

# Aktivitäten, Ergebnisse und Produkte der TMF-Arbeitsgruppen



Die TMF ist die Plattform für den Aufbau von Forschungsdateninfrastrukturen in der Medizin. Sie fördert den interdisziplinären Austausch und die institutionen- wie standortübergreifende Zusammenarbeit, indem sie Forscher und Datenexperten zusammenbringt, die gemeinsam Lösungen für organisatorische, rechtlich-ethische und technologische Herausforderungen der modernen medizinischen Forschung entwickeln. Lösungen reichen von IT-Anwendungen über Gutachten, generische Konzepte sowie Checklisten und Leitfäden bis zu Schulungs- und Beratungsangeboten. Die TMF stellt die Produkte unter [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) sowie unter [www.toolpool-gesundheitsforschung.de](http://www.toolpool-gesundheitsforschung.de) öffentlich zur Verfügung.

Die Aktivitäten der TMF werden wesentlich von den Arbeitsgruppen getragen, in denen Vertreter der Mitglieder (Forschungsverbände, -projekte und -einrichtungen) sowie regelmäßig auch themenspezifisch zusammenkommen. In den Arbeitsgruppen werden Erfahrungsaustausch und Fortbildung organisiert. Sie sind außerdem Anlaufstelle für Beratung zu methodischen und infrastrukturