2016 in Berlin. V.l.n.r.: Prof. Dr. C. Drosten (Universitätsklinikum Bonn), K. Sobotta (FLI), Dr. I. Semmler (Zoonosenplattform/TMF), PD Dr. R. Ulrich (FLI), S. Sprengel (Zoonosenplattform/Universität Münster), Dr. K. Boden (Universitätsklinikum Jena), PD Dr. J. Schmidt-Chanasit (Bernhard-Nocht Institut für Tropenmedizin), Dr. N. Kley (Zoonosenplattform/FLI), Prof. Dr. M. H. Groschup (FLI), Katja Deeg (BLE), Prof. Dr. P. Valentin-Weigand (Stiftung TiHo Hannover), H. Scheinemann (GMBU), Prof. Dr. S. Ludwig (Zoonosenplattform/Universität Münster), Dr. A. Aebischer (RKI), S. C. Semler (Zoonosenplattform/TMF), Prof. Dr. C. Thöne-Reineke (FU Berlin), Dr. B. Walther (FU Berlin), T. Semmler (RKI), Prof. Dr. M. Pfeffer (Universität Leipzig).

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

Stellvertretende Sprecherin:
Dr. Birgit Walther (Verbund MedVet-Staph)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:
Dr. Ilia Semmler

»In der AG sind ältere Organisationen genauso vertreten wie ganz junge, die AG-Mitglieder lernen deshalb viel voneinander. Fortbildungen und Best Practice-Beispiele stimmen wir genau auf die Bedürfnisse der Mitglieder ab.«

Christine Vollgraf



Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation

Die Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation setzt sich für die Vermittlung und die gesellschaftliche Diskussion von öffentlich geförderter biomedizinischer Forschung ein. 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. Im Mittelpunkt stehen gemeinsame Fortbildung zu neuen Entwicklungen der Wissenschafts- und der Gesundheitskommunikation und des Marketings für medizinische Forschungsprojekte sowie Fragen der internen Kommunikation.

Mitglieder der Arbeitsgruppe sind vor allem die Kommunikationsverantwortlichen aus medizinischen Forschungsverbänden und -einrichtungen, aber auch Wissenschaftsmanager und Wissenschaftler selbst. Mit ihren Angeboten hat die Arbeitsgruppe in den vergangenen Jahren zur Professionalisierung der Kommunikation von Gesundheitsforschung beigetragen.

Aktivitäten, Projekte, Themen 2016

- 1 zweitägige Sitzung mit insgesamt 34 Teilnehmern zum Thema Kommunikation wissenschaftlicher Studien
- Veröffentlichung des Sammelbands »Gesundheitsforschung kommunizieren, Stakeholder Engagement gestalten« in der TMF-Schriftenreihe (s. S. 24 und S. 38)



Die Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation tagte am 27. und 28. Juni 2016 in Berlin zum Thema »Wissenschaftliche Studien kommunizieren«. V.l.n.r.: Dr. C. Pelz (CSB), J. Fuchs (IBDW), J. McNair (Center for Information and Study on Clinical Research Participation), V. Nissen (KN Darmerkrankungen), Dr. M. Blömacher (KN Darmerkrankungen), H. Nobile (DfE), J. Geulen (DKFZ), I. Kokot (KN Astma/COPD), I. Neick (TMF), Dr. A. Leute (KN Vorhofflimmern), K. Neubert (DZIF), S. Baumgarten (DZL), Dr. C. Platzer (IFB Sepsis), J. Schmidt (DZIF), Dr. S. Flohr (IFB Transplantation), Dr. A. Glaser (DZD), J. Dobke (kinderkrebsinfo.de), C. Klesse (DKMS), A. Moosmann (DKFZ), K. Lilpopp (DKMS), W. Lesch (IBDW), C. Vollgraf (DZHK), D. Saß (Aktin-Projekt), Dr. U. Porwol (PT Gesundheitsforschung), R. Singleton (HICARE), Dr. M. Leitner (IFB Sepsis), K. Rochau (DZHK), Dr. J. Bullwinkel (DZL), Dr. S. Bossert (MHH), A. Schütt (TMF), Dr. B. Teucher (DZL).

Sprecherin: Christine Vollgraf (DZHK)

Stellvertretende Sprecherin:

Wiebke Lesch (IBDW)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Antje Schütt

Ziele für 2017

- Durchführung einer Fortbildungssitzung zum Thema Fragebogenkonstruktion/ quantitative Methoden der Sozialforschung, ggf. nachfolgend auch zu qualitativen Methoden (Interviews, Fokusgruppen)
- Durchführung eines Workshops oder einer Sitzung zum Thema Umgang mit kontroversen und kritischen Themen

Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten

Übersicht aller aktuellen und abgeschlossenen Projekte:
www.tmf-ev.de/projekte

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.

Die wissenschaftliche und technologische Entwicklung in Medizin und Forschung bringt stetig neue Herausforderungen mit sich. Ging es in früheren Jahren um die Entwicklung von Konzepten, Werkzeugen und Infrastrukturen für neue Kooperationsformen in der biomedizinischen Forschung, so stehen heute Themen wie die Entwicklung der personalisierten bzw. Präzisions-Medizin oder Anforderungen der Zusammenführung und Analyse von großen Datenmengen aus unterschiedlichsten Quellen im Fokus.

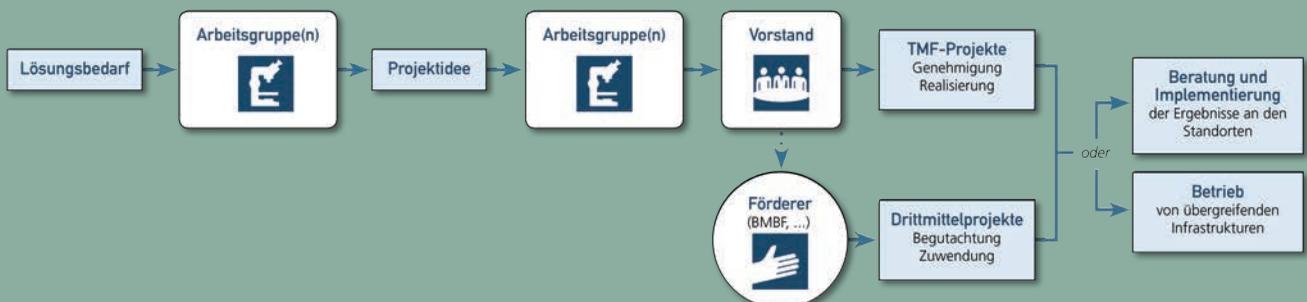
Die TMF bietet die Möglichkeit, aufkommende Fragen zu sammeln, übergreifenden Lösungsbedarf zu identifizieren, eventuell bereits vorhandene Einzellösungen zu sichten, daraus Ansätze für generische Lösungen zu entwickeln und Mittel für die Umsetzung zu organisieren. Hierfür gibt es unterschiedliche Möglichkeiten:

- Beantragung von Projektmitteln aus 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.

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 werden entweder aus Vereinsmitteln der TMF oder – bis 2016 – aus der MethInfraNet-Förderung des BMBF (Kennzeichnung »M« in der Projektnummer) finanziert. 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. Auch einzelne Abstimmungs- und Fortbildungsworkshops, die nicht im Rahmen eines größeren Projektes stattfinden, werden formal als TMF-Projekt geführt. Sie werden allerdings nicht im Projektkapitel dargestellt, sondern im Veranstaltungskapitel gelistet (s. S. 46 ff).

Die TMF erhält Drittmittelförderungen von verschiedenen Förderorganisationen auf nationaler und auf europäischer Ebene.



TMF-Projekte

Kollaborationsplattform zur Patienteninformation und -einwilligung

Die Durchführung von Forschungsvorhaben mit Patienten oder Probanden und deren Daten setzt eine freiwillige Entscheidung voraus. Die betroffenen Personen müssen über das Forschungsvorhaben und die Verwendung ihrer Daten und Bioproben so weit informiert sein, dass sie ihre Entscheidung zur Teilnahme unter Abwägung des potenziellen Nutzens sowie möglicher Risiken treffen können. Daher ist die Patienteninformation und Einwilligungserklärung eines der wichtigsten Dokumente bei der Begutachtung des Forschungsvorhabens durch Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragte. In dem 2016 abgeschlossenen Projekt wurde die TMF-Checkliste zur Patienteneinwilligung überarbeitet und in ein Wiki-System übertragen, so dass künftig fortlaufend Aktualisierungen vorgenommen werden können.

Aktivitäten und Fortschritt 2016

- Aufbau der technischen Plattform
- Finalisierung der Inhalte und Übertragung in die Plattform (Testbetrieb)

Ausblick 2017

- Abschluss der Testungen und Freischaltung



V017-05M
PEW-MediaWiki

Projektleitung: Urs Harnischmacher (ZKS Köln)

Projektzeitraum: 2014–2016

Bewilligte Mittel: 87.614 €

(Endabrechnung ausstehend)

Förderer: TMF (aus BMBF-Förderung MethInfraNet)

Systemvalidierung: Aktualisierung, Beratung, Auditkonzept

Mit dem zunehmenden Einsatz von Software zur Unterstützung klinischer Studien nimmt auch die Validierung der Systeme einen immer höheren Stellenwert ein, da die Qualitätssicherung der erhobenen Daten aufgrund der geltenden Regularien und Gesetze immer wichtiger wird. Für die Durchführung GCP-konformer Studien auch im universitären Umfeld müssen die Softwarelösungen hinsichtlich ihrer Konformität bezüglich rechtlicher Vorgaben validiert werden. Die Ergebnisse der vorangegangenen TMF-Projekte zur Systemvalidierung sollten in diesem Projekt aktualisiert und überarbeitet werden. Der Projektplan beinhaltete zudem die Erstellung eines Auditkonzeptes, um gleiche Validierungsstandards in den Forschungsverbänden sicherzustellen.

Aktivitäten und Fortschritt 2016

- Unterlagen auf Aktualisierungsbedarf überprüft und überarbeitet
- Schulungskonzepte überarbeitet und Auditkonzept entwickelt
- Durchführung von zwei Schulungsworkshops und einer Online-Schulung

Ausblick 2017

- Audits in Erlangen und in Hannover, Tutorial im Rahmen des TMF-Jahreskongresses



V019-03M
Systemvalidierung III

Projektleitung: Ronald Speer (IFB Adipositas)

Projektzeitraum: Februar–Dezember 2016

Bewilligte Mittel: 87.360 €

(Endabrechnung ausstehend)

Förderer: TMF (aus BMBF-Förderung MethInfraNet)

Erweiterung des SOP-Katalogs für klinische Studien

Im Rahmen dieses Projektes wurde der Katalog an Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien, der in den vergangenen Jahren von Mitgliedern des KKS-Netzwerks mit Unterstützung der TMF aufgebaut wurde, um vier neue SOPs ergänzt. Die SOPs stehen über die Website der TMF zum Download zur Verfügung (www.tmf-ev.de/Produkte/P0320xx) und können von den Nutzer an die jeweiligen lokalen Gegebenheiten und Bedürfnisse angepasst werden. Die SOPs tragen wesentlich zu einer Erhöhung der Qualität der klinischen Forschung bei. Die jeweiligen akademischen Institutionen bzw. Forscherverbände sparen durch ihre Verwendung den Einsatz umfangreicher eigener Ressourcen.

Aktivitäten und Fortschritt 2016

- Erstellung von fünf neuen SOPs zu den Themen
 - Change Control
 - Vorbereitung von Monitoring-Besuchen im Prüfzentrum durch Studienassistenten
 - Projektkoordination
 - Lieferanten-Bewertung
 - Lieferanten-Audit



V032-05M
SOP-Erweiterung

Projektleitung: Prof. Dr. Björn Bergh
Projektzeitraum: Juli–Dezember 2016
Bewilligte Mittel: 60.809 €
 (Endabrechnung ausstehend)
Förderer: TMF (aus BMBF-Förderung MethInfraNet)
Kurzlink: www.tmf-ev.de/Produkte/P0320xx

Lastenheft für Erweiterungen des Deutschen Biobanken-Registers

In diesem Projekt wurde analysiert, mit welchem Programmieraufwand das Deutsche Biobankenregister um Funktionalitäten erweitert werden kann, beispielsweise, um Einträge von zusammengehörenden Biobanken bzw. Sammlungen innerhalb von netzwerkspezifischen externen Webseiten sichtbar zu machen. Hierzu wurde ein Lastenheft für die zu spezifizierenden Änderungen erarbeitet und ermittelt, mit welchem Arbeitsaufwand die Umsetzung verbunden wäre. Das Projekt wurde Ende 2016 abgeschlossen.

Aktivitäten und Fortschritt 2016

- Code Reviewing
- Erstellung Lastenheft und Aufwandskalkulation für mögliche Programmierung



V058-02M
DBR Infodienste

Projektleitung: Dr. Clemens Ruppert
 (Deutsches Zentrum für Lungenforschung),
 Dr. Andreas Wolf (P2N)

Projektzeitraum: 2015–2016

Verbrauchte Mittel: 4.054 €

Förderer: TMF (aus BMBF-Förderung MethInfraNet)

Schulungskonzept Anonymisierungswerkzeuge

Gegenstand des Projekts war die Entwicklung eines nachhaltig verwendbaren Schulungskonzepts mit dem Ziel, Teilnehmern aktive Kompetenzen für anforderungs- und datenschutzgerechte Anonymisierung biomedizinischer Daten zu vermitteln. Damit soll die Grundlage für einen verantwortungsvollen Umgang mit Daten im Kontext des Secondary Use gelegt werden. Das Projekt wurde 2016 abgeschlossen.

Aktivitäten und Fortschritt 2016

- Fertigstellung der Schulungsunterlagen
- Durchführung von 3 Schulungworkshops (Pilotphase, kostenfrei)

Ausblick 2017

- Durchführung kostenpflichtiger Tutorials



V086-03M
ANONTrain

Projektleitung: Dr. Thomas Ganslandt
(Universitätsklinikum Erlangen)

Projektzeitraum: 2015–2016

Verbrauchte Mittel: 30.070 €

Förderer: TMF (aus BMBF-Förderung MethInfraNet)

Kooperationen zwischen öffentlichen und privaten Biobanken

Ziel dieses Pilotprojektes war 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 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.

Aktivitäten und Fortschritt 2016

- Fertigstellung der generischen Konzepte und Vorlagen für Kooperationsvereinbarungen und zugehörige Dokumente
- Projektabschluss



V101-01M
BioKEP

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

Projektzeitraum: 2013–2016

Verbrauchte Mittel: 93.891 €

Förderer: TMF (aus BMBF-Förderung MethInfraNet)



Aufgrund der großen Nachfrage wurde der Schulungworkshop zur Anonymisierung 2016 insgesamt drei Mal durchgeführt.

Der Sammelband fasst wesentliche Themen zusammen, die in den vergangenen Jahren in der Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation behandelt wurden.

Das Buch gibt praktische Hinweise und Anregungen für die strategische Kommunikationsplanung von Forschungsprojekten und -einrichtungen in der Medizin. Die Abbildung zeigt Kernelemente eines Kommunikationskonzepts im Überblick.

Quelle: Lesch W (2016).

Strategisch kommunizieren: In vier Phasen zum effektiven Kommunikationskonzept. In: Lesch W., Schütt A. (Hrsg.): Gesundheitsforschung Kommunizieren, Stakeholder Engagement gestalten. Grundlagen, Praxistipps und Trends. Berlin, MWV, S. 13–25.

Sammelband Wissenschaftskommunikation in der Gesundheitsforschung

Angesichts einer gesellschaftlichen Entwicklung hin zu mehr Transparenz und Partizipation werden an die Kommunikation in der Gesundheitsforschung immer höhere Anforderungen gestellt. Die Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation unterstützt diese Entwicklung mit Fortbildungsangeboten für ihre Mitglieder. Im Rahmen dieses Projektes wurden die bisher in Sitzungen und Workshops der Arbeitsgruppe behandelten Themen gesammelt, aktualisiert und aufbereitet, so dass sie nun für eine Nachnutzung durch Kommunikatoren und Wissenschaftler – auch über die TMF-Community hinaus – zur Verfügung stehen. Das Buch erschien Ende 2016 als Band 14 der TMF-Schriftenreihe.

Aktivitäten und Fortschritt 2016

- Sammlung und Lektorat der letzten ausstehenden Beiträge
- Projektabwicklung mit Verlag und Autoren

Ausblick 2017

- Bewerbung und Verteilung des Buches



V111-01M

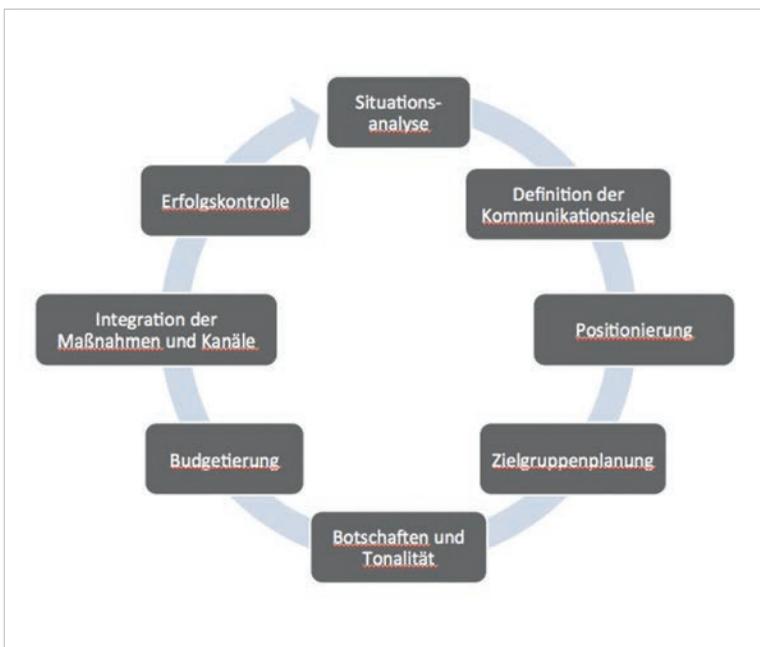
Handreichung Wissenschaftskommunikation

Projektleitung: Wiebke Lesch (IBDW)

Projektzeitraum: 2014–2016

Verbrauchte Mittel: 11.960 €

Förderer: TMF (aus BMBF-Förderung MethInfraNet)



IHE-basierter Austausch zwischen medizinischen Einrichtungen

Im Rahmen eines TMF-Workshops zum Thema IHE-konformer Datenaustausch zwischen medizinischen Einrichtungen und medizinischen Registern im September 2016 hat sich gezeigt, dass Bedarf besteht, den Datenaustausch zwischen diesen Institutionen anhand von IHE-Profilen durchzuführen. Dabei wurde allerdings auch deutlich, dass möglicherweise nicht alle gewünschten Funktionalitäten durch IHE-Profile unterstützt werden können. Ziel des Projektes war deshalb, im Rahmen eines Workshops im Dezember 2016 zu prüfen, welche neuen IHE-Profile entwickelt werden müssten und wie viel Aufwand in diese Entwicklung investiert werden sollte.

Aktivitäten und Fortschritt 2016

- Identifizierung von Use Cases für den Informationsaustausch und Bewertung bestehender Lücken
- Identifizierung gravierender Unterschiede zwischen Krebsregistern und Registern, die nicht auf einer gesetzlichen Grundlage entstehen
- Priorisierung für die Behebung der Lücken
- Zusammenfassung der Ergebnisse in einem Cookbook

Ausblick 2017

- Dissemination und weitere Kommentierung des Cookbooks



V113-03M

Möglichkeiten zum IHE-konformen Datenaustausch

Projektleitung: Prof. Dr. Björn Bergh (INFOPAT)

Projektzeitraum: November–Dezember 2016

Bewilligte Mittel: 19.307 € (Endabrechnung ausstehend)

Förderer: TMF (aus BMBF-Förderung MethInfraNet)

Konzept zur nachhaltigen Finanzierung von Forschungsbiobanken

In diesem 2016 abgeschlossenen Projekt sollten die Kosten von humanen Forschungsbiobanken ermittelt und Strategien für den nachhaltigen Betrieb von Biobanken entwickelt werden. Ziel war es, diese Informationen für Biobanken, Forscher und Projektleiter sowie Geldgeber bereitzustellen. Es wurde eine Erhebung durchgeführt, die unter anderem zeigte, dass eine klare Zuordnung von Kosten für Personal und Geräte an den universitären Biobanken-Standorten schwierig ist. Es besteht Bedarf, präzise Businesspläne aus Biobanken-Perspektive und Fee-for-Service-Konzepte aus Projektsicht zu definieren.

Aktivitäten und Fortschritt 2016

- Abschluss der Erhebung bei Biobanken in Deutschland (Erfassung von Rahmendaten, Angaben zu Material und Dienstleistungen sowie Kosten und Finanzierung)
- Auswertung der Daten
- Durchführung eines Workshops mit den teilnehmenden Biobanken zur Diskussion der Resultate

Ausblick 2017

- Bereitstellung der Ergebnisse als Bericht für die TMF sowie als geplante Publikation



V116-01M

Finanzierung und Nachhaltigkeit von Forschungsbiobanken

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

Projektzeitraum: 2014–2016

Verbrauchte Mittel: 30.100 €

Förderer: TMF (aus BMBF-Förderung MethInfraNet)

Drittmittelprojekte

Methodische und infrastrukturelle Vernetzung für Qualitäts- und Effizienzsteigerung (MethInfraNet)

Bild rechts: Zahlreiche Projekte, mit denen Tools für die Community erarbeitet, weiterentwickelt oder besser verfügbar gemacht werden konnten, wurden vom BMBF über dieses Drittmittelprojekt finanziert, beispielsweise die Überarbeitung der TMF-Checkliste zur Patienteneinwilligung und ihre Bereitstellung in einem Wiki (s. S. 21).

Bild unten: Auch viele Workshops und andere Veranstaltungen zur Vernetzung mit Partnern aus Forschung und Gesundheitswesen wurden durch die MethInfraNet-Förderung ermöglicht, beispielsweise die Konferenz Big Data konkret, die die TMF gemeinsam mit der Smart Data-Initiative des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) und dem Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg) am 13. Dezember 2016 in Berlin ausrichtete.

Die Förderung dieses Projektes durch das BMBF hat der TMF von 2010 bis 2016 ermöglicht, ihre Aktivitäten zu intensivieren und ihre Arbeit inhaltlich weiterzuentwickeln. Neben einer Reihe von methodischen Projekten konnten insbesondere auch zahlreiche Aktivitäten der TMF-Arbeitsgruppen – vom regelmäßigen Sitzungsbetrieb über Beratungs- und Fortbildungsangebote bis zu auswärtigen Sitzungen – aus diesen Mitteln realisiert werden. Auch viele Veranstaltungen, die allein aus den Vereinsmitteln nicht in dieser großen Zahl hätten durchgeführt werden können, wurden durch diese Förderung ermöglicht. Zahlreiche Aktivitäten, die heute zum Kernangebot der TMF gehören, wurden mit diesen Mitteln initiiert. Hierzu gehören unter anderem der jährliche IT-Report (s. S. 39), das Portal ToolPool Gesundheitsforschung, die TMF-School oder das TMF-Forum Versorgungsforschung.



Seite Diskussion Lesen Qualität anzeigen Versionsgeschichte Suchen

07 Durchführung und Adressat der Aufklärung

Ist die Patienteneinwilligung adressatenbezogen (für den Patient, das Kind, die Eltern, ...) formuliert? Wird auf die schriftliche und mündliche Durchführung der Aufklärung hingewiesen?

Zusammenfassung
Die Durchführung der Aufklärung (d. h. mündliche und schriftliche Aufklärung, Beratungsgespräch, Beantwortung aller Fragen, eine ausreichende Bedenkzeit, Aushändigen der Patienteneinwilligung) ist gesetzlich vorgeschrieben bzw. in GCP gefordert. Dabei muss auf die individuelle Situation des Teilnehmers eingegangen werden. Die besondere Ausrichtung auf den Adressaten der Aufklärung (Patient, Kind, Eltern, Betreuer o. a.) wird nicht explizit verlangt, geht aber aus den Ausformulierungen der regulatorischen Vorgaben, der Ethikkommissionen und anderer Dokumente (insbesondere in Bezug auf die Einwilligung von Kindern) hervor.

Standardsatz / -lösung
„Bitte lesen Sie diese Patienten-/Probandeninformation sorgfältig durch. Ihr Arzt wird mit Ihnen auch direkt über die Studie sprechen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt/ Ihren Studienarzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie ZUSÄTZLICH etwas wissen möchten.“

Inhaltsverzeichnis

- 1 (Datenschutz-) Rechtliche Bewertung
- 2 Bewertung
- 3 GCP-V
- 4 MPG
- 5 EU DSGVO zu Aufhebung der EU DS 95/46/EG
- 6 GCP
- 7 Deklaration von Helsinki 2013
- 8 DME Emfai gGmbH
- 9 EU VERORDNUNG 536/2014

(Datenschutz-) Rechtliche Bewertung
Wenn es auch zu Nachweiszwecken fraglos sinnvoll und nach GCP sogar erforderlich ist, einen derartigen Hinweis an den Patienten schriftlich zu dokumentieren, so ist aus datenschutzrechtlicher Sicht fraglich, ob dieser im Informationsenteil der dem Patienten auszuhändigenden Papiere erfolgen sollte. Datenschutzrechtlich relevant ist diese Information nämlich vor allem für die Wirksamkeit der Einwilligungserklärung gemäß § 4a BDSG. Deshalb sollten eventuelle Nachfragen des Patienten im Zusammenhang mit dem Informationsenteil zu Nachweiszwecken auch

Aktivitäten und Fortschritt 2016

- Fortführung und Abschluss zahlreicher wichtiger Projekte, wie
 - Konzept zum nachhaltigen Betrieb von Forschungsbiobanken (s. S. 25)
 - PEW-Media-Wiki (s. S. 21),
 - SOP-Erweiterung (s. S. 22),
 - IHE-Datenaustausch (s. S. 25),
 - Weiterentwicklung des Deutschen Biobanken-Registers (DBR 2.0: Anpassung an und Kompatibilität mit BBMRI-ERIC Directory 3.0)
 - ToolPool Gesundheitsforschung (s. S. 39)
- Durchführung zahlreicher Veranstaltungen
 - Workshops zu verschiedenen Themen (s. S. 46)
 - Forum Versorgungsforschung (s. S. 46)
 - Konferenz Big Data konkret (TMF, FZI, bvitg)
 - TMF-Jahreskongress 2016 (s. S. 47)
 - Nationales Biobanken-Symposium 2016 (s. S. 40)
 - TMF-School (s. S. 48)

- Erarbeitung und Produktion verschiedener Publikationen
 - IT-Report 2016
 - TMF-Schriftenreihe: Kommunikation in der Gesundheitsforschung, Datenschutzkonzept Biobanken, elektronische Archivierung
 - Tagungsbände zu Symposien
- Unterstützung der TMF-Arbeitsgruppen
 - Reguläre Sitzungen verschiedener TMF-AGs
 - Exkursion der AG Biomaterialbanken zur Dänischen Nationalen Biobank in Kopenhagen
 - Datenschutzberatungen der AG Datenschutz, Workshop der Berichtersteller und Übersetzung des Leitfadens Datenschutz ins Englische

Ausblick 2017

- Letzte Abschlussarbeiten (z. B. Dokumentation und Veröffentlichung von Projektergebnissen, Launch des Portals ToolPool Gesundheitsforschung), Abschlussbericht und Finanzabschluss
- Soweit aus Eigenmitteln oder anderen Drittmittelförderungen möglich: Weiterführung der durch die Förderung initiierten Maßnahmen, insbesondere TMF-School, ToolPool Gesundheitsforschung, IT-Report, Aktivitäten im Bereich Versorgungsforschung



D000-01
MethInfraNet

Projektleitung: Prof. Dr. Michael Krawczak
(Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel |
Vorstandsvorsitzender der TMF)

Projektzeitraum: 2010–2016

Bewilligte Mittel: 5.197.229 €
(Endabrechnung ausstehend)

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen: 01GI1003

Adaptierte Strategien für ein GCP-konformes Monitoring (ADAMON)

Die ADAMON-Studie hat prospektiv untersucht, ob ein studienspezifisches, risikoadaptiertes Monitoring in klinischen Studien ebenso effektiv ist wie eine intensive Monitoring-Strategie. Die Studie war in der TMF diskutiert und mit einem Community-Votum zur Förderung durch das BMBF eingereicht worden. In die Metastudie wurden ab 2008 insgesamt 11 nicht-kommerzielle klinische Studien eingeschlossen. Die Prüfbüros dieser Studien wurden randomisiert und erhielten entweder ein intensives oder ein risikoadaptiertes Monitoring. Zur Bewertung des Monitorings wurden in allen Prüfbüros Audits durchgeführt und alle Abweichungen vom Studienprotokoll bzw. alle Verstöße gegen Good Clinical Practice dokumentiert. Die vorläufigen Ergebnisse konnten im Juni 2016 in einem Workshop mit eingeladenen Teilnehmern aus dem ADAMON-Team, den beteiligten Studien, Förderorganisationen und Experten aus Frankreich und UK intensiv diskutiert werden.

Aktivitäten und Fortschritt 2016

- Auswertung der Ergebnisse
- Durchführung eines Abschlussworkshops in Berlin
- Vorbereitung einer internationalen Publikation

Ausblick 2017

- Internationale Publikation
- Vorstellung der Ergebnisse (SCT Annual Meeting)



D005-01
ADAMON

Projektleitung: Dr. Oana Brosteanu, ZKS Leipzig

Projektzeitraum: 2008–2016

Fördersumme: 2.343.090 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen: 01EZ0876

ADAMON
ADAPTIERTES MONITORING

www.adamon.de



www.zoonosen.net

Am 2. März 2016 fand in Berlin der Workshop »Salmonellen – ein komplexes Thema in Human- und Veterinärmedizin« mit Vertreterinnen und Vertretern aus Wissenschaft und Öffentlichem Veterinär- und Gesundheitsdienst statt. Dr. Karsten Tedin (FU Berlin) gab einen Einblick in Taxonomie, Vorkommen, Serovare und Pathogenese von Salmonellen.

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. 2012 bis 2016 wurde das Projekt in einer zweiten Förderphase vom BMBF gefördert. Seit Mitte 2016 wird das Projekt nur noch teilweise vom BMBF unterstützt, ein großer Teil des Betriebes der Geschäftsstelle der Zoonosenplattform wird ab 2016 durch die drei Geschäftsstellenstandorte – TMF, FLI und Universität Münster – gesichert. Schwerpunkte der Arbeit am Standort TMF sind primär Gremienarbeit, Öffentlichkeitsarbeit, Begleitung der Pilot- und Querschnittsprojekte sowie vor allem das Ausrichten des jährlich in Berlin stattfindenden Nationalen Symposiums für Zoonosenforschung.

Aktivitäten und Fortschritt 2016

- Die Zoonosenplattform ist auf über 700 Mitglieder angewachsen
- Ausweitung der Kooperation mit dem öffentlichen Gesundheitswesen in Human- und Veterinärmedizin, insbesondere mit der Akademie für

öffentliches Gesundheitswesen Düsseldorf (www.akademie-oegw.de)

- Durchführung von 3 Workshops für Wissenschaftler und MitarbeiterInnen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes zu den Themen Salmonellen, lebensmittelübertragbare Erreger, Antibiotikaresistenzen
- Bewilligung und Start von 8 Pilot- und Querschnittsprojekten (gefördert durch das BMBF und das BMEL sowie erstmals auch durch das BMG)

Ausblick 2017

- Aufbau der Zusammenarbeit zwischen Zoonosenplattform und neuen Zoonosenverbänden (BMBF-Ausschreibung 2016); Ausrichtung des Zoonosensymposiums 2017 auf diese Zusammenarbeit
- Diverse Workshops, u.a. zu Tuberkulose, Zecken, Influenza, lebensmittelübertragbaren Erregern
- Ausbau der Kooperation mit dem öffentlichen Gesundheitswesen



D018-02
Zoonosenplattform

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)

Projektzeitraum: 2012–2016

Verbrauchte Mittel (Anteil TMF): 629.608 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen: 01K11203 (bis 2016), 01K11506 (ab 2016)

Link: www.zoonosen.net



Strukturen und Prozesse für eine integrierte, sektorenübergreifende Versorgung chronisch Kranker

Das Ziel des Projektes INFOPAT war es, Strukturen und Prozesse zu etablieren, die eine integrierte und sektorenübergreifende Versorgung von chronisch kranken Menschen ermöglichen. Das Projekt wurde im Rahmen der Ausschreibung »Gesundheitsregionen der Zukunft« vom BMBF gefördert. Es sollten Technologien entworfen, weiterentwickelt und Behandlungsprozesse angepasst werden, die dem komplexen Versorgungsbedarf von chronisch Kranken und den Anforderungen an Effizienz und Qualität gerecht werden. Die TMF hat das Projekt kontinuierlich zum Thema Datenschutz beraten und ein entsprechendes Datenschutzkonzept kommentiert.

Aktivitäten und Fortschritt 2016 (TMF)

- Beratung des Datenschutzkonzeptes



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

Projektzeitraum: 2011–2016

Verbrauchte Mittel (Anteil TMF): 9.770 € (netto)

Förderer: BMBF

Link: www.infopat.eu



Nationaler Biobanken-Knoten (GBN)

Mit ihren vielfältigen Aktivitäten im Themenfeld Biobanken ist die TMF am BMBF-geförderten Projekt »German Biobank Node« (GBN) beteiligt. GBN hat auf nationaler Ebene eine Funktion als zentrale Kontakteinrichtung und fungiert als Nationaler Knoten für die europäische Infrastruktur BBMRI. Die TMF bringt ihre etablierten Gremien (AG Biomaterialbanken) und Veranstaltungsformate (Nationales Biobanken-Symposium) sowie das Deutsche Biobanken-Register als nationale Infrastruktur in das Projekt ein. Darüber hinaus arbeitet sie im Arbeitspaket Wissenschaftskommunikation und Public Involvement (WP4) mit.

Aktivitäten und Fortschritt 2016 (WP4)

- Stakeholder-Analyse und Strategie-Entwicklung
- Vorbereitung einer Kampagne zum Thema Biobanken für (potenzielle) Probenspender
- Durchführung eines Schulungworkshops für Biobanken zum Thema Stakeholder Engagement

Ausblick 2017 (WP4)

- Finalisierung der Kampagnenmotive
- Vorbereitung nächste Förderphase und Projektabschluss



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

Projektleitung WP4: Prof. Dr. Roland Jahns (IBDW)

Projektzeitraum: 2013–2017

Verbrauchte Mittel (Anteil TMF): 31.513 € (netto)

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen: 01 EY1301

Link: www.bbmri.de



www.bbmri.de



www.aktin.org



[www.smartdata-blog.de/
portfolio/sahra](http://www.smartdata-blog.de/portfolio/sahra)

Nationales Notaufnahmeregister

In diesem Projekt soll ein Nationales Notaufnahmeregister aufgebaut werden, mit dem Ziel, anhand von Daten aus der Notfallmedizin Gefahren für die öffentliche Gesundheit frühzeitig erkennen zu können. Die Sektion Notaufnahmeprotokoll der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI) hat ein Protokoll für eine standardisierte strukturierte Dokumentation in der Notaufnahme entwickelt. Es wird eine dezentrale IT-Infrastruktur entwickelt. Gearbeitet werden soll mit anonymisierten Daten. Die TMF ist als Partner an der Umsetzung beteiligt und bringt insbesondere Ergebnisse, Erfahrung und Werkzeuge im Bereich Datenschutz in das Projekt ein. Sie unterstützt außerdem das Projektmanagement.

