

Das Probandenmanagement...

- ... ermöglicht die datenschutzkonforme Verwaltung von (Studien-) Patienten und gesunden Probanden.
- ... ist somit die Kernkomponente jedes personenbezogenen biomedizinischen Forschungsprojektes.
- ... besteht aus unterschiedlichen Modulen, welche nach Bedarf orchestriert werden können.

Quelle: J. Schwanke, B. Löhnhardt, T Bahls, et al., *Standpunktpapier für die Notwendigkeit der Harmonisierung von Lösungsansätzen für das Probandenmanagement in medizinischen Forschungsnetzen*, 04.09.2013

Klassischer Ansatz des Probandenmanagements

Probandenmanagement:

- TMF-Patientenliste
- Papierbasiertes Probandenmanagement



TMF-Patientenliste:

- Record Linkage
- PIDGenerator
- Pseudonymverwaltung

Verweis auf das Pseudonym
der Patientenliste

Studiendatenbank:

- Electronic Data Capture
- Case Report Form



Papierbasiertes Probandenmanagement:

- Pseudonym
- Kontaktdaten
- Einwilligung
- Visitenplan



Icons von: <http://www.iconarchive.com>

Warum ist dies heute nicht mehr ausreichend?

TMF-Patientenliste

- Fehlende Funktionalität, bspw.
 - keine Verwaltung von multiplen Pseudonymen
 - keine administrative Benutzeroberfläche
 - keine Sekundärpseudonymisierung / Forschungspseudonym
- Übertragbarkeit der Validierung der eingesetzten Algorithmen auf andere Namenszusammensetzungen offen
- Fehlendes Konzept zur Nachhaltigkeit, vor allem für Forschungsprojekte mit langer Laufzeit

Warum ist dies heute nicht mehr ausreichend?

Papierbasiertes Probandenmanagement

Für große Studienkollektive ist die Pflege eines papierbasierten Probandenmanagements sehr aufwendig

- Keine automatische Auswertbarkeit, bspw. für Rekontaktierung
- Aktualität der Einwilligung ist nicht automatisch abfragbar
- Keine Möglichkeit für einen „Customer Self Service“

Klassischer Ansatz des Probandenmanagements

1. Ansatz eines elektronischen Probandenmanagements:

- TMF-Patientenliste
- Elektronische
Klardenverwaltung

Studiendatenbank:

- Electronic Data
Capture
- Case Report Form



Verweis auf das Pseudonym
der Patientenliste



TMF-Patientenliste:

- Record Linkage
- PIDGenerator
- Pseudonymverwaltung

Papierbasiertes Probandenmanagement:

- Pseudonym
- Kontaktdaten
- Einwilligung
- Visitenplan

Icons von: <http://www.iconarchive.com>

Göttinger TMF-Workshop „Probandenverwaltung“

- Am 12.06.2013 fand in Göttingen ein TMF-Workshop zum Thema „Probandenverwaltung“ statt.
- Insgesamt waren 50 Personen aus den TMF-Mitgliedsverbänden anwesend.
- Ziel war es
 - Anforderungen an die Verwaltung von Probanden in aktuellen Forschungsprojekten zu identifizieren.
 - sowie aktuelle Entwicklungen und Lösungsansätze im Bereich der Probandenverwaltung kennenzulernen.

Mainzer TMF-Workshop

„Einwilligungsmanagement“

- Am 17.07.2013 fand in Mainz ein TMF-Workshop zum Thema „Einwilligungsmanagement“ statt.
- Insgesamt waren 30 Personen aus den TMF-Mitgliedsverbänden anwesend.
- Ziel war es
 - Anforderungen an die Verwaltung von Einwilligungserklärungen in aktuellen Forschungsprojekten zu identifizieren.
 - sowie aktuelle Entwicklungen und Lösungsansätze im Bereich der Einwilligungsverwaltung kennenzulernen.

Ergebnisse der beiden Workshops

- Das Probandenmanagement und das Einwilligungsmanagement sind sehr eng miteinander verbunden – das Einwilligungsmanagement ist eine Teilkomponente des Probandenmanagements.
- Es existieren **mindestens zehn** Ansätze (Softwaretools) im Bereich des Probandenmanagements in Deutschland.
- Die Ansätze variieren in ihrer Qualität und Funktionalität.

Notwendigkeit eines einheitlichen Ansatzes des Probandenmanagements

- Die Nachhaltige Bereitstellung ist mit enormen Personal- und Ressourcenkosten verbunden
- Eine Validierung und Zertifizierung durch die Aufsichtsbehörden kann nicht mit zehn Ansätzen durchgeführt werden
- Ein einheitlicher Ansatz würde bspw. alle fünf Jahre revalidiert werden und diese Revalidierung wäre dann für alle Forschungsprojekte gültig.

Lösungsschritte für den nachhaltigen Betrieb des Probandenmanagements

Schritt 1: Zunächst es ist notwendig, eine einheitliche Terminologie zu definieren.

Schritt 2: Leistungsübersicht der verschiedenen Ansätze auf Basis der Terminologie -> Architekturentwurf

Schritt 3: Entwicklung eines langfristigen Betriebs- und Fördermodells.

Aktueller Stand zur Vereinheitlichung des Probandenmanagements

- Aus den Teilnehmern der beiden TMF-Workshops hat sich eine kleine TMF-Arbeitskreis formiert um eine einheitliche Definition zu formulieren.
- Die Ergebnisse werden im Rahmen der nächsten TMF AG-Sitzungen ITQM (12.11.2013) und Datenschutz (13.11.2013) vorgestellt und diskutiert.

Quelle: J. Schwanke, B. Löhnhardt, T Bahls, et al., *Standpunktpapier für die Notwendigkeit der Harmonisierung von Lösungsansätzen für das Probandenmanagement in medizinischen Forschungsnetzen*, 04.09.2013

Kommendes Jahr im Rahmen eines TMF Projektes

- Aktualisierung der Hintergrundpapiere
- Entwurf einer Architektur
- Entwurf unterschiedlicher Module, welche je nach Bedarf miteinander kombiniert werden können, z.B.
 - Modul für das Kontaktmanagement aus Göttingen
 - Modul für das Identitätsmanagement aus Mainz
 - Modul für das Einwilligungsmanagement aus Greifswald
 -
- Realisierung 2015

Kontakt

Jens Schwanke

Universitätsmedizin Göttingen
Institut für Medizinische Informatik
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen

Tel.: +49 551 39-14240

Fax: +49 551 39-22493

Web: <http://www.mi.med.uni-goettingen.de>

E-Mail: jens.schwanke@med.uni-goettingen.de