



Peer-Audits: Schulung zu Friendly- und Self-Audits

Die Validierung von IT-Systemen ist eine zentrale Anforderung aller behördlichen Auflagen in der medizinischen Forschung. Ohne eine lückenlose und gut dokumentierte Validierung können IT-Systeme nicht compliant sein und damit nicht die Qualität aufweisen, die die Regularien fordern. Ein Forschungsprojekt muss nachweisen, dass die Validität der Systeme über die gesamte Einsatzdauer aufrechterhalten werden kann. Das Tutorial bietet eine Einführung in ein Peer-Audit-Verfahren, das auf der Basis eines Fragenkatalogs die Überprüfung des Standes der Validierung und der entsprechenden Dokumente ermöglicht. Hierbei werden sowohl Self-Audits als auch Friendly-Audits unterstützt.

01.04.2025 | 15:30 – 18:30 Uhr | Präsenz | **Referent:** Ronald Speer (Universität Leipzig)

Medical Device Software – die wichtigsten Schritte von der Idee zum Produkt

Dieses Tutorial vermittelt die Grundlagen und die wichtigsten Schritte bei der Entwicklung von Software, die unter die Medical Device Regulation (MDR) fällt. Um Methoden, z. B. Entscheidungsunterstützungssysteme, am Menschen oder in einer klinischen Prüfung anwenden zu können, müssen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nachweislich erfüllt werden. Dazu gehören neben der Erstellung der technischen Dokumentation u. a. die Anwendung eines Qualitätsmanagements, der Umgang mit Risiken durch das Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 und die Umsetzung der Anforderungen an den Software-Lebenszyklus-Prozess nach DIN EN 62304. Anhand eines praxisnahen Beispiels werden die einzelnen Schritte in Gruppenarbeit exemplarisch erarbeitet und demonstriert.

01.04.2025 | 09:30 – 18:30 Uhr | Präsenz | **Referenten:** Michael Storck, Alexander Brenner (Universität Münster)

Organisatorisches

Ausführlichere Informationen zu den Tutorials finden Sie hier:
www.tmf-ev.de/akademie

Anmeldung unter: www.tmf-ev.de/tmf-tutorials

Termin: 01. April 2025

Anmeldung:

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Wir bitten um Voranmeldung bis zum **07.03.2025**. Die TMF behält sich vor, einzelne Tutorials bei zu geringer Teilnehmerzahl nicht durchzuführen. Bei Überbuchung erfolgt die Zusage gemäß der Reihenfolge der Anmeldungen.

Veranstaltungsort:

Universität Freiburg, Kollegiengebäude I
Platz der Universität 3
79098 Freiburg

Teilnahmegebühren:

Die Teilnahmegebühren und die Anmeldungen für die Tutorials können auf der TMF-Webseite eingesehen werden:
www.tmf-ev.de/tmf-tutorials

Organisation:

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e. V.
✉ @TMF_eV | www.linkedin.com/company/tmf-e-v

Ansprechpersonen:

Jordanka Kostova
Programm | Inhalte
Telefon: +49 (30) 22 00 24 741
E-Mail: jordanka.kostova@tmf-ev.de

Olivier Jonekeit
Veranstaltungsmanagement
Telefon: +49 (30) 22 00 24 717
E-Mail: olivier.jonekeit@tmf-ev.de

Infrastrukturen für die medizinische Forschung

Die TMF steht für Forschung, Vernetzung und Digitalisierung in der Medizin. Sie ist die Dachorganisation der medizinischen Verbundforschung in Deutschland, im Rahmen derer Spitzenforscherinnen und -forscher Wissen austauschen, gemeinsam Ideen und Konzepte entwickeln und so die Zukunft der medizinischen Forschung im digitalen Zeitalter gestalten.

www.tmf-ev.de

TMF-Akademie

Unter dem Dach der TMF-Akademie bündelt die TMF ihre Fortbildungsangebote wie Tutorials oder Webinare sowie die dreitägige TMF-School.

www.tmf-ev.de/akademie

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung 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

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

GEFÖRDERT VON DER

DFG

Tutorials: stock.adobe © #1314414747_2020

Freiburg
1. April 2025

Spatial Transcriptomics | Routinedaten für die
Forschung | Datenschutz in der medizinischen
Forschung | REDCap | Regulatorik KI | System-
validierung | Peer-Audits | Medical Device Software

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



TMF tutorials



Tutorial sponsored by PM4Onco

A practical introduction to Spatial Transcriptomics

Spatial transcriptomics is an emerging and transformative technology that integrates molecular biology with spatial data analysis, offering a comprehensive understanding of gene expression in its original tissue context. Our tutorial on spatial transcriptomics is designed to guide participants through the foundational principles, cutting-edge methodologies, and analytical techniques essential for exploring this powerful approach in their research. With a strong emphasis on practical skills and theoretical insights, the tutorial provides a hands-on experience tailored for researchers with a particular interest in exploring and applying spatial transcriptomics in their work.

April 1st, 2025 | 1:00 p.m. to 5:00 p.m. | In Presence | **Speakers:** Dr. Geoffroy Andrieux, Dr. Sajib Chakraborty, Dr. Andreas Tsouris, Christopher Krolla, Tonmoy Das (University Medical Center Freiburg)

The tutorial will be held exclusively in English.

Routinedaten für die Forschung: Kerndatensatz und Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG)

Das Tutorial richtet sich an Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die ein Forschungsprojekt mit Routinedaten der deutschen Universitätsmedizin planen oder durchführen möchten. Im ersten Teil des Tutorials wird der Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative (MII) vorgestellt. Es wird erläutert, welche Daten der Kerndatensatz umfasst und welche Herausforderungen hinsichtlich der Datenqualität bei den verfügbaren Datenbeständen auftreten können. Der zweite Teil widmet sich dem Deutschen Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG). Hier lernen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer die Prozesse der Antragstellung und Datennutzung kennen. Zudem wird gezeigt, wie die Machbarkeit spezifischer Forschungsfragen praktisch anhand von Machbarkeitsabfragen geprüft werden kann.

01.04.2025 | 09:30 – 12:30 Uhr | Präsenz | **Referenten:** Philip Kleinert (TMF e.V.), Julian Saß (Berlin Institute of Health – Charité Berlin)

Datenschutz in der medizinischen Forschung

Das Tutorial betrachtet typische Anwendungsfälle der medizinischen Forschung und entwickelt für diese passende Datenschutzkonzepte. Dabei wird auf die Konzepte des Personenbezugs, der Anonymisierung und Pseudonymisierung eingegangen sowie eine Übersicht über passende Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten gegeben. Besonders wird auf die Anforderungen an eine informierte Einwilligung und das Prinzip der Zweckbindung eingegangen. Nach der Klärung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit werden die Informationspflichten und Betroffenenrechte dargestellt, die eine verantwortliche Person umzusetzen hat. Die Behandlung zusätzlicher Anforderungen, wie den Umgang mit der ärztlichen Schweigepflicht und die Einbeziehung von Bioproben in die Forschung, rundet das Tutorial ab.

01.04.2025 | 09:30 – 17:30 Uhr | Präsenz | **Referenten:** Johannes Drepper, Moritz Steiner (TMF e.V.)

Einstieg in Electronic Data Capture mit REDCap (Beginner)

REDCap ist eine anwenderfreundliche Webapplikation zur Erstellung und Verwaltung von Online-Umfragen und Datenbanken, insbesondere für medizinische und translationale Forschungsprojekte. Es wird an der Vanderbilt University (USA) entwickelt und über das internationale REDCap-Konsortium bereitgestellt, welches mittlerweile tausende Institutionen in mehr als hundert Ländern umfasst. Ziel des Workshops ist die Erstellung eines REDCap-Projekts für eine Longitudinal-Studie mit mehreren Events. Dazu sollen mehrere Fragebögen mit einzelnen Fragen (Items) erstellt und hinterher mit Hilfe einer Dateneingabe getestet werden.

01.04.2025 | 09:30 – 13:30 Uhr | Präsenz | **Referenten:** Peter Brunecker, Andreas Hetey, Michael Krämer (Berlin Institute of Health – Charité Berlin)

Einstieg in Electronic Data Capture mit REDCap (Advanced)

REDCap ist eine anwenderfreundliche Webapplikation zur Erstellung und Verwaltung von Online-Umfragen und Datenbanken, insbesondere für medizinische und translationale Forschungsprojekte. Es wird an der Vanderbilt University (USA) entwickelt und über das internationale REDCap-Konsortium bereitgestellt, welches mittlerweile tausende Institutionen in mehr als hundert Ländern umfasst. In diesem Workshop (baut auf dem Beginner-Workshop auf) wird neben der Vorstellung von REDCap auch auf die Rahmenbedingungen eines Einsatzes eingegangen (Konsortium, Softwareinstallation). Je nach Interesse der Teilnehmer und zeitlicher Verfügbarkeit kann auf weitere Themen wie Surveys, die Erstellung von Reports, Import- und Exportmöglichkeiten, die Anbindung von externen Programmen via API von R/Excel, mobile Datenerfassung mit der REDCap Mobile App oder MyCap usw. eingegangen werden.

01.04.2025 | 14:30 – 18:30 Uhr | Präsenz | **Referenten:** Peter Brunecker, Andreas Hetey, Michael Krämer (Berlin Institute of Health – Charité Berlin)

Regulatorik KI

Dieses Tutorial gibt einen Einblick in die Regelungen, die für die Entwicklung, Nutzung und das Inverkehrbringen von KI von Bedeutung sind. Namentlich der Artificial Intelligence Act (AI Act), die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), der Cyber Resilience Act (CRA), die neue Produkthaftungsrichtlinie und die NIS-2-Richtlinie.

01.04.2025 | 09:30 – 16:30 Uhr | Präsenz | **Referentin:** Charlotte Frank (TMF e.V.)

Systemvalidierung: Das Validierungspaket der TMF

Die Validierung von IT-Systemen ist eine zentrale Anforderung aller behördlichen Auflagen in der medizinischen Forschung. Ohne eine lückenlose und gut dokumentierte Validierung können IT-Systeme nicht compliant sein und damit nicht die Qualität aufweisen, die die Regularien fordern. Der komplexe Prozess der Validierung setzt spezielles Wissen über die eingesetzte Hard- und Software sowie die gesamte IT-Infrastruktur voraus und erfordert die regelmäßige Beobachtung von gesetzlichen Anforderungen und Sicherheitsvorkehrungen für neue Technologien. Ein Forschungsprojekt muss nachweisen, dass die Validität der Systeme über die gesamte Einsatzdauer aufrechterhalten werden kann. Das Tutorial bietet eine Einführung in das Validierungspaket der TMF, das zusammen mit einem Validierungsmasterplan und entsprechenden Dokumenten sowie einem zugehörigen Schulungskonzept in einem TMF-Projekt erarbeitet worden ist.

01.04.2025 | 09:30 – 15:30 Uhr | Präsenz | **Referent:** Ronald Speer (Universität Leipzig)