Aktivitäten und Fortschritt 2016 (TMF)

- Unterstützung Projektmanagement
- Unterstützung bei Betreuung des Internetauftritts
- Beratung zur Gestaltung und Anpassung von Verträgen, z. B. mit den am Projekt beteiligten Modellkliniken

Ausblick 2017

- Projektabschluss



D053-01
AKTIN

Projektleitung:

Prof. Dr. Felix Walcher (Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg)

Projektzeitraum: 2013–2017

Fördersumme (Anteil TMF): 111.225 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen 01KX1319E

Link: www.aktin.org

SAHRA: Rechtssichere Plattform für Versorgungsdaten aus verschiedenen Behandlungskontexten

Das Projekt »Smart Analysis – Health Research Access« (SAHRA) wird vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie im Rahmen des Technologieprogramms »Smart Data – Innovationen aus Daten« gefördert und hat zum Ziel, rechtskonforme Möglichkeiten zu entwickeln, um Versorgungsdaten aus unterschiedlichen Behandlungskontexten wie z. B. Abrechnungsdaten oder medizinische Registerdaten zu kombinieren, zu validieren und zu referenzieren. Ein Schwerpunkt liegt auf der rechtssicheren Verwertung von Daten, insbesondere auf der juristischen und organisatorischen Umsetzung des Datenschutzes. Die TMF erarbeitet in diesem Projekt entsprechende Datenschutz- und Anonymisierungskonzepte.

Aktivitäten und Fortschritte 2016

- Durchführung einer Beiratssitzung und eines Workshops zum Thema Datenarchitektur
- Projekttreffen zu verschiedenen Use-Cases

Ausblick 2017

- Erarbeitung des generisches Datenschutzkonzepts für die Nutzung von Krankenkassendaten sowie eines Anonymisierungskonzepts
- Planung einer Veröffentlichung



D066-01
SmartData SAHRA

Projektleitung: Dr. Thomas Zahn

(GeWINO Nordost, AOK Nordost)

Projektzeitraum: 2015–2018

Fördersumme (Anteil TMF): 517.312 €

Förderer: BMWi | Förderkennzeichen 01MD15005D

Konsortien:
www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/6685

Im Rahmen der Konzeptphase der Medizininformatik-Initiative werden sieben Konsortien und eine Begleitstruktur gefördert.

Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative

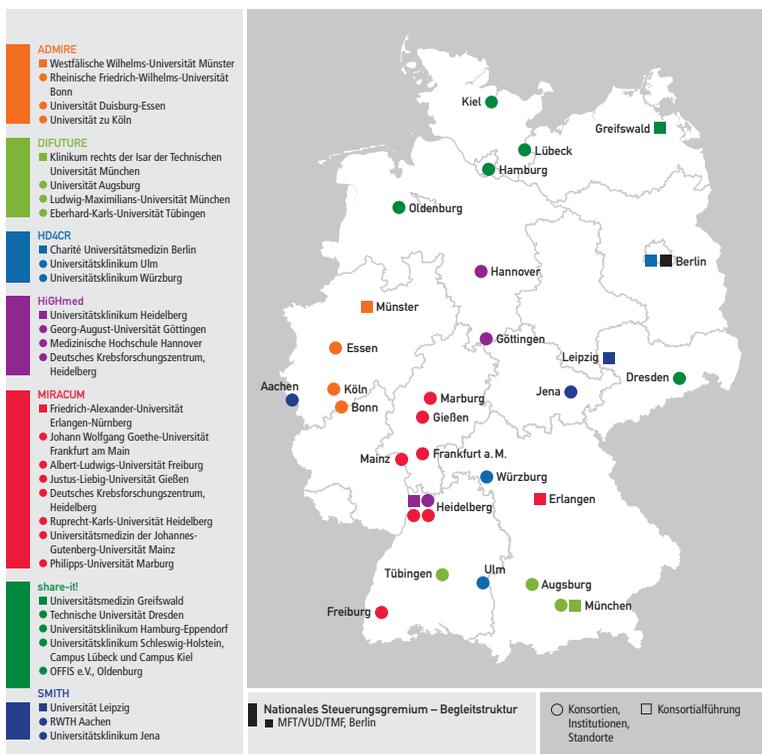
Im November 2015 hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) das »Förderkonzept Medizininformatik« initiiert. Das Programm verfolgt eine Reihe von Zielen:

- Nutzung der Chancen der Digitalisierung in der Medizin;
- Entwicklung innovativer IT-Lösungen;
- Verbesserung der Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung;
- Unterstützung und Intensivierung des Austauschs und der Nutzung von Daten zwischen Krankenversorgung sowie der klinischen und der biomedizi-

nischen Forschung sowie über Institutionen und Standorte hinweg intensivieren;

- Positionierung der Medizininformatik als progressives Feld in Forschung, Lehre und Fortbildung.

2016 wurden insgesamt sieben Konsortien ausgewählt, die sich jeweils aus mehreren Universitätsmedizin-Standorten sowie ggf. weiteren außeruniversitären Partnern zusammengeschlossen haben. Aufgabe dieser Konsortien ist es, Datenintegrationszentren an den Universitäten aufzubauen und für beispielhafte Anwendungen der Datenintegration und -nutzung IT-Lösungen zu entwickeln. Langfristig sollen diese Lösungen auch an andere Standorte transferiert werden.



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



Als übergreifende Struktur ist ein Nationales Steuerungsgremium eingerichtet worden, dem Vertreter aller Konsortien angehören und das von einer Geschäftsstelle unterstützt wird. Diese Geschäftsstelle als Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative wird gemeinsam von der TMF, dem MFT Medizinischem Fakultätentag und dem Verband der Universitätsklinik Deutschlands (VUD) getragen.

Gefördert wird zunächst eine Konzeptphase (Konsortien: 9 Monate, Begleitstruktur: 18 Monate), die Förderung einer Aufbau- und Vernetzungsphase ist für 2017

bis 2021 sowie einer Ausbau- und Erweiterungsphase für 2022 bis 2025 geplant.

Aktivitäten und Fortschritte 2016

- Projektstart im Juli 2017; Kick off-Meeting der Konsortien im August 2016
- Erarbeitung und Verabschiedung der Geschäftsordnung
- Implementierung der Gremien:
 - Nationales Steuerungsgremium (NSG), Durchführung von 5 Sitzungen
 - Einsetzen von 3 AGs (Consent, Data Sharing, Interoperabilität) und Durchführung von 3 AG-Sitzungen (2xAG Consent, 1xAG Data Sharing), Durchführung 1xWS Interoperabilität
 - Konzeption und Berufung des Dialogforums
 - Vorbereitung der 1. Jahresversammlung
- Inhaltliche Arbeiten:
 - Erarbeitung und Konsentierung eines Mission Papers
 - Erarbeitung eines Vorgehens zur Entwicklung einer langfristigen Kommunikationsstrategie für die Medizininformatik-Initiative
 - Aus den Arbeitsgruppen und Workshops liegen erste Arbeitsergebnisse vor

Ausblick 2017

- Durchführung der 1. Jahresversammlung im Januar 2017
- 2 Sitzungen des Dialogforums (Januar und Juli 2017)
- Konsolidierung der Arbeitsergebnisse aus den Arbeitsgruppen und Workshops
- Abstimmung von Entscheidungen zu den Themen Consent, Data Sharing und Interoperabilität
- Erstellung einer Datenlandkarte
- Erstellung einer Kommunikationsstrategie und eines Krisenkommunikationskonzepts



In Vorbereitung auf den Start der Medizininformatik-Initiative organisierte die TMF gemeinsam mit der GMDs am 12. und 13. Juli 2016 einen internationalen Workshop zum Thema Datenintegration und Datenaustausch, an dem mehr als 100 Forscher teilnahmen. Referenten (v.l.n.r.): S. C. Semler (TMF), Prof. H.-U. Prokosch (Universität Erlangen-Nürnberg), Prof. G. Hripscak (Columbia University, New York/USA), Prof. J. S. Brown (Harvard Medical School, Boston/USA), L. Clarke (EMBL-EBI, Hinxton/UK), Prof. S. Murphy (Partners HealthCare; Harvard Medical School, Boston/USA), Prof. A. J. Brookes (University of Leicester, UK), Prof. U. Mansmann (Universität München), Prof. M. Krawczak (UKSH, Campus Kiel).

- Erstellung von Logo, Corporate Design und Projektwebsite
- Erarbeitung eines Impact Papers zum Thema Datenschutz
- Erstellung von Konzepten für die Aufbau- und Vernetzungsphase
- Abschluss der Konzeptphase der Begleitstruktur (Dezember 2017)



D081-01
MI-Begleitstruktur

Projektleitung Begleitstruktur:

Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum: 2016–2017

Fördersumme (Begleitstruktur): 1.003.027 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen: 01ZZ1601

Link: www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/6670

Zentralprojekt zu DFG-Forschungsprojekten mit der TMF

Passgenaue Infrastrukturen sind ein kritischer Erfolgsfaktor für die medizinische Forschung. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) fördert deshalb seit 2016 acht wissenschaftliche Projekte, die solche Infrastrukturen in enger Zusammenarbeit mit der TMF aufbauen. Damit setzt die DFG ein wichtiges Signal für die Weiterentwicklung der medizinischen Forschung und für die Nachhaltigkeit der dazu notwendigen Infrastrukturen.

Parallel zu diesen Projekten fördert die DFG ein Begleitprojekt, in dem die TMF den Projektverlauf koordiniert und unterstützt. Dabei soll insbesondere der Austausch der Projekte untereinander durch übergreifende Veranstaltungen und Publikationen gefördert werden. Ihre Aufgabe ist es auch, die Bereitstellung, Aktualisierung und strategische Weiterentwicklung der in den Projekten erarbeiteten Ergebnisse zu übernehmen. Die Projektergebnisse ergänzen damit das über die TMF bereitgestellte Portfolio an frei verfügbaren Konzepten, Softwarewerkzeugen, Leitfäden, Checklisten und anderen Arbeitspapieren. Gefordert ist außerdem die Entwicklung eines tragfähigen Business-Plans für den langfristigen Betrieb der TMF.

DFG-Projekte mit und über die TMF:

- Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung (3LGM2IHE); Projektleitung: Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig | Prof. Dr. Björn Bergh, Heidelberg; inhaltliche Mitwirkung TMF (D084-01 3LGM2-IHE)
- Semantische Textanalyse zur qualitätskontrollierten Extraktion klinischer Phänotyp-Information im Healthcare Integrated Biobanking (STAKI2B2). Projektleitung: PD Dr. Michael Kiehnopf, Jena; inhaltliche Mitwirkung TMF (D088-01 STAKI2B2)
- Standards und Werkzeuge zur Beurteilung der Datenqualität in komplexen epidemiologischen Studien; Projektleitung: Prof. Dr. Carsten Oliver Schmidt, Greifswald; inhaltliche Mitwirkung TMF (D089-01 QS Kohorten)
- MAGIC (Mainzelliste, Smply.Auth und der Generische Informed Consent Service als Open-Source-Werkzeuge für Identitäts-, Einwilligungs- und Rechtenmanagement in der medizinischen Verbundforschung); Projektleitung: Dr. Martin Lablans, Heidelberg; inhaltliche Mitwirkung TMF (D047-04 MAGIC)
- Weiterentwicklung und Etablierung des Nationalen Metadata Repositories (NMDR), Projektleitung Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig; inhaltliche Mitwirkung TMF (D021-02 NMDR)
- Routine Anonymized Data for Advanced Ambulatory Health Research Services (RADAR), Projektleitung: Prof. Dr. Eva Hummers-Pradier, Göttingen; inhaltliche Mitwirkung TMF (D071-02 RADAR)
- Probenqualität in Biobanken, Projektleitung: PD Dr. Karoline I. Gaede, Borstel
- CandActCFTR, eine Datenbank für Wirkstoffe, die die Funktion von CFTR bei Mukoviszidose verbessern, Projektleitung: PD Dr. Frauke Stanke, Hannover



»Besonders ist, dass mit diesen Projekten gefördert wird, die Methode an sich weiterzuentwickeln«, sagte einer der Teilnehmer stellvertretend für alle Projektleiter und -beteiligte beim Kick off-Workshop der DFG-Projekte im Juli 2016 in Berlin. Die Präsentationen zeigten vielfältige Verknüpfungen und Synergien zwischen den Projekten. Diese sollen in den kommenden Monaten in den verschiedenen Arbeitsgruppen der TMF auch in einem erweiterten Kreis aufgegriffen und genutzt werden. V.l.n.r. Dr. A. Pollex-Krüger (TMF), R. Houben (RKI / DFG_EPL_QS), S. Damerow (RKI/DFG_EPL_QS), S.C. Semler (TMF), Dr. J. Drepper (TMF), Dr. P. Brunecker (BIH/NMDR), F. Rißner (Universitätsklinikum Jena/Projekt NMDR), Prof. Dr. A. Winter (Universität Leipzig/NMDR & 3LGM2IHE), S. Stäubert (Universität Leipzig/3LGM2IHE), S. Heinemann (Universitätsmedizin Göttingen/RADAR), Prof. Dr. C.O. Schmidt (Universität Greifswald/DFG_EPL_QS), Dr. M. Lablans (DKFZ/MAGIC & NMDR), Prof. Dr. E. Hummers-Pradier (Universitätsmedizin Göttingen/RADAR), K. Senghas (DKFZ/NMDR), H. Ulrich (Universität Lübeck/NMDR), PD Dr. Dr. M. Kiehntopf (Universitätsklinikum Jena/STAKI2B2 & Probenqualität Biobanken), PD Dr. K.I. Gaede (FZ Borstel/ Probenqualität Biobanken), PD Dr. J. Ingenerf (Universität Lübeck/ NMDR), Prof. Dr. U. Hahn (Universität Jena/STAKI2B2), Dr. K. Hartig (DFG).

In sechs der acht Projekte arbeitet die TMF darüber hinaus auch inhaltlich mit, insbesondere in den Bereichen Datenschutz sowie Prüfung, Evaluierung und Validierung. Außerdem liegen bei der TMF Schulungs- und Disseminationsaufgaben. Alle Projekte sind ab 2017 für die Dauer der Projektlaufzeit auch ordentliche Mitglieder in der TMF.

Aktivitäten und Fortschritte 2016

- Projektstart im Juli 2016
- Durchführung eines Kick off-Workshops der Projekte am 8. Juli 2016 in Berlin
- Berichte über den Fortschritt der Projekte in den Arbeitsgruppen der TMF

Ausblick 2017

- Sukzessiver Start aller Projekte
- Aufnahme der Projekte als Mitglieder in die TMF
- Fortlaufende Berichte zum Projektfortschritt in den Arbeitsgruppen der TMF
- Planung erster übergreifender Workshops



D083-01

TMF-Zentralprojekt
(DFG)

Projektleitung Begleitstruktur: Prof. Dr.

Michael Krawczak (Vorstandsvorsitzender TMF)

Projektzeitraum: 2016–2019

Fördersumme (Zentralprojekt inkl.

Programmpauschale): 828.600 €

Förderer: DFG | Förderkennzeichen: KR 1093/10-1

Internationale Aktivitäten

Die TMF ist in verschiedene europäische Projekte als Partner eingebunden oder bringt ihre Expertise über Beauftragungen und Personalabordnungen ein. Sie ist mit europäischen Forschungsinfrastrukturen verknüpft und internationalen Organisationen als Mitglied oder Partner assoziiert. Damit nimmt sie auch eine Brückenfunktion wahr, indem sie die Positionen der akademischen medizinischen Forschung in Deutschland gebündelt in den europäischen bzw. internationalen Raum einbringen kann.

Die Expertise und die Ergebnisse der TMF finden zunehmend auch im internationalen Raum Beachtung. So werden beispielsweise das Know-how und die Lösungen zum Datenschutz in der medizinischen Forschung so häufig nachgefragt, dass sich die TMF entschlossen hat, den Leitfaden zum Datenschutz ins Englische übersetzen zu lassen. Die Übersetzung wurde im Herbst 2016 fertiggestellt und von Vertretern der AG Datenschutz geprüft. Sie wird im Frühjahr 2017 in einer digitalen Version erscheinen.

www.bbmri-eric.eu

www.elixir-europe.org

www.ecriin.org

Europäische Infrastrukturen und Projekte

- **BBMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure):** Personal der TMF arbeitet im Rahmen einer Abordnung im Common Service ELSI mit. Außerdem ist die TMF insbesondere über die Bereitstellung von Gremien und Infrastrukturen (Arbeitsgruppe Biomaterialbanken, Deutsches Biobanken-Register) Teil des German Biobank Node (s. S. 29), dem deutschen Knoten für BBMRI.
- **ELIXIR:** Die TMF ist als Partner eingebunden, um die Governance-Strukturen für den Schutz von und den Zugang zu sensiblen Daten in der biomedizinischen Forschung zu entwickeln. Eine Richtlinie hierzu wurde am 21. November 2016 verabschiedet (Elixir ELSI Policy).
- **ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network):** Die TMF ist mit dieser Infrastruktur über seine Partnerschaft mit dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien verknüpft.
- **Do-It:** In diesem IMI-Projekt übernimmt die TMF gemeinsam mit Bayer die Führung in einem Arbeitspaket zur Erstellung mehrerer Consent-Templates im Rahmen von Big Data-Anwendungen. Antragstellung und Bewilligung erfolgten noch 2016, Projektstart ist am 1. Februar 2017.

Nachbericht unter:
www.tmf-ev.de/news/2971



Die Qualität der Bioproben hat großen Einfluss auf die Qualität der Forschung

Beim National Biobanking Day zum Auftakt der ISBER-Jahrestagung am 5. April 2016 in Berlin illustrierte Keynote-Speakerin Dr. Helen Moore (NIH / National Cancer Institute, USA), wie evidenzbasiertes Biobanking vorangetrieben werden kann, um auf lange Sicht die Qualität der Forschung zu verbessern.

Mitgliedschaften und Gremien

- ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories): Die TMF ist assoziierter Partner und hat 2016 eng mit ISBER im Rahmen ihres Annual Meeting in Berlin zusammengearbeitet (S. 37).
- ESBB (European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation & Biobanking): Mitgliedschaft
- CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium): Die TMF ist Mitglied von CDISC und aktiv an der CDISC Usergroup beteiligt.
- EUPATI (European Patients' Academy on Therapeutic Innovation): Mitwirkung im Beirat und im Lenkungsausschuss der deutschen EUPATI-Plattform, um die Verknüpfung mit der akademischen Forschung zu unterstützen.
- Orphanet (Portal for rare diseases and orphan drugs): Die TMF ist im wissenschaftlichen Beirat vertreten.
- i~HD (European Institute for Innovation through Health Data): Nachdem die TMF das Vorgängerprojekt EHR4CR als Partner begleitet hatte, wirkte sie nach dessen Abschluss an der Gründung des i~HD-Instituts mit und ist im Interim Executive Board des Instituts vertreten.

www.isber.org

www.esbb.info

www.cdisc.org

www.eupati.eu

www.orpha.net

www.i-hd.eu

Veranstaltungen

- Ausrichtung des National Biobanking Day im Rahmen des ISBER Annual Meeting 2016 in Berlin. Über die Highlights des Annual Meeting informierte die TMF während des ISBER Regional Meeting in Bethesda, Maryland (USA) im November 2016 (Nachberichte unter www.tmf-ev.de/news/2971 und www.tmf-ev.de/news/3036).
- Vortrag beim Workshop »Best Practice – Sharing and Publishing of Human (Gen)Omics Data« (TMF/e:Med) und Austausch mit internationalen Referenten
- GMDS-TMF-Workshop »Data integration & data sharing in the era of ›Big Data‹«, besetzt mit internationalen Experten (Nachbericht unter www.tmf-ev.de/news/2985)
- Vorträge auf der Europe Biobank Week in Wien

Stellungnahmen

- Stellungnahme zum Referentenentwurf für das Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU (DSAnpUG-EU)

One Health

- Die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen kooperiert seit 2015 mit der internationalen One Health-Plattform.

www.tmf-ev.de/news/stellungnahmen

www.onehealthplatform.com

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 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, und 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.

Neue Produkte 2016

Erfolgreiche Kommunikation in der Gesundheitsforschung gestalten

Angesichts einer gesellschaftlichen Entwicklung hin zu mehr Transparenz und Partizipation wird Kommunikation in der (Gesundheits-)Forschung immer wichtiger. Vertrauen zwischen Forschungseinrichtungen und ihren Stakeholdern, zwischen Forschung und Gesellschaft muss immer wieder neu geschaffen werden.

Der Sammelband »Gesundheitsforschung kommunizieren, Stakeholder Engagement gestalten« gibt Anregungen, wie erfolgreiche Kommunikation in der Gesundheitsforschung gelingen kann, und ist ein Nachschlagewerk, das den Lesern Hilfestellung und Tipps für die eigene Arbeit gibt. Die wichtigsten Facetten der Wissenschaftskommunikation in der Gesundheitsforschung werden vorgestellt: von der Entwicklung einer Kommunikationsstrategie über das Verhältnis von Wissenschaft und Medien – auch in Krisenzeiten – bis zur Erstellung evidenzbasierter Informationen für Patienten, von Fragen der Organisationskommunikation über das Stakeholder Engagement bis zum Fundraising. Kommunikatoren, Wissenschaftler und Journalisten geben eine aktuelle Übersicht über die Themen, die für Kommunikationsverantwortliche, Wissenschaftler und Manager in biomedizinischen Forschungseinrichtungen relevant sind.

Entstanden ist der Band aus den Sitzungen und Workshops der TMF-Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation (s. S. 24).



www.tmf-ev.de/Schriftenreihe
www.tmf-ev.de/Produkte/101301

Berichte 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-ethischen und organisatorischen Aspekte stets eine große Rolle gespielt. Im Fokus steht dabei heute die Verbreitung und Weiterentwicklung bereits existierender Lösungen. 2012 hat die TMF ein IT-Reviewing-Board berufen, das mit einer kontinuierlichen Bestands- und Bedarfsanalyse die Voraussetzungen für diese Weiterentwicklung schaffen soll. Die jährlich erscheinende Publikation ist auch als Grundlage für konsentiertere Handlungsempfehlungen und als Hilfestellung im politischen Diskurs konzipiert.

Im März 2016 wurde der dritte Bericht zu IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung vorgestellt. Während in den ersten beiden Berichten die verschiedenen Datenquellen – von klinischen Studien über Register und Kohorten bis zur Omics-Technologie und der sekundären Nutzung klinischer Behandlungsdaten – im Zentrum standen, lag der Fokus der dritten Ausgabe auf Querschnittsaspekten, beispielsweise auf der Erfassung und Verwaltung von Metadaten sowie insbesondere auf der Aufgabe des Forschungsdatenmanagements. Der Bericht informiert darüber, wie die verschiedenen Datenarten zueinander in Beziehung gesetzt und übergreifend ausgewertet werden können, wie eine IT-Architektur hierfür gestaltet sein muss und welche Softwarelösungen notwendig sind. Auch der IT-Report 2016 wurde im Dezember fertiggestellt. Die Veröffentlichung erfolgt im März 2017.



www.tmf-ev.de/Produkte/ITReport
www.tmf-ev.de/Produkte/P100500

ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Werkzeuge und Information

Die TMF hat mit dem ToolPool Gesundheitsforschung ein Informationsportal konzipiert, das die Entwicklung sowie den Betrieb und Ausbau von leistungsfähigen IT-Infrastrukturen für die medizinische Forschung unterstützt. Das Portal vermittelt Werkzeuge, Konzepte, Leitfäden, Services und vorhandenes Know-how an verschiedene Zielgruppen der medizinischen Forschung, insbesondere auch an neue Projekte. Informationen zum Einsatz der Produkte, Funktionen wie Erfahrungsberichte von Nutzern und eine starke Suchfunktion helfen bei der zielgerichteten Auswahl des geeigneten Produktes.



**TOOLPOOL
GESUNDHEITSFORSCHUNG**
IT-Werkzeuge und Information

Powered by 

Das Portal stellt sowohl Lösungen, die unter dem Dach der TMF erarbeitet wurden, als auch extern erarbeitete generische und öffentlich bereitgestellte Angebote zentral zur Verfügung. Das Ziel ist, die verfügbaren Lösungen weit über die engere TMF-Community hinaus bekannt und zugänglich zu machen.

Der ToolPool Gesundheitsforschung wird durch die TMF betrieben und ist inhaltlich verzahnt mit dem IT-Reviewing Board der TMF. Die Auswahl der Produkte, die auf dem Portal dargestellt werden, wird in einem demokratischen Prozess von der TMF-Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement betreut. Grundlage hierfür ist ein durch die Arbeitsgruppe ausgearbeiteter Kriterienkatalog.



www.toolpool-gesundheitsforschung.de
www.tmf-ev.de/Produkte/P101401



Seit 2013 veröffentlicht die TMF jährlich eine Bestands- und Bedarfsanalyse zur IT-Unterstützung in der medizinischen Forschung.



Das Portal bietet verschiedene Einstiegsmöglichkeiten, die zu geeigneten Produkten führen. Ein Einstieg kann beispielsweise über die Themen oder Projektphasen erfolgen.



Eine starke Suchfunktion hilft bei der zielgerichteten Auswahl geeigneter Produkte. Über Facetten können die Suchergebnisse dynamisch angepasst werden.

Betrieb von Infrastrukturen



www.biobanken.de

Im Dezember 2016 fand zum fünften Mal das Nationale Biobanken-Symposium in Berlin statt, das 2012 durch die TMF initiiert wurde und mittlerweile gemeinsam mit dem Nationalen Biobanken-Knoten ausgerichtet wird. Im Zentrum des Symposiums stand die Brückenfunktion, die Biobanken in der Verknüpfung von Versorgung und Forschung zukommt. Die Veranstaltung bietet jährlich die Gelegenheit zum intensiven Austausch zwischen allen Interessengruppen, die mit dem Biobanking verknüpft sind.



Funktionierende und qualitativ hochwertige Infrastrukturen sind eine wesentliche Voraussetzung für Spitzenforschung. Auf ihre Bedeutung ist in den vergangenen Jahren von den großen Wissenschaftseinrichtungen bzw. nationalen Beratungsgremien wie dem Wissenschaftsrat (WR), der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) oder dem Rat für Informationsinfrastrukturen (Rifll) wiederholt hingewiesen worden. Die TMF 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 als damaliges Beratungsgremium des BMBF darauf hingewiesen, dass die TMF als »Begleitstruktur zur Vernetzung« als dringend für die klinische Methodenentwicklung angesehen wird.

Die TMF betreibt aber auch selbst Forschungsinfrastrukturen wie das Deutsche Biobanken-Register oder die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen und ist am Aufbau und Betrieb europäischer Forschungsinfrastrukturen beteiligt (s. S. 36).

Deutsches Biobanken-Register

Das durch die TMF aufgebaute und betriebene Deutsche Biobanken-Register gibt einen Überblick über medizinisch relevante Biobanken in Deutschland und bietet einen strukturierten Zugang zu diesen. Es stellt die Kerninformationen der Biobanken zu ihren humanen Proben für die Erforschung von Krankheitsursachen, Präventions- und Therapiemöglichkeiten sowie für die Entwicklung der Präzisionsmedizin bereit. Biobanken-Betreiber können ihre Biobank im Register eintragen und sie damit national wie international sichtbar machen.

Die TMF bringt das Deutsche Biobanken-Register als Infrastruktur auch in den Nationalen Biobanken-Knoten (GBN; s. S. 29) ein und schlägt damit eine Brücke zur europäischen Biobank-Infrastruktur BBMRI-ERIC. Es hat zunächst die BBMRI-Directory 2.0 mit zehn eingetragenen deutschen Biobanken unterstützt. Im Rahmen der MethInfraNet-Förderung (s. S. 26) wurde das Deutsche Biobanken-Register Ende 2016 in seiner Version 2.0 auf die Technologie von MOLGENIS umgestellt, welche die zukünftige BBMRI-Directory 3.0-Plattform darstellen wird. Diese Umprogrammierung soll zukünftig unter anderem automatisierte Registrierungs- und Aktualisierungs-Workflows ermöglichen.

Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

Zoonosen sind Infektionskrankheiten, die wechselseitig zwischen Tieren und Menschen übertragen werden können und einen Großteil der neu auftretenden Infektionskrankheiten ausmachen. Um Zoonosen schlagkräftig begegnen zu können, ist die vertrauensvolle und verlässliche Zusammenarbeit vieler Disziplinen not-

wendig, mit dem Ziel, die Gesundheit von Menschen und Tieren sicherzustellen. Dies wird seit vielen Jahren unter dem Dach der Zoonosenplattform gelebt – zunehmend mit konkretem Anwendungsbezug und in Kooperation mit dem öffentlichen Gesundheitswesen.

Die Zoonosenplattform wird von der TMF, der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) gemeinsam betrieben (zum Projekt s. S. 28) und erhält dazu u. a. Förderung durch das BMBF. Die TMF bringt dabei nicht zuletzt ihre Kernkompetenzen in der Unterstützung von Infrastruktur-Aufbau und in der Community- und Projektarbeit ein.

Die Zoonosenplattform initiiert innovative Pilotprojekte und interdisziplinäre Querschnittprojekte und begleitet ihre Durchführung. Sie 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 entwickelt hat.

SAE-Management

Wer eine klinische Prüfung durchführt, muss eventuell auftretende schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE, Serious Adverse Events) an verschiedene nationale und europäische Behörden melden. Zahlreiche TMF-Mitglieder nutzen für die Erfassung, Verwaltung und Meldung der SAEs die spezialisierte Software »VigilanceONE« der Firma PharmApp Solutions GmbH. Die entsprechenden Lizenzen können TMF-Mitglieder über die TMF beziehen.



Die Zoonosenplattform wird durch den Internen Beirat repräsentiert, einem 15-köpfigen Entscheidungsgremium, das jährlich von der Mitgliederversammlung gewählt wird. Der Interne Beirat 2016 – 2017, Reihe 1 v.l.n.r.: Prof. Dr. M. Pfeffer (Universität Leipzig), Prof. Dr. M. Groschup (FLI), PD Dr. K. Schwaiger (Universität München), PD Dr. S. Eßbauer (Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr), Dr. B. Walther (FU Berlin). Reihe 2 v.l.n.r.: Dr. A. Aebischer (RKI), Prof. Dr. U. Rösler (FU Berlin), Prof. Dr. M. Beer (FLI), Prof. Dr. S. Ludwig (Universität Münster), PD Dr. R. Ulrich (FLI), Dr. J. Schinköthe (FLI), S. C. Semler (TMF). Nicht abgebildet: Prof. Dr. J. Schmidt-Chanasit (BNITM), Prof. Dr. C. Drosten (Universitätsklinikum Bonn), Prof. Dr. R. Johné (BfR)

Zusätzlich bietet die TMF 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, an. Das Hosting-Konzept der TMF garantiert eine hohe Server-Verfügbarkeit und Datensicherheit.

www.zoonosen.net

Die SAE-Usergroup erarbeitete in der Vergangenheit gemeinsam verschiedene Anforderungen an Software-Erweiterungen für die elektronische Meldung von Nebenwirkungen in nationalen und internationalen klinischen Studien. Auf ihren Wunsch hin hat die TMF 2016 einen neuen Hostbetreiber mit erhöhten Sicherheitskriterien beauftragt. Dabei wurden auch alle vertraglichen Grundlagen erneuert, die neue Installation umfassend validiert sowie durch die Geschäftsstelle ein aktualisiertes Datenschutzkonzept zum SAE-Management erarbeitet und der Arbeitsgruppe Datenschutz vorgestellt. Ein Beschluss der Arbeitsgruppe hierzu ist für das Frühjahr 2017 vorgesehen.

www.tmf-ev.de/Produkte/MeldungvonNebenwirkungen

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, sowie durch die Begleitung von Projekten und 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 umgesetzt. Die TMF unterstützt die Implementierungen beispielsweise mit der Bereitstellung von Beratungsangeboten, Services, IT-Werkzeugen oder Schulungsveranstaltungen.

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.

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 bei HL7 Deutschland aktiv.



Im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung zwischen TMF und IHE Deutschland ist die TMF-Geschäftsstelle der offizielle Sitz von IHE Deutschland und ist an der Geschäftsführung beteiligt. IHE-Profile haben sich international etabliert und sind in vielen Ländern ein fester Bestandteil von Gesundheitsforschung und -versorgung. Ziel der gemeinsamen Aktivitäten ist es, die Wahrnehmung der Bedeutung von IHE und den Kenntnisstand in der Selbstverwaltung zu erhöhen. 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. Ende 2016 veranstaltete die TMF einen Workshop zum Thema IHE-konformer Datenaustausch zwischen medizinischen Einrichtungen und medizinischen Registern (s. S. 25).

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 (SAEs) in klinischen Studien bereit (s. S. 41).

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. 29), an dem die TMF beteiligt war. Die International Organization for Standardization (ISO), deren nationale Spiegelorganisation in Deutschland das DIN ist, arbeitet derzeit an einer Normsetzung für Biobanken im internationalen Kontext. Der mit dieser Aufgabe betraute Arbeitskreis »Biobanken/Bioressourcen« des Deutschen Instituts für Normung (DIN) wird von einem Mitglied der TMF-Arbeitsgruppe Biomaterialbanken geleitet (Dr. Jörg Geiger, IBDW). Mit der Finalisierung der Norm ist voraussichtlich 2017 zu rechnen.



Ziel der Kooperation zwischen TMF und IHE Deutschland ist es, die Nutzung von IHE-Standards in der Forschung zu fördern. Dazu werden unter anderem gemeinsame Workshops durchgeführt.

Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung

Die TMF bündelt über ihre Mitglieder und Kooperationspartner breite wissenschaftliche Expertise, verknüpft eine Vielzahl an universitären wie nicht-universitären Forschungseinrichtungen 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. Auf diese Weise 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. Für die Politik ergibt sich der Vorteil, dass in den Stellungnahmen nicht Einzelmeinungen, sondern die Ergebnisse intensiver Diskussions- und Abstimmungsprozesse der wesentlichen Forschungsprojekte und -einrichtungen abgebildet sind.

Stellungnahmen und Positionspapiere

Die TMF setzt die Kommentierung von Gesetzesentwürfen – häufig zusammen mit zahlreichen Partnern – weiter fort. So hat sie sich 2016 an Kommentierungen zu vier verschiedenen Gesetzesentwürfen, teilweise in mehreren Stadien des Gesetzgebungsprozesses, beteiligt.

Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Gemeinsame Stellungnahmen des Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS), des MFT Medizinischer Fakultätentag e.V., des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD), der TMF, der Deutschen Gesellschaft für

Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. zum Referentenentwurf (Januar 2016) und zum Regierungsentwurf (Mai 2016).

- Änderungsbedarf wurde unter anderem bei in den Entwürfen vorgesehenen Regelungen zu gruppennützigen klinischen Prüfungen bei nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen, zur Versicherung klinischer Prüfungen, zu Qualifikationsnachweisen im Genehmigungsverfahren sowie zur Besetzung der Ethik-Kommissionen gesehen.

Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters (TxRegG)

- Gemeinsame Stellungnahme der TMF und des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V. (DNVF) zum Referentenentwurf (Januar 2016) und zum Regierungsentwurf (Mai 2016).
- Es wurden Empfehlungen zur Regelung des Datenschutzes und zur Ausgestaltung der Governance-Struktur des aufzubauenden Registers sowie zur Datenbereitstellung durch das Register gegeben.

EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DS-GVO) und Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU (DSAnpUG-EU)

- Update des Infobriefs der TMF von Dezember 2015 (April 2016) zur ersten Einschätzung des Trilog-Ergebnisses und Stellungnahme zum Referentenentwurf des Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetzes zur nationalen Umsetzung der DSGVO (Dezember 2016).
- Die Stellungnahme gibt unter anderem Empfehlungen zur Ausgestaltung einer allgemeinen Forschungsklausel, der Betroffenenrechte und zu den

Anforderungen an Anonymisierung und Pseudonymisierung bei der Umsetzung der DSGVO in nationales Recht, um den Bedürfnissen der medizinischen Forschung an den Umgang mit personenbezogenen Daten gerecht zu werden. Es werden Erleichterungen im Umgang mit Sozialdaten im Rahmen der Versorgungsforschung (z.B. mit Daten von Versicherten) gefordert.

Strahlenschutzgesetz

- Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) im breiten Schulterschluss von 32 Fachgesellschaften, Verbänden und Patienten- und Forschungsorganisationen (u.a. DEGRO, DRG, DGIM, BPI, BAH), die die Stellungnahme unter Federführung des KKS-Netzwerks gemeinsam tragen.
- Der Gesetzesentwurf, der eine umfassende Neustrukturierung des deutschen Strahlenschutzrechts vorsieht, beinhaltet Regelungen auch für medizinische Forschung. Die Stellungnahme setzt sich unter anderem für die Einführung von Genehmigungsfristen für klinische Studien mit ionisierender Strahlung sowie für die Schaffung weiterer Stellen für die Genehmigungsverfahren im Bereich medizinischer Forschung ein.

The screenshot shows the website interface for the TMF (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.). On the left is a vertical navigation menu with items: Home, Über uns, Mitglieder, Arbeitsgruppen, Projekte, Produkte, Publikationen, News (selected), Interviews, Stellungnahmen, Newsletter, Ausschreibungen, Presse, Termine, Komfort-Download, Arbeitsbereiche, Online-Forum, and Stellenmarkt. The main content area is titled 'News' and 'Stellungnahmen und Positionspapiere'. It features three news items, each with a small icon, a title, a brief description, and a 'Download der Stellungnahme vom [date]' link.

Dialog mit Ministerien und Abgeordneten

Die TMF beantwortet Anfragen von Ministerien und Abgeordneten, nimmt an Anhörungen teil und führt auch selbst Veranstaltungen durch, um den Dialog zwischen Wissenschaft und Politik zu unterstützen. Im Fokus standen hierbei 2016 unter anderem Diskussionen über die Notwendigkeit des Aufbaus eines nationalen Mortalitätsregisters, Fragen der Verfügbarkeit und Nutzung von Daten für die Forschung sowie eine Einschätzung zu Big Data-Analysen mit Patientendaten.

Alle Stellungnahmen der TMF sind unter www.tmf-ev.de/News/Stellungnahmen zu finden.

Veranstaltungen

Ein Kernelement der Arbeit der TMF – neben Arbeitsgruppen und Projekten – sind die zahlreichen Veranstaltungen, die die Vernetzung der Forscher untereinander und mit anderen Interessensgruppen sowie die Verbreitung und Nutzung der TMF-Lösungen und -Produkte fördern. Dazu gehören mehrere größere wissenschaftliche Symposien und Kongresse, fachliche Foren als Veranstaltungsreihen zu aktuellen Themen, zahlreiche Workshops sowie verschiedene Fortbildungsangebote. Mit ihren Veranstaltungsräumen in Berlin 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 regelmäßig auch an externen Veranstaltungen.

Symposien und Kongresse

Die TMF organisiert jährlich vier große zweitägige Symposien: den TMF-Jahreskongress, die TELEMED, das Nationale Symposium für Zoonosenforschung und das Nationale Biobanken-Symposium. 2016 veranstaltete die TMF außerdem im Vorfeld der ISBER-Jahrestagung in Berlin einen »nationalen Tag«, bei dem sich die Biobank-Infrastrukturen in Deutschland einem internationalen Fachpublikum vorstellten.

Nachbericht unter:

www.tmf-ev.de/news/2935

www.tmf-ev.de/news/2971

www.tmf-ev.de/news/2977

www.tmf-ev.de/news/3023

www.tmf-ev.de/news/3051

- 8. TMF-Jahreskongress 2016, 16.–17. März 2016, Oldenburg
- ISBER 2016: National Day – Germany's Way Towards Excellence in Biobanking, 5. April 2016, Berlin
- TELEMED 2016, 4.–5. Juli 2016, Berlin
- Nationales Symposium für Zoonosenforschung, 13.–14. Oktober 2016, Berlin
- 5. Nationales Biobanken-Symposium, 7.–8. Dezember 2016, Berlin

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.

Fest etabliert hat sich seit 2013 das TMF-Forum Versorgungsforschung, das eine Dialogplattform für den Austausch zwischen dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und den Wissenschaftlern, die Sekundärdatennutzung für ihre Forschung benötigen, bietet. Hintergrund ist die Datentransparenzverordnung (DaTraV) vom September 2012. Am 12. Dezember 2016 fand unter der Überschrift »Sekundärnutzung von Daten des Gesundheits- und Sozialsystems – Wo stehen wir, wie geht es weiter?« in Berlin eine Veranstaltung des Forums Versorgungsforschung statt.

TMF-Workshops

Neben den großen Veranstaltungen hat die TMF auch 2016 wieder zahlreiche Workshops durchgeführt, die beispielsweise der Vorbereitung von Projektanträgen, der Abstimmung innerhalb von Projekten und mit der weiteren Forschungscommunity oder der Darstellung und Implementierung von Projektergebnissen sowie auch der Schulung dienen. 2016 sind im Rahmen von TMF-Projekten insgesamt 17 solcher Workshops durchgeführt worden.

TMF-Jahreskongress 2016: Medizinische Forschung muss sich mit hohen Qualitätsanforderungen auseinandersetzen

IT-Infrastrukturen in der medizinischen Forschung leben nicht nur von ihrer technischen Ausstattung. Auch professionelles und qualitätsbewusstes Personal ist unerlässlich, um einen guten Umgang mit Forschungsdaten zu gewährleisten. Wichtig hierfür ist auch ein fortwährender Austausch untereinander. »Vernetzung und Austausch sind wichtig für die moderne medizinische Forschung, auch um sich über Qualitätskriterien und Standards zu verständigen. Alle haben die gleichen Probleme, und die TMF bietet die Möglichkeit, voneinander zu lernen und gemeinsam einen Konsens in schwierigen Fragen herbeizuführen«, sagte Prof. Dr. Rainer Röhrig, Kongresspräsident und Vorstandsmitglied der TMF, bei der Eröffnung des 8. TMF-Jahreskongresses, der am 16. und 17. März 2016 in Oldenburg stattfand. Chancen für eine Vernetzung und Qualitätssteigerung in der medizinischen Forschung sahen viele Teilnehmer und Referenten in der aktuellen Medizininformatik-Ausschreibung des BMBF.



- Entwicklerworkshop zum Deployment von IT-Lösungen der TMF, 18.–19. Januar 2016, Berlin
- ANONTrain: Praktische Anwendung von Anonymisierungswerkzeugen, 18. Mai 2016, Berlin
- GMDS/TMF-Workshop: Anonymisierung und Pseudonymisierung in Versorgung und Forschung, 23. Mai 2016, Berlin
- Workshop Best Practice – Sharing and Publishing of Human (Gen)Omics Data, 8.–9. Juni 2016, Berlin
- Workshop Back up-Lager-Strategien für Biobanken, 10. Juni 2016, Hannover
- Workshop Portal für Medizinische Datenmodelle, 17. Juni 2016, Berlin
- ANONTrain: Praktische Anwendung von Anonymisierungswerkzeugen (1. Wiederholung wegen großer Nachfrage), 7. Juli 2016, Berlin
- Kick off-Workshop der DFG-Projekte (s. S. 34), 8. Juli 2016, Berlin
- Gemeinsamer Workshop von TMF und GMDS: Data integration & data sharing in the era of »Big Data«, 12.–13. Juli 2016, Berlin
- Workshop tranSMART, 5. August 2016, Berlin
- Workshop Dockerbank: Container-basiertes Deployment von biomedizinischen IT-Lösungen, 9. September 2016, Berlin
- Workshop IHE Datenaustausch, 26.–27. September 2016, Berlin
- Workshop Nationales Mortalitätsregister, 7. Oktober 2016, Berlin
- TMF-Workshop ANONTrain: Praktische Anwendung von Anonymisierungswerkzeugen (2. Wiederholung wegen großer Nachfrage), 24. November 2016, Berlin

www.tmf-ev.de/
Jahreskongress

2016 war die Zahl der durchgeführten TMF-Workshops besonders hoch.



- Workshop Dockerbank II, 7. Dezember 2016, Berlin
- Workshop: Schulung Validierung von IT-Systemen, 8. Dezember 2016, Berlin
- Konferenz der TMF gemeinsam mit Smart Data-Initiative des BMWI und bvitg: Big Data konkret, 13. Dezember 2016, Berlin
- Workshop: IHE Datenaustausch, 14. – 15. Dezember 2016, Berlin

Fortbildung: TMF-Akademie

Die TMF bietet seit einigen Jahren verstärkt auch Fortbildungen für die an der medizinischen (Verbund-) Forschung beteiligten Berufsgruppen an. Aus den Arbeitsgruppen heraus werden Fortbildungsworkshops initiiert, und aus zahlreichen Projekten resultieren Seminare und Schulungsangebote, die teilweise zunächst als Projekte im Rahmen von TMF-Workshops pilotiert werden. 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. Die Fortbildungsveranstaltungen werden ab 2016 unter der Dachmarke »TMF-Akademie« gebündelt.

- TMF-Tutorial »Open Clinica«, 15. März 2016, Oldenburg
- TMF School 2016, 20.–22. Juni 2016, Fulda (Bericht: www.tmf-ev.de/news/2979)
- Pilotierung von Fortbildungsworkshops zur Anonymisierung, Dockerbank und Systemvalidierung

Die TMF-School verbindet Vorträge mit Gruppenarbeiten und Diskussion. Prof. Dr. Ulrich Sax (Göttingen) arbeitete mit den Teilnehmern zum Thema GCP-konformes IT- und Datenmanagement in der medizinischen Forschung.



Externe Veranstaltungen

Die TMF ist regelmäßig auch im Rahmen von wissenschaftlichen Kongressen, Messen und Veranstaltungen von Partnerorganisationen im Sinne von Beiträgen zum wissenschaftlichen Programm oder Präsentationen in der begleitenden Ausstellung aktiv. Vorträge sind separat gelistet (s. S. 50).

- 22nd German CDISC User Group Meeting, 15. März 2016, Aachen
- ISBER 2016, 5.–8. April 2016, Berlin
- conHIT 2016, 19.–21. April 2016, Berlin | Podiumsdiskussion, Infostand
- HEC 2016, 28. August–2. September 2016, München | Infostand, Workshop, Vorträge, Poster
- German CDISC User Group Meeting, 13. September 2016, Berlin
- GBN-Workshop: Stakeholder Engagement für Biobanken, 6. Dezember 2016, Berlin | Konzeption und Durchführung

Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle

Mit ihren Veranstaltungsräumen in Berlin-Mitte hat die TMF ein Zentrum für den Community-Austausch geschaffen. Hier können Veranstaltungen mit bis zu 70 Teilnehmern sowie – je nach Größe – ein bis zwei weitere Parallelsessions stattfinden. Die Veranstaltungsräume stehen auch TMF-Mitgliedern und Partnerorganisationen – Projekten, Fachgesellschaften, Verbänden oder Institutionen aus medizinischer Forschung und Gesundheitswesen – zu günstigen Konditionen zur Verfügung. 2016 haben in den Veranstaltungsräumen der TMF gut 150 Veranstaltungen mit jeweils mehr als zehn Teilnehmern stattgefunden.

Tagen bei der TMF

Ein Treffpunkt für Mitglieder und Partnerorganisationen aus Medizin und Gesundheitswesen



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



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



Räume und Ausstattung

Raum	Größe	Technik	U-Form	Parlament	Kino
Konferenzraum 1	90 m ²	Beamer, Tonanlage, Flipchart, WLAN	34 Stühle	50 Stühle	75 Stühle
Konferenzraum 2 a	24 m ²	Flipchart, WLAN	10 Stühle	--	18 Stühle
Konferenzraum 2 b	30 m ²	Beamer, Whiteboard, Flipchart, WLAN	12 Stühle	--	24 Stühle
Konferenzraum 2 a+b	54 m ²	Beamer, Whiteboard, Flipchart, WLAN	22 Stühle	--	40 Stühle

Die Veranstaltungsräume der TMF können auch von Mitgliedern und Partnern zu günstigen Konditionen genutzt werden.

Vorträge

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
08.01.2016	Semler SC, Ludwig Stephan, Groschup Martin: Implementation of the One Health Idea within the German Infection Research	Meeting RIZ– Zoonosenplattform, Hannover	RIZ, Zoonosenplattform
23.02.2016	Schlünder I: Die Bedeutung der Zweckbindung bei der Nutzung von Gesundheitsdaten in der Forschung	Fachgruppenworkshop Rechtsrahmen (Smart Data-Programm), Berlin	Smart Data
07.03.2016	Drepper J: TMF 2016: Mitgliedschaft und Nutzen	Projekträger im DLR, Bonn	DLR
07.03.2016	Schlünder I: Biobanken – wem gehören die Daten?	D A CH-Symposium für klinische Prüfungen, Freiburg	Universitätsklinikum Freiburg
05.04.2016	Krawczak M: TMF – 12 Years a Platform for Biobanking in Germany	ISBER National Day, Berlin	ISBER, TMF
05.04.2016	Siddiqui R: The German Biobank Registry – Vision and Lessons Learned	ISBER National Day, Berlin	ISBER, TMF
14.04.2016	Krawczak M: Brauchen wir ein Spezialgesetz für die Datennutzung in der Gesundheitsforschung?	TMF-Politikfrühstück, Berlin	TMF
09.05.2016	Semler SC: Perspectives on interoperable Health-IT for patient care and medical research	EHTEL/ELO-Network Meeting, Berlin	gematik
11.05.2016	Semler SC: Hilft Big Data der Telemedizin?	4. Bayerischer Tag der Telemedizin, München	Bayerische Telemedallianz (BTA)
12.05.2016	Semler SC: GCP-/FDA- & ISO 27001: Anforderungen an elektronische Archivierung und klinische IT-Systeme	Abschlussworkshop, Universitätsklinikum Tübingen	UKT
16.05.2016	Schütt A: TMF – Arbeitsweise, Produkte, Nutzen	DKMS Clinical Trials Unit, Dresden	DKMS
18.05.2016	Sariyar M, Schlünder I: Einführungsvorträge zur Anonymisierung	Workshop »ANONTrain«, Berlin	TMF
09.06.2016	Schlünder I: Guidelines for Data Protection in Medical Research Projects: TMF Generic Solutions 2.0	Workshop »Best Practice – Sharing and Publishing of Human (Gen)omics Data«, Berlin	e:Med, TMF
16.06.2016	Semler SC, Gläß V: Ergebnisse der Machbarkeitsstudie für ein Bayerisches Gesundheitsdatenzentrum (BGDZ)	Arbeitskreis Gesundheit und Pflege der CSU-Fraktion im Bayerischen Landtag, München	CSU-Fraktion im Bayer. Landtag
04.07.2016	Semler SC: Förderprogramm Medizininformatik: Quantensprung für Qualität und E-Health	TELEMED 2016, Berlin	BVMI, DGG, TMF
04.07.2016	Schlünder I: Gesetzliche Regelungen für Humanforschung in Europa – eine ausgewählte vergleichende Betrachtung	TELEMED 2016, Berlin	BVMI, DGG, TMF
07.07.2016	Sariyar M, Schlünder I: Einführungsvorträge zur Anonymisierung	Workshop »ANONTrain«, Berlin	TMF
13.07.2016	Semler SC: Vorstellung Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative	GMDS-TMF-Workshop »Data integration & data sharing«, Berlin	GMDS, TMF
14.07.2016	Semler SC: Big Data für die Versorgungsforschung? – Perspektiven für Medizininformatik und Digitalisierung im Gesundheitswesen	DGIM, Berlin	DGIM
01.09.2016	Semler SC: Stand der MI-Ausschreibung des BMBF	HEC 2016 – GMDS-Jahrestagung, München	GMDS, IBE, LMU

Datum	Referent, Titel	Veranstaltung, Ort	Veranstalter
08.09.2016	Hoffman W: Datenschätze im Gesundheitswesen nutzbar machen	TMF-Politikfrühstück, Berlin	TMF
08.09.2016	Semler SC: Ausgangsbedingungen, Ziele und Maßnahmen des Förderkonzepts Medizininformatik des BMBF	TMF-Beirat, Berlin	TMF
13.09.2016	Semler SC: Förderinitiative Medizininformatik des BMBF	23. CDISC User Group DE Meeting, Berlin	Parexel, Berlin
15.09.2016	Schlünder I: Can genetic data be anonymised?	Europe Biobank Week, Wien	BBMRI-ERIC, ESBB
15.09.2016	Schuett A: Study Participants' Attitudes towards and Understanding of Biobanks	Europe Biobank Week, Wien	BBMRI-ERIC, ESBB
23.09.2016	Semler SC: Hürden und Perspektiven für die Digitalisierung im Gesundheitswesen	BDI – 2. Sitzung der AG »Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft«, Berlin	BDI
26.09.2016	Semler SC: Rechtliche Grundlagen zur elektronischen Archivierung	IHE-D/GMDS-AKU-Workshop, Berlin	IHE-D, GMDS-AKU
07.11.2016	Siddiqui R: Summaries and Conclusions from ISBER Annual meeting 2016 in Berlin	ISBER Regional Meeting, Bethesda, MD (USA)	ISBER
14.11.2016	Schlünder I: Forschung unter der EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)	Herbstsitzung AK Datenschutz der Helmholtz-Gemeinschaft, Jülich	Arbeitskreis der Datenschutzbeauftragten der Helmholtz-Gemeinschaft
24.11.2016	Schlünder I: Anonymisierung – Rechtliche Grundlagen	Workshop »ANONTrain«, Berlin	TMF
28.11.2016	Schlünder I: Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten – TMF Generische Lösungen 2.0	RDA-Deutschland-Treffen 2016, Potsdam	Helmholtz Open Science, RDA
06.12.2016	Semler SC: Medizininformatikinitiative des BMBF – Kurzvorstellung, aktueller Stand	Bund-Länder-Arbeitsgruppe Telematik im Gesundheitswesen (BLAG), Magdeburg	BLAG
07.12.2016	Semler SC: Vorstellung der Medizininformatik-Initiative	5. Nationales Biobanken-Symposium 2016, Berlin	TMF, GBN
08.12.2016	Siddiqui R: Das Deutsche Biobanken-Register – Weiterentwicklung zur Version 2.0	5. Nationales Biobanken-Symposium 2016, Berlin	TMF, GBN
12.12.2016	Semler SC: Vernetzung von Forschungs- und Versorgungsdaten im Förderkonzept Medizininformatik: Stand, Ziele und Herausforderungen	Forum Versorgungsforschung, Berlin	AGENS, DIMDI, DNVF, TMF
12.12.2016	Drepper J: Umsetzung der Datenschutzgrundverordnung und Ausbau des Zugangs zu Routinedaten: Handlungsbedarfe aus Sicht der Forschung	Forum Versorgungsforschung, Berlin	AGENS, DIMDI, DNVF, TMF
13.12.2016	Semler SC: Herausforderungen für Big Data-Anwendungen in Forschung und Versorgung	Konferenz Big Data konkret, Berlin	bvitg, FZI, TMF
14.12.2016	Röhrig R: Voraussetzungen für Big Data-Analysen mit Behandlungsdaten	TMF-Politikfrühstück, Berlin	TMF

TMF im Profil

Die TMF ist als eingetragener Verein organisiert, in dem die Mitgliederversammlung und der aus ihrem Kreis gewählte Vorstand eine für strategische Entscheidungen zentrale Rolle einnimmt. Dem Vorstand stehen der Beirat und der Rat der Förderer beratend zur Seite. Er hat für die Abwicklung der täglichen Geschäfte eine Geschäftsführung bestimmt, die die Geschäftsstelle leitet. Die Mitarbeiter der Geschäftsstelle betreuen die wissenschaftlichen Schwerpunkte und organisieren die Gremienarbeit.

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 am 17. März 2016 wurde der Vorstand für das Kalenderjahr 2015 entlastet und der Vorstand neu gewählt (s. S. 54 f.).

Vorstand

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

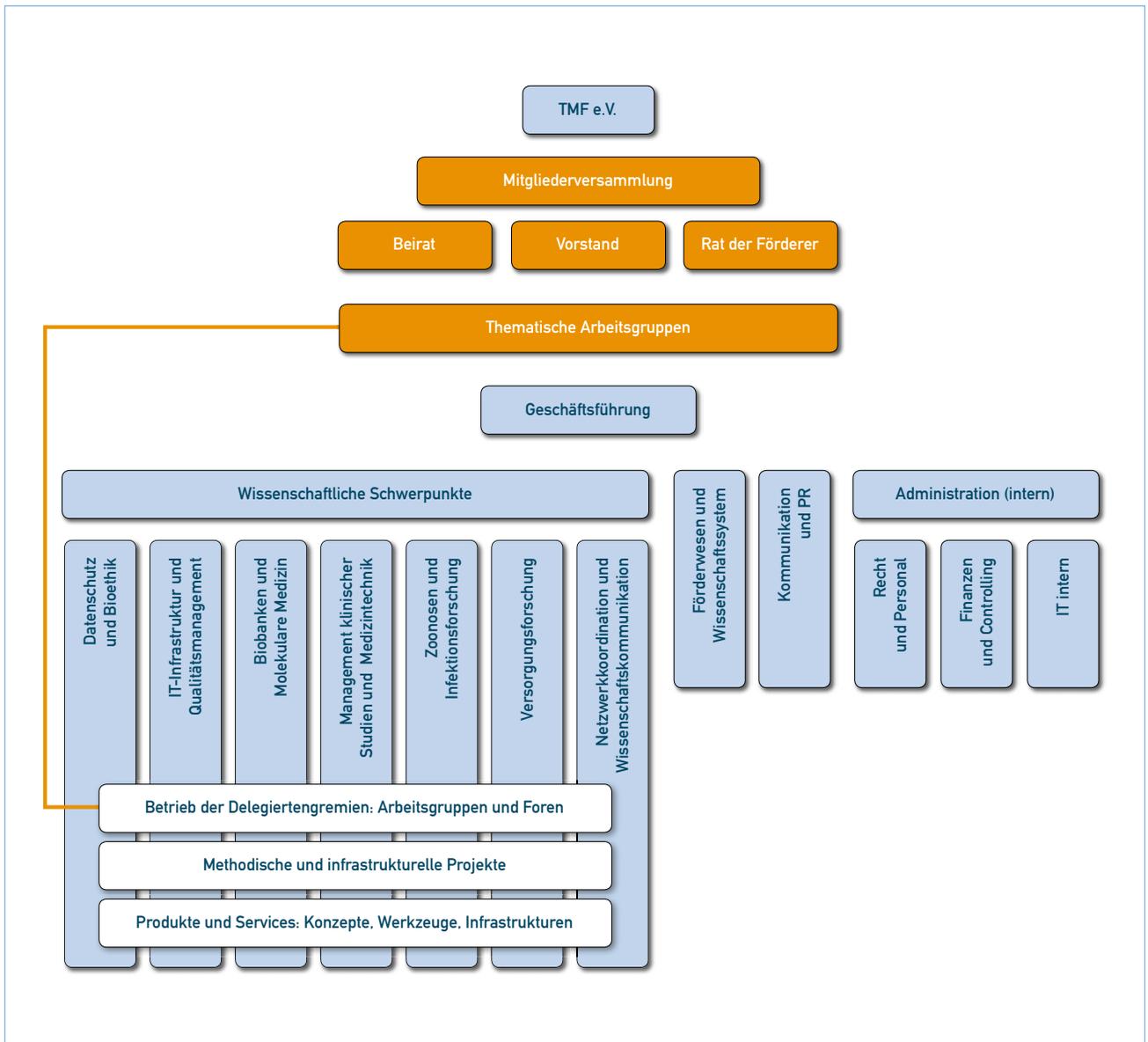
Zu den Aufgaben des Vorstands gehören insbesondere:

- 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 sowie die Berufung von und der Austausch mit TMF-Botschaftern,
- die Begutachtung der Projekte,
- das Erstellen des Jahreswirtschaftsplans, des Jahresberichtes und der Jahresrechnung sowie
- die Aufnahme neuer Mitglieder.

Der Vorstand wurde im März 2016 für den Zeitraum 2016 bis 2018 neu gewählt (s. S. 54 f.). Das ehemalige Vorstandsmitglied Prof. Dr. Björn Bergh (Universität Heidelberg) unterstützt den Vorstand der TMF als Beauftragter für die Themen E-Health und Interoperabilität.

Name	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (kurz: TMF)
Sitz	Berlin
Gründung	1999 (als Förderprojekt des BMBF), 2003 als e.V.
Rechtsform	eingetragener Verein (gemeinnützig)
Kontaktadressen	Charlottenstr. 42, 10117 Berlin
Link zur Satzung	www.tmf-ev.de/Ueber_uns/SatzungTMFeV
Registereintrag	eingetragen im Amtsgericht Charlottenburg, VR 23828 B

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.

Mitglieder des Vorstands



Prof. Dr. Michael Krawczak

PopGen 2.0 Netzwerk | Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel | Vorsitzender · Ressort: Strategieentwicklung

»Keine andere Einrichtung im Umfeld der medizinischen Forschung bietet eine derart vielfältige und sachgerechte Möglichkeit, sich mit Vertretern anderer Fachgebiete zu methodischen und Infrastrukturproblemen auszutauschen. Die Zusammenarbeit mit Kollegen in der TMF hat mir nicht nur viel Arbeit erspart, sie hat für viele ethische und rechtliche Aspekte des Umgangs mit Bioproben und Daten mein Verständnis erst einmal wecken müssen. Da ich nicht glaube, dass ich in dieser Hinsicht ein Einzelfall bin, engagiere ich mich auch weiterhin gerne in der und für die TMF.«

»Viele übergreifende Aufgaben können von einzelnen Forschungsbereichen nicht allein gemeistert werden – hier hilft die TMF, indem sie Forscher fachgebietsübergreifend zusammenbringt. Kompetenzen bündelt, selbst eigene Expertise einbringt und – wo immer es nötig ist – auch eine ›Lobby‹ für die translationale medizinische Forschung ist. Deshalb übernehme ich gerne im geschäftsführenden Vorstand Verantwortung und kümmere mich um die Vernetzung von Forschung und Versorgung.«

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann

Nationale Kohorte | Universitätsmedizin Greifswald | Stellvertretender Vorsitzender · Ressort: Verknüpfung von Versorgung und Forschung



»Medizinische Forschung erfordert ein hohes Maß an Kooperation, Vertrauen und gegenseitigem Verständnis für die technologischen, organisatorischen und rechtlich-ethischen

Herausforderungen. Die TMF ist die Plattform, wo Forscher unterschiedlicher Disziplinen voneinander lernen und gemeinsam Methoden entwickeln können. Es ist mir daher ein besonderes Anliegen, in der TMF mitzuarbeiten, und ich bin sehr dankbar dafür, dass mir dies in den letzten Jahren möglich war. Gerade für den Bereich Biobanking sind Interdisziplinarität und Austausch lebenswichtig. Erst die Zusammenarbeit in der TMF hat die Professionalisierung und Standardisierung im Biobanking ermöglicht, die wir heute sehen. Ich wünsche mir, dass noch viele Forscher von der Idee und Kultur der TMF profitieren können.«

PD Dr. Dr. Michael Kiehnkopf

CSCC Jena | Universitätsklinikum Jena | Stellvertretender Vorsitzender · Ressort: Mitgliederdialog, Kontakt zu universitären Forschungseinrichtungen

PD Dr. Karoline I. Gaede

Deutsches Zentrum für Lungenforschung | Forschungszentrum Borstel | Ressort: Mitgliederdialog, Kontakt zu außeruniversitären Forschungseinrichtungen



»Die Arbeit der TMF überzeugt mich seit 2007. Sie ermöglicht den Dialog zwischen Experten aus unterschiedlichsten Disziplinen und Einrichtungen und trägt damit zur Vermeidung von Doppelarbeit und zur Bündelung von Ressourcen bei. Die TMF wird von der Arbeit und dem Engagement ›von Forschern für Forscher‹ getragen, daher ist mir der Mitgliederdialog ein zentrales Anliegen. Damit der Dialog und die fruchtbare Zusammenarbeit in der TMF auch in Zukunft stattfinden können, setzt sich der Vorstand unermüdlich für eine dauerhafte Sockelfinanzierung ein.«

»Die Erfahrung und Informationsplattform der TMF war und ist für die Zoonosenforschung und die tiermedizinische Verbundforschung ein großer Segen. Wir haben in überaus großem Umfang davon partizipiert und wünschen auch weiterhin deren Unterstützung.«



Prof. Dr. Lothar Kreienbrock
RESET-Verbund | Stiftung
Tierärztliche Hochschule
Hannover · Ressort: Finanzen

Prof. Dr. Frank Ückert

Deutsches Krebs-
forschungszentrum
Ressort: Mitglieder-
dialog, Kontakt zu
außeruniversitären
Forschungseinrichtungen



»Wir benötigen innovative IT-Technologien, um wichtige Datenquellen in der modernen Medizin zu integrieren. Als Beispiel mögen Omics- und radiologische Bildgebungsdaten dienen, die mit Hilfe klinischer und epidemiologischer Daten analysiert werden. Diese Kombination aus »Big Data«-Quellen mit klinischen Daten ist vielversprechend für meine tägliche Arbeit. Auch universitäre und außeruniversitäre Forschung müssen zusammenarbeiten, um weitere Potentiale zu heben. Die relevanten Aspekte Datenschutz, Semantik und Data Mining könnten gemeinsam angegangen werden – unter dem Dach der TMF.«

»Mit der TMF ist es gelungen, eine Wissenschaftsallmende zu etablieren, von der viele Forschungsvorhaben profitiert haben und weiter profitieren. Der Erfolg und der Fortbestand sind dabei abhängig vom Engagement und der Kooperationsbereitschaft der Mitglieder.«



Prof. Dr. Rainer Röhrig
AKTIN-Verbund | Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
Ressort: Medizintechnik, politischer Dialog

Prof. Dr. Peter Schirmacher

Deutsches Zentrum für Infektionsforschung |
Universität Heidelberg | Ressort: Mitgliederdialog, Kontakt
zu universitären Forschungseinrichtungen



»Die TMF ist die Vereinigung, die in Deutschland wissenschaftliche Plattformen repräsentiert, begleitet und verbindet. Sie ist daher für Qualität, Nachhaltigkeit, Kooperation und letztlich den Erfolg der biomedizinischen Forschung in Deutschland von entscheidender Bedeutung. Gerade als Pathologe, der das medizinische Querschnittsfach schlechthin und mehrere Forschungsverbände repräsentiert, ist mir deswegen die Arbeit in der TMF ein natürliches Anliegen.«

»Wer weiß schon alles links und rechts von seinem eigenen Schwerpunktgebiet und kann schon vollständig abschätzen, wie tragfähig die Brücken zu anderen Themen tatsächlich sein könnten? Die TMF macht genau dieses zusätzliche Wissen erlebbar und die Brücken im kollegialen Verbund begehbar. Deshalb lohnt es sich auch, die Nachhaltigkeit der TMF durch die Mitarbeit im Vorstand zu fördern.«



Dr. Steffen P. Luntz
Koordinierungszentrum
für Klinische Studien |
Universitätsklinikum
Heidelberg Ressort:
Klinische Forschung

Rat der Förderer

Dr. Renate Loskill
Bundesministerium für Bildung und
Forschung (BMBF)

PD Dr. Elisabeth Falkenstein
Projektträger Gesundheitsforschung
im DLR

Dr. Katja Hartig
Deutsche Forschungsgemeinschaft
(DFG)

Beirat

Prof. Dr. Otto Rienhoff (Vorsitz)
Rat für Informationsinfrastrukturen |
Vorsitzender

Prof. Dr. Michael Krawczak
TMF-Vorstand | Vorsitzender

Prof. Dr. D. Michael Albrecht
Verband der Universitätsklinika Deutsch-
lands | Vorsitzender des Vorstands

Prof. Dr. Gerd Antes
Cochrane Deutschland | Direktor

Dr. Franz Bartmann
Bundesärztekammer | Vorsitzender
Ausschuss Telematik/Präsident LÄK
Schleswig-Holstein

Alexander Beyer
Gematik | Geschäftsführer

Prof. Dr. Jörg Hasford
Arbeitskreis medizinischer Ethik-
kommissionen | Vorsitzender

Dr. Dietrich Kaiser
DIMDI | Direktor

Prof. Dr. Rolf Kreienberg
AWMF | Präsident

Prof. Dr. Heyo Kroemer
Medizinischer Fakultätentag | Präsident

Prof. Dr. Ulrich Mansmann
GMDS | Präsident

Dr. Michael Meyer
Siemens Healthineers | Head of Strategy &
Business Development and Government
Affairs & Policy Deutschland

Prof. Dr. Edmund Neugebauer
DNVF | Vorsitzender des Vorstands
Medizinische Hochschule Brandenburg |
Dekan

Prof. Regina T. Riphahn, Ph.D.
Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten |
Vorsitzende



Die anwesenden Beiratsmitglieder während der konstituierenden Sitzung des TMF-Beirats am 8. September 2016. V.l.n.r., hinten: Prof. Dr. E. Neugebauer (DNVF), Prof. Dr. M. Krawczak (TMF-Vorstand), Dr. F. Bartmann (Bundesärztekammer), Dr. D. Kaiser (DIMDI), A. Beyer (Gematik), Prof. Dr. U. Mansmann (GMDS), Prof. Dr. D. M. Albrecht (VUD), S. C. Semler (TMF), J. Aleyt (TMF). Vorn: Dr. M. Meyer (Siemens Healthcare), Prof. Dr. G. Antes (Cochrane Deutschland), Prof. R. T. Riphahn (RatSWD), Prof. Dr. O. Rienhoff (Universitätsmedizin Göttingen und Rfil).

Botschafter

Dr. Regina Becker

ehem. Mitarbeiterin Projektträger Gesundheitsforschung im DLR, ehem. Mitarbeiterin TMF-Geschäftsstelle, derzeit am Luxembourg Centre for SystemsBiomedicine der Universität Luxembourg (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 Gesundheitstematik 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 2006–2007, 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. Seit 1995 ist Professor Lehmacher 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 SYSKO) 2000–2006, Leiter des KKS Düsseldorf

PD Dr. Carl-Michael Reng

Mitglied des Koordinierungsrats 1999 bis 2003, Sprecher des Forums IT 2003–2004, 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 Qualitätsmanagement 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 2003–2006

Strategische Partnerschaften

- Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMI) | www.bvmi.de
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) | www.netzwerk-versorgungsforschung.de
- Gesundheitswissenschaftliches Institut Nordost | www.gewino.de
- 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 Versorgungsforschung e.V. | www.netzwerk-versorgungsforschung.de
kooperierende Mitgliedschaft
- Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH | www.gematik.de
Mitglied im Beirat
- HL7 Deutschland e.V. | www.hl7.de
- Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft (IuIG) | www.iuig.org | Fördernder Verband der Entscheiderfabrik

Governance

Die TMF ist ein gemeinnütziger eingetragener Verein und versteht sich als partizipativ organisierte Austausch- und Abstimmungs-Plattform für die Planung, den Aufbau und den Betrieb von Forschungsdateninfrastrukturen in der Medizin.

Der Verein wird von einem neunköpfigen Vorstand (s. S. 54) geleitet, der für alle strategischen Entscheidung und ihre Umsetzung verantwortlich ist. Für die operative Umsetzung bedient sich der Vorstand eines Geschäftsführers. Der Vorstand wird von der Mitgliederversammlung gewählt und ist dieser gegenüber rechenschaftspflichtig. Darüber hinaus ist in der Satzung der TMF vorgesehen, dass die Förderorganisationen, die die TMF direkt oder überwiegend indirekt über die Finanzierung von Mitgliedsbeiträgen fördern, die Arbeit der TMF überwachen. Der Vorstand delegiert die konkrete inhaltliche Arbeit an andere Gremien der TMF, insbesondere die Arbeitsgruppen.

Seit der Vereinsgründung im Jahr 2003 hat der Vorstand der TMF sehr viel Wert darauf gelegt, eindeutige und transparente Governance-Verfahren für alle

Gremien und für die Geschäftsstelle aufzusetzen. Das zentrale Dokument ist die Satzung, die die grundsätzliche Arbeitsweise der TMF vorgibt. Die Details der gemeinsamen Arbeit werden durch Geschäftsordnungen für alle Gremien geregelt. Diese werden ergänzt durch eine weitgehend am Bundesreisekostengesetz orientierte Reisekostenordnung sowie abgestimmte Dokumente.

Ein Code of Conduct verpflichtet die Mitglieder des TMF-Vorstands, mögliche Interessenskonflikte offenzulegen und sich bei Entscheidungen zu enthalten, insbesondere wenn es um die Bewilligung neuer Projekte geht. Auch in den Arbeitsgruppen, in denen regelmäßig Projektvorschläge und -anträge vorgestellt und diskutiert werden, bevor sie beim TMF-Vorstand eingereicht werden, werden mögliche Befangenheiten zu Beginn der Sitzungen abgefragt.

Für das Projektantragsverfahren, die fortlaufende Berichterstattung an die betreuende Arbeitsgruppe und an die Geschäftsstelle sowie für das Projektabschlussverfahren liegen klare Vorgaben vor.

Diese Dokumente sind ebenso wie alle Arbeitspapiere, Protokolle der Arbeitsgruppen-Sitzungen und Projektergebnisse für alle Mitglieder gleichermaßen zugänglich. Darüber hinaus verfolgt die TMF eine Strategie der größtmöglichen Offenheit: Alle Dokumente und Ergebnisse und insbesondere die aus den Arbeiten resultierenden Produkte, die nicht primär einen internen Diskussionsstand widerspiegeln, werden über die Website öffentlich und so weit wie möglich auch ohne die Notwendigkeit eines Login bereitgestellt.

In der Geschäftsstelle sorgen Unterschriftenregelungen und ein strukturiertes Controlling für die Projekte, für die Buchhaltung sowie für Rechnungs- und Betriebs-

prüfungen für klare Abläufe. In allen bisherigen Prüfungen sowie auch im 2015 veröffentlichten Bericht der vom BMBF beauftragten Evaluation der TMF wurden die Systematik und Vollständigkeit der Unterlagen gelobt.

Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle wird von einem Geschäftsführer geleitet. Diese Position hat seit 2004 der Arzt und Medizininformatiker Sebastian C. Semler inne.

Personalprofil

Die TMF-Geschäftsstelle hatte Ende 2016 24 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei einem Vollzeitäquivalent von 20. Von diesen sind knapp die Hälfte dem wissenschaftlichen Bereich zuzurechnen. Der Frauenanteil liegt bei 80 Prozent.

Das von der TMF beschäftigte Personal wird nur zum kleineren Teil (ca. 1/3) aus Vereinsmitteln bezahlt. Die weiteren Personalkosten werden aus den verschiedenen Drittmittelprojekten getragen, die die TMF durchführt oder an denen sie beteiligt ist und deren Ergebnisse das Portfolio der TMF im Sinne ihrer Mitglieder ergänzen.

Dabei macht die Geschäftsstelle nur einen Teil der Arbeitskraft aus, die in die Abstimmungsprozesse und Entwicklung von Lösungen fließt. Die Arbeit der TMF ist nur durch das teils projektfinanzierte, überwiegend jedoch ehrenamtliche Engagement der Forscher möglich, die in den Gremien und Projekten mitwirken.

www.tmf-ev.de/Satzung

Liste und Kontaktdaten

der Mitarbeiter:

www.tmf-ev.de/Ueber_uns/

Geschäftsstelle

Die TMF als Arbeitgeber

Als Arbeitgeber legt die TMF Wert auf interdisziplinäre Zusammenarbeit und Eigenständigkeit. Mitarbeiter haben die Möglichkeit, ihr Aufgabenfeld zu gestalten und Vorschläge für inhaltliche Weiterentwicklungen zu machen. Die unbürokratische Unternehmenskultur und eine große Flexibilität kommt insbesondere der Vereinbarkeit von Beruf und Familie zugute. Die Arbeit in der Geschäftsstelle bietet gerade den wissenschaftlichen Mitarbeitern gute Möglichkeiten, sich in der medizinischen Forschungscommunity zu vernetzen und sich stetig über die neuesten Entwicklungen in diesem Feld zu informieren und fortzubilden.

Finanzen

Finanzierung der TMF

Die Finanzierung der TMF ruht auf mehreren Säulen: Sie speiste sich 2016 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 Forschungsprojekte, -verbände und -einrichtungen – machen einen großen Anteil der finanziellen Mittel aus, die der TMF für die gemeinsame Arbeit und die Entwicklung von Lösungen und Services für die Community zur Verfügung stehen. TMF-Mitgliedsbeiträge sind sowohl beim Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) als auch bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zuwendungsfähig.

BMBF-Förderung

Die TMF erhielt von Ende 2010 bis Ende 2016 eine Zusatz-Projektförderung durch das BMBF, mit der spezifische Unterstützungsmaßnahmen ausgebaut, Quervernetzungen zu anderen Bereichen geschaffen und neue Services etabliert werden konnten (s. S. 26). Die Förderung unterstützte den Austausch der medizinischen Verbundforscher in den Arbeitsgruppen und Foren und bot insbesondere auch die Möglichkeit, verstärkt Workshops, Schulungen und andere öffentliche Veranstaltungen durchführen zu können. Darüber hinaus konnten 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) gefördert werden. Im Sommer 2016 starteten auch die von der DFG geförderten Forschungsprojekte über und mit der TMF (s. S. 34). Die TMF ist in einige der Projekte mit eigenen Arbeitsaufgaben eingebunden und führt außerdem ein koordinierendes Begleitprojekt durch. Darüber hinaus ist die TMF regelmäßig in europäische Projekte eingebunden, unter anderem im Rahmen des European Research Infrastructure Consortium (ERIC) und der Innovative Medicines Initiative (IMI). In Drittmittel-geförderten Projekten können Lösungen für die Community erarbeitet werden, die aus dem Vereinsbudget alleine oftmals gar nicht realisiert werden könnten.

Finanzbericht 2016

Finanzbericht für das Wirtschaftsjahr vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2016

(nach Kostenbereichen)

Erträge	T€
Mitgliedsbeiträge	586
Zuwendungen	1.659
Sonstige betriebliche Erträge (inkl. Zinsen u.ä.)	485
<hr/>	
Ergebnis	2.730
Aufwendungen	
- Kosten der Administration und der Geschäftsführung	502
- Kosten der Gremien	24
- Kosten für Kommunikation und PR	67
- Kosten des Förderwesens und des Wissenschaftssystems	48
- Kosten der wissenschaftlichen Schwerpunkte	264
- Kosten der drittfinanzierten Projektaktivitäten	1.883
	2.788
<hr/>	
Vereinsergebnis	-58

Publikationen

Bauer CRKD, Ganslandt T, Baum B, Christoph J, Engel I, Löbe M, Mate S, Stäubert S, Drepper J, Prokosch HU, Winter A und Sax U (2016). »Integrated Data Repository Toolkit (IDRT). A Suite of Programs to Facilitate Health Analytics on Heterogeneous Medical Data.« *Methods Inf Med* 55(2): 125–135.

Drepper J (2016). »Big-Data-Anwendungen und der Datenschutz.« *TumorDiagnostik & Therapie* 37: 316–319.

Drepper J, Schütt A, Neick I und Seehaus C (2016). »Umsetzung eines Community-basierten, offenen Informationsportals zur IT in der klinischen Forschung«. HEC 2016: Health – Exploring Complexity. Joint Conference of GMDS, DGEpi, IEA-EEF, EFMI. München, 28.08.–02.09.2016. Düsseldorf, GMS, DocAbstr. 708.

Drepper J und Semler SC (Hrsg.) (2016). IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung. Aktueller Stand und Handlungsbedarf – 2015. Verfasst und vorgelegt vom IT-Reviewing-Board der TMF. Berlin, AKA.

Drepper J und SC Semler (Hrsg.) (2016). IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung. Aktueller Stand und Handlungsbedarf – 2016. Verfasst und vorgelegt vom IT-Reviewing-Board der TMF. Berlin, AKA.

Hummel M, Illig T, Jahns R, Kiehntopf M, Lieb W, Nauck M, Nußbeck S, Prokosch HU, Schirmacher P, Semler SC und Siddiqui R (Hrsg.) (2016).: 5. Nationales Biobanken-Symposium 2015 – Biobanken als Bindeglied zwischen Versorgung und Forschung; Tagungsband. Berlin, AKA.

Jansen F, Ludwig S, Kley N, Groschup MH, Semmler I und Semler SC (2016). »The German Research Platform for Zoonoses – One Health, One Research Community«. *One Health* 2(2016): 155–156.

Kalra D, Stroetmann V, Sundgren M, Dupont D, Schlünder I, Thienpont G, Coorevits P und De Moor G (2016). »The European Institute for Innovation through Health Data.« *Learn Health Sys* 2016: 1–8.

Krawczak M und Drepper J (2016). »Big Data in der Medizin – Hoffnung oder Hype?« *Management & Krankenhaus* 2016(7–8): 25.

Kuchinke W, Krauth C, Bergmann R, Karakoyun T, Wool-lard A, Schluender I, Braasch B, Eckert M und Ohmann C (2016). »Legal assessment tool (LAT): an interactive tool to address privacy and data protection issues for data sharing.« *BMC Med Inform Decis Mak* 16(1): 81.

Lesch W und Schütt A (Hrsg.) (2016). Gesundheitsforschung kommunizieren, Stakeholder Engagement gestalten. Grundlagen, Praxistipps und Trends. TMF-Schriftenreihe Bd. 14. Berlin, MWV.

Lesch W, Schütt A und Jahns R (2016). Biobanken in der öffentlichen Wahrnehmung: Verständnis, Interesse und Motivation von Probenspendern in Deutschland. In: Lesch W., Schütt A. (Hrsg.): Gesundheitsforschung Kommunizieren, Stakeholder Engagement gestalten. Grundlagen, Praxistipps und Trends. Berlin, MWV, S. 113–124.

Löbe M, Ganslandt T, Lotzmann L, Mate S, Christoph J, Baum B, Sariyar M, Wu J und Stäubert S (2016). »Simplified Deployment of Health Informatics Applications by Providing Docker Images.« *Stud Health Technol Inform* 228: 643–647.

Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (Hrsg.) (2016).: National Symposium on Zoonoses Research 2016; Tagungsband.

Sariyar M und Schlünder I (2016). »Reconsidering Anonymization-Related Concepts and the Term ›Identification‹ Against the Backdrop of the European Legal Framework.« *Biopreserv Biobank* 14(5):367–374.

Schepers J und Semler SC (2016). Große Datenmengen in der medizinischen Forschung – Big Data? In: Müller-Mielitz S., Lux T. (Hrsg.): *E-Health-Ökonomie*. Wiesbaden, Gabler, S. 207–235.

Schepers J und Semler SC (2016). Große Datenmengen im Versorgungsmonitoring – Big Data? In: Müller-Mielitz S., Lux T. (Hrsg.): *E-Health-Ökonomie*. Wiesbaden, Gabler, S. 383–407.

Schluender I und Semler SC (2016). Gesetzliche Regelungen für Humanforschung in Europa – eine ausgewählte vergleichende Betrachtung. In: Schug H., Schmücker P., Semler S. C., Seidel C. (Hrsg.): *TELEMED 2016 – E-Health-Rahmenbedingungen im europäischen Vergleich: Strategien, Gesetzgebung, Umsetzung*. Berlin, AKA, S. 43–50.

Schug H, Schmücker P, Semler SC und Seidel C (Hrsg.) (2016). *TELEMED 2016: E-Health-Rahmenbedingungen im europäischen Vergleich: Strategien, Gesetzgebung, Umsetzung; Tagungsband*. Berlin, AKA.

Schütt A, Lesch W und Jahns R (2016). Was erwarten Wissenschaftler von zentralisierten Biobanken? Eine qualitative Stakeholder-Analyse. In: Lesch W., Schütt A. (Hrsg.): *Gesundheitsforschung Kommunizieren, Stakeholder Engagement gestalten. Grundlagen, Praxistipps und Trends*. Berlin, MWV, S. 161–176.

Semler SC, Wissing F und Heyder R (2016). Förderprogramm Medizininformatik: Quantensprung für Qualität und E-Health. In: Schug H., Schmücker P., Semler S. C., Seidel C. (Hrsg.): *TELEMED 2016 – E-Health-Rahmenbedingungen im europäischen Vergleich: Strategien, Gesetzgebung, Umsetzung*. Berlin, AKA, S. 31–33.

Siddiqui R und Semler SC (2016). Das Deutsche Biobanken-Register – Weiterentwicklung zur Version 2.0. In: Hummel M, Illig T, Jahns R et al. (Hrsg.): *5. Nationales Biobanken-Symposium 2015 – Biobanken als Bindeglied zwischen Versorgung und Forschung*. Berlin, AKA, S. 97–102.

Siddiqui R und Semler SC (2016). »Nutzungskonzepte für Proben und Daten aus humanen Biobanken für die Forschung.« *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 59(3): 317–324.

Wendt A, Kreienbrock L und Campe A (2016). »Joint use of Disparate Data for the Surveillance of Zoonoses: A Feasibility Study for a One Health Approach in Germany.« *Zoonoses Public Health*.

Medienberichte

Der niedergelassene Arzt, 04.01.2016, Praxisnahe Datenschutzberatung für medizinische Forschungsprojekte

Deutsches Ärzteblatt, 12.02.2016, Zoonosen-Forschung: Vier Ministerien unterzeichnen Vereinbarung

Deutsches Ärzteblatt, 19.02.2016, Sekundärnutzung klinischer Daten: Tool für die schnelle Orientierung

E-HEALTH-COM, 04.03.2016, Bücher: Weltweite Terminologie

E-HEALTH-COM, 04.03.2016, EU-Datenschutzgrundverordnung; Sekundärnutzung klinischer Daten

E-HEALTH-COM, 04.2016, Glückwünsche von Verbandspartnern

E-HEALTH-COM, 04.2016, IT-Report 2015 erschienen; »IT-Validierung ist kein Selbstzweck«

E-HEALTH-COM, 04.2016, Doch eine Erfolgsgeschichte?

Deutsches Ärzteblatt, 01.04.2016, Datenschutzrecht: Keine Berücksichtigung europäischer Vorgaben

Deutsches Ärzteblatt, 21.04.2016, Medizinische Forschung: Integration der IT-Infrastruktur bleibt eine Herausforderung

Deutschlandfunk, 24.05.2016, Biobanken: Eine Bank für Blut und Gewebe

E-HEALTH-COM, 06.2016, eHealth-Rahmenbedingungen in Europa; »Data-Sharing hat Tradition«

Management & Krankenhaus, 06.2016, Big Data in der Medizin – Hoffnung oder Hype?

Deutsches Ärzteblatt, 04.07.2016, Wissenschaftler fordern Datenportal für die Versorgungsforschung

Aerztezeitung.de, 06.07.2016, E-Health: Zi fordert Portal für Alltagsdaten der Patienten (TELEMED)

DFG: Information für die Wissenschaft Nr. 42, 08.07.2016, Infrastrukturen für die medizinische Forschung: DFG-Projekte unter Nutzung der TMF starten

Für Niedersachsen in Berlin, 12.07.2016, TELEMED-Fachtagung zum E-Health

Management & Krankenhaus, 09.2016, Neuer Bericht zu IT-Infrastruktur erschienen

E-HEALTH-COM, 27.09.2016, Ein Schub für die Informatik; »Mehrwert einer zentralen Struktur«

Deutsches Ärzteblatt, 13.10.2016, Medizinische Daten sollen besser verknüpft werden

E-HEALTH-COM, 11.2016, Mehr Informatik in der Medizin

Vincentz Berlin, 12.12.2016, Versorgungsforschung: Daten-Detektive und Lösungsbastler

aerzteblatt.de, 13.12.2016, Für Big Data im Gesundheitswesen fehlen Rahmenbedingungen

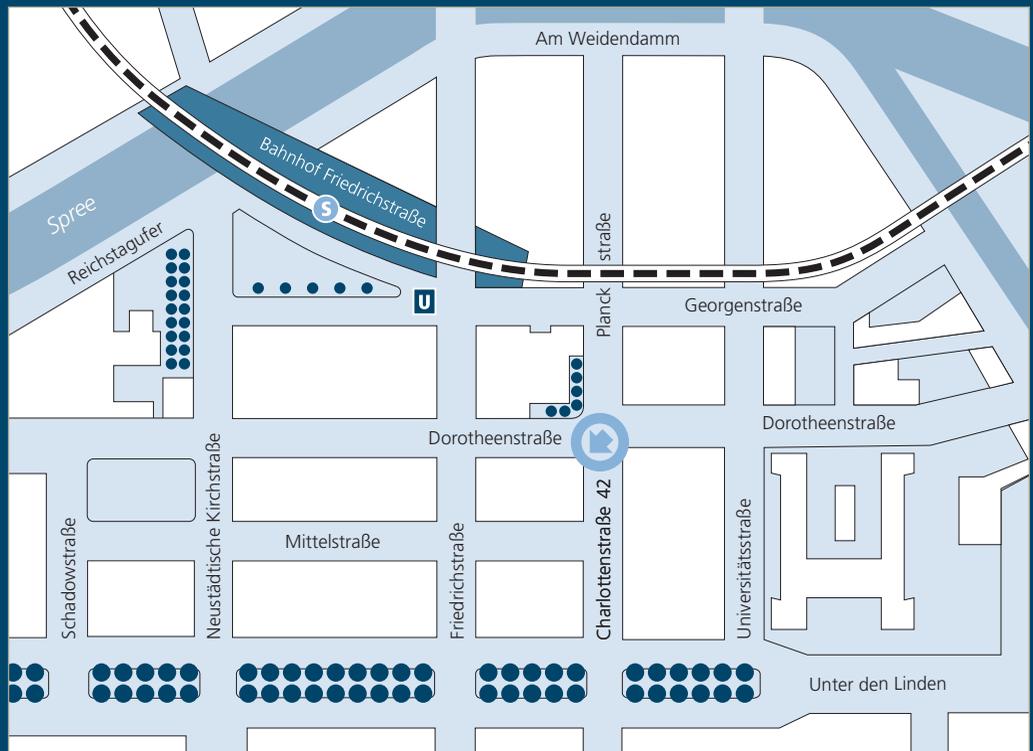
Vincentz Berlin, 13.12.2016, Big Data: Der Weihnachtsmann will keinen Schrott

Heise Online, 14.12.2016, Patientendaten: Big Data für bessere Versorgungsqualität

Der Gelbe Dienst, 15.12.2016, Big Data und Versorgungsforschung

Krankenhaus-IT Journal, 19.12.2016, Good Data ist wichtiger als Big Data

Kontakt und Anfahrt



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

3LGM2	Three-layer Graph-based meta model. Modell zur Beschreibung, Bewertung und Planung von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.3lgm2.de); DFG-gefördertes Verbundprojekt	BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (www.bpi.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)	BSL	Biosafety Level: Risikogruppe für biologische Arbeitsstoffe gemäß BioStoffV und der EU-Richtlinie 2000/54/EG
AG	Arbeitsgruppe (der TMF)	BTA	Bayerische Telemedallianz
AGENS	Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten der DGSM und DGEpi	bvitg	Bundesverband Gesundheits-IT e.V. (www.bvitg.de)
AK	Arbeitskreis	BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de)
AKTIN	Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin durch den Aufbau eines nationalen Notaufnahmeregisters, BMBF-gefördertes Verbundprojekt (www.aktin.org)	BVMI	Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (www.bvmi.de)
AKU	Archivierung von Krankenhausunterlagen; Arbeitsgruppe der GMD5 (www.informatik.fh-mannheim.de/aku)	CandActCFTR	DFG-gefördertes Projekt zur Entwicklung einer Datenbank für Wirkstoffe, die die Funktion von CFTR bei Mukoviszidose verbessern
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz	CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org)
ANONTrain	TMF-Projekt zur Erstellung und Evaluation eines Schulungsprogramms zu Anonymisierungsverfahren	CED	KN Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen (www.kompetenznetz-ced.de)
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse (www.aok.de)	conhit	Industriemesse und Kongress des bvitg (www.conhit.de)
AQUA-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (www.aqua-institut.de)	COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease – Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (www.awmf.org)	CSB	Centrum für Schlaganfall-Forschung Berlin (www.schlaganfallzentrum.de)
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (www.bah-bonn.de)	CSCC	Center for Sepsis Control & Care; IFB Sepsis in Jena (www.cscck.uk-j.de)
BBMRI	[European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (www.biobanks.eu)	DaTraV	Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz – Datentransparenzverordnung
BBMRI-ERIC	Europäische Biobanken-Infrastruktur (http://bbmri.eu)	DBR	Deutsches Biobanken-Register (www.biobanken.de)
BDI	Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (www.bdi.eu)	DEGRO	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (www.degro.org)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)	de.NBI	Netzwerk für Bioinformatik / German Network for Bioinformatics Infrastructure – de.NBI; BMBF-gefördertes Projekt (www.denbi.de)
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung (www.bfr.bund.de)	DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
BGA	Bundesgesundheitsamt; 1994 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Bundesoberbehörden BfArM, RKI und BgVV übertragen	DGEpi	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e.V. (http://dgepi.de)
BgVV	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin; 2002 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Behörden BfR und BVL übertragen	DGG	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie. Gesellschaft für vaskuläre und endovaskuläre Chirurgie (www.gefaesschirurgie.de)
BIH	Berliner Institut für Gesundheitsforschung / Berlin Institute of Health; Gemeinsame Forschungseinrichtung der Charité und des MDC (www.bihealth.org)	DGG	Deutsche Gesellschaft für Gesundheitstelematik e.V. (www.dgg-info.de)
BioKEP	Biobanken-Kooperations Evaluations Projekt der TMF	DGG	Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation mbH
BioStoffV	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen – Biostoffverordnung	DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de)
BLAG	Bund-Länder-Arbeitsgruppe »Telematik im Gesundheitswesen«	DGSMP	Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V. (www.dgsmp.de)
BLE	Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (www.ble.de)	DIFE	Deutsche Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke (www.dife.de)
BMB	Biomaterialbank(en)	DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)	DIN	Deutsches Institut für Normung e.V. (www.din.de)
BMBH	BioMaterialBank Heidelberg, vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative geförderte zentralisierte Biobank	DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (www.divi-org.de)
BMC	Bundesverband Managed Care e.V. (www.bmcev.de)	DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum (www.dkfz.de)
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (www.bmel.de)	DKMS	Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige Gesellschaft mbH (www.dkms.de)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (www.bmg.bund.de)	DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, PT (www.dlr.de)
BMUB	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (www.bmub.bund.de)	DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (www.dnvf.de)
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (www.bmwi.bund.de)	DRG	Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (www.drg.de)
		DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien (www.drks.de)
		DSAnpUG	Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU
		DSGVO	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG – Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung 2016/679)
		DSGZ	Deutsches Schwindel- und Gleichgewichtszentrum (www.klinikum.uni-muenchen.de/Deutsches-Schwindelzentrum-IFB-LMU)

Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

DZD	Deutsches Zentrum für Diabetesforschung e.V. (www.dzd-ev.de)	GMBU	Gesellschaft zur Förderung von Medizin-, Bio- und Umwelttechnologien e. V. (www.gmbu.de)
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (www.dzhk.de)	GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de)
DZIF	Deutsches Zentrum für Infektionsforschung e.V. (www.dzif.de)	GMS	German Medical Science: Webportal der German Medical Science gGmbH (www.egms.de)
DZL	Deutsches Zentrum für Lungenforschung (www.dzl.de/index.php/de/)	HEC	Health – Exploring Complexity: An Interdisciplinary Systems Approach; Fachtagung vom 28.8. – 2.9.2016 in München (www.hec2016.eu)
DZNE	Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. in der Helmholtz-Gemeinschaft (www.dzne.de)	HICARE	HICARE – Aktionsbündnis gegen multiresistente Erreger. Gesundheitsregion Ostseeküste (www.hicare.de)
e:Med	Maßnahmen zur Etablierung der Systemmedizin; Forschungs- und Förderkonzept des BMBF (www.sys-med.de)	HL7	Health Level Seven; Internationale SDO für den Bereich der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.hl7.org)
EBI	European Bioinformatics Institute, Teil des EMBL (www.ebi.ac.uk)	i2b2	Informatics for Integrating Biology and the Bedside (www.i2b2.org)
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network, seit 2007 als ESFRI-Projekt gefördert (www.ecrin.org)	IBDW	Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg; Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
EFMI	European Federation for Medical Informatics (www.efmi.org)	IBE	Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie der Uni München (ibe.web.med.uni-muenchen.de)
EHR4CR	Electronic Health Records for Clinical Research, im Rahmen der IMI gefördertes EU-Projekt (www.ehr4cr.eu)	ICB-L	Interdisziplinäres Centrum für Biobanking – Lübeck (www.icb-l.de)
EHTEL	European Health Telematic Association (www.ehtel.org)	ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org)
EHTEL/ELO network	Network of National and Regional eHealth competence centres (www.ehtel.eu/intranet/member-space-ehel-elo-network)	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)
ELIXIR	European Life Sciences Infrastructure for Biological Information, ein ESFRI-Projekt (www.elixir-europe.org)	IEA-EEF	European Epidemiological Federation of the International Epidemiological Association (ieaweb.org/regional-activities/europe/)
ELSI	Ethical, Legal and Social Issues	IFB	Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren; Fördermaßnahme des BMBF
EMA	European Medicines Agency (www.ema.europa.eu)	IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net)
EMBL	European Molecular Biology Laboratory (www.embl.org)	IIT	Investigator initiated trial
EMBL-EBI	European Bioinformatics Institute, Teil des EMBL (www.ebi.ac.uk)	IMI	Innovative Medicines Initiative (www.imi-europe.org)
ERIC	European Research Infrastructure Consortium; europäisches Rechtsinstrument für Forschungsinfrastrukturen (ec.europa.eu/research/infrastructures/index_en.cfm?pg=eric)	IMISE	Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig (www.imise.uni-leipzig.de)
ESBB	European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking; Unterorganisation der ISBER (www.esbb.org)	INFOPAT	Informationstechnologie für patientenorientierte Gesundheitsversorgung in der Metropolregion Rhein-Neckar
ESBL	Extended Spectrum beta-Lactamase(n)	ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories (www.isber.org)
ESFRI	European Strategy Forum on Research Infrastructures (cordis.europa.eu/esfri)	ISO 27001	ISO-Standard zum IT-Sicherheitsmanagement: »Information Technology – Security Techniques – Information Security Management Systems - Requirements«
EU-DSGVO	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG – Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung 2016/679)	ISO	International Organization for Standardization (www.iso.org)
EUPATI	European Patient's Academy on Therapeutic Innovation; im Rahmen der IMI gefördertes Projekt (www.patientsacademy.eu)	IT-QM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (AG)
FDA	US Food and Drug Administration (www.fda.gov)	IuIG	Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft
FLI	Friedrich-Loeffler-Institut (www.fli.bund.de)	IZKS	Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien
FluResearchNet	Forschungsverbund »Molekulare Signaturen als Determinanten der Pathogenität und der Speziestransmission von Influenza A-Viren« (www.fluresearchnet.de)	KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
FU	Freie Universität Berlin (www.fu-berlin.de)	KKSN	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
FZ	Forschungszentrum	KKS-Netzwerk	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
FZI	FZI Forschungszentrum Informatik am Karlsruher Institut für Technologie (www.fzi.de)	KN	Kompetenznetz (www.kompetenznetze-medin.de)
GBA	German Biobank Alliance; Förderinitiative des BMBF, Start 2017	LÄK	Landesärztekammer(n)
GBG	German Breast Group (www.germanbreastgroup.de)	LCSB	Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (www.uni.lu/lcsb)
GBN	German Biobank Node; deutscher nationaler Hub im BBMRI ERIC	LMU	Ludwig-Maximilian-Universität München (www.uni-muenchen.de)
GCKD	German Chronic Kidney Disease Study (www.gckd.de)		
GCP	Good Clinical Practice, Regelwerk der ICH		
Gematik	Gesellschaft für Telematikwendungen der Gesundheitskarte mbH (www.gematik.de)		
GeWINO	Institut Innovative Gesundheitswissenschaft Nordost der AOK Nordost		

MAGIC	Mainzliste, Smply.Auth und der Generische Informed Consent Service als Open-Source-Werkzeuge für Identitäts-, Einwilligungs- und Rechtemanagement in der medizinischen Verbundforschung; DFG-gefördertes Verbundprojekt	RESET	Forschungsverbund zu Resistenzen bei Tier und Mensch, gefördert vom BMBF (www.reset-verbund.de)
Mainzliste	Webbasierte Open-Source-Pseudonymisierungsplattform der Universitätsmedizin Mainz (www.unimedizin-mainz.de/imbei/informatik/opensource/mainzliste.html)	Rfii	Rat für Informationsinfrastrukturen (www.rfii.de)
MDC	Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (www.mdc-berlin.de)	RIZ	Research Center for Emerging Infections and Zoonoses (riz-hannover.com/)
MedVet-Staph	BMBF-geförderter Forschungsverbund zur zoonotischen Bedeutung von Staphylococcus aureus / MRSA (www.medvetstaph.net)	RKI	Robert Koch-Institut (www.rki.de)
MethInfraNet	Maßnahmen zur methodischen und infrastrukturellen Vernetzung für Qualitäts- und Effizienzsteigerung in der medizinischen Forschung; BMBF-Zuwendung für Ausbau und Verstetigung der TMF Medizinischer Fakultätentag (www.mft-online.de)	RWTH	Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen (www.rwth.de)
MFT	Medizinische Hochschule Hannover (www.mh-hannover.de)	SAE	Serious Adverse Event, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis im Rahmen einer Arzneimittelprüfung
MHH	Medizinische Hochschule Hannover (www.mh-hannover.de)	SAHRA	Smart Analysis – Health Research Access; vom BMWi gefördertes Verbundprojekt zum Aufbau einer Datenplattform für Sozial- und andere Gesundheitsdaten
MI	Medizinische Informatik	SBZ	Studienzentrum Bonn (www.studienzentrum-bonn.de)
MKS	Management klinischer Studien (AG)	SCT	Society for Clinical Trials (www.sctweb.org)
MOLGENIS	Software für wissenschaftliche Daten (molgenis.github.io/)	SDO	Standards Development Organization
MPG	Gesetz über Medizinprodukte - Medizinproduktegesetz	SDTM	Study Data Tabulation Model (CDISC-Standard)
MRSA	Methicillin resistente Staphylococcus aureus	SOP	Standard Operating Procedure
MWV	Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft OHG, Berlin (www.mwv-berlin.de)	STAKI2B	DFG-gefördertes PRejekt zur semantischen Textanalyse zur qualitätskontrollierten Extraktion klinischer Phänotyp-Information im Healthcare Integrated Biobanking
NBI	Netzwerk für Bioinformatik / German Network for Bioinformatics Infrastructure – de.NBI; BMBF-gefördertes Projekt (www.denbi.de)	SYSKO	Systemkomponenten (AG in der TMF bis 2003)
NGFN	Nationales Genomforschungsnetz, vom BMBF gefördert (www.ngfn.de)	TiHo	Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover (www.tiho-hannover.de)
NGS	Next-Generation Sequencing	TMF	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (www.tmf-ev.de)
NIH	US National Institutes of Health (www.nih.gov)	ToolPool	ToolPool Gesundheitsforschung; von der TMF betriebenes Web-Portal zur Bereitstellung von und Informierung zu Unterstützungsangeboten für IT-Infrastrukturen in der medizinischen Forschung (www.toolpool-gesundheitsforschung.de)
NMDR	Weiterentwicklung und Etablierung eines Nationalen Metadata Repositories; DFG-gefördertes Projekt	tranSMART	Webbasierte Knowledge-Management-Plattform für die wissenschaftliche Hypothesenentwicklung auf Basis von Beziehungen zwischen phänotypischen und genetischen Daten (transmartfoundation.org)
NSG	Nationales Steuerungsgremium der MI-Initiative des BMBF	TUM	Technische Universität München (www.tum.de)
Orphanet	Referenz-Portal für Informationen über seltene Krankheiten und Orphan Drugs (www.orpha.net)	UK	United Kingdom
P2N	Das PopGen 2.0-Netzwerk, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative zur Förderung zentralisierter Biobanken (www.uksh.de/p2n)	UKT	Universitätsklinikum Tübingen (www.medizin.uni-tuebingen.de)
PEW	Patienteneinwilligung	VarWatch	VarWatch – A Database of in limbo Genetic Variants from Next Generation Sequencing, BMBF-gefördertes Projekt
PopGen	Im Rahmen des NGFN geförderte Biobank für 12 Erkrankungen in Nord-Schleswig-Holstein (www.popgen.de)	VO	Verordnung
PPP	Public Private Partnership	VUD	Verband der Universitätsklinika Deutschlands (www.uniklinika.de)
PPP-InfoS	Forschungsverbund zur Vernetzung vorhandener amtlicher und wirtschaftseigener Daten zu einem treuhänderisch und als Public-Private-Partnership verwalteten Dateninformations-System zur Verbesserung von Tierwohl und Tiergesundheit beim Schwein, gefördert vom BMEL (www.ppp-infos.de)	VUS	variations of unknown significance
PROGRESS	Pneumonia Research Network on Genetic Resistance and Susceptibility for the Evolution of Severe Sepsis; vom BMBF gefördertes Forschungsvorhaben (www.capnetz.de/html/progress)	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.
PT	Projekträger	WP	Work Package (Arbeitspaket in einem Projekt)
QM	Qualitätsmanagement	WR	Wissenschaftsrat (www.wissenschaftsrat.de)
QS	Qualitätssicherung	ZeBanC	Zentrale Biomaterialbank der Charité; Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative (biobank.charite.de)
RADAR	Routine Anonymized Data for Advanced Ambulatory Health Services Research; DFG-gefördertes Verbundprojekt	ZKS	Zentrum für Klinische Studien
RBQM	Risikobasiertes Qualitätsmanagement	Zoonose	Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit
RDA	Research Data Alliance (europe.rd-alliance.org)		

Dieser Jahresbericht wurde auf dem umweltschonenden Papier »Revive 100 silk« gedruckt.
Dieses Umweltpapier besteht aus 100 % FSC® Recycling.





GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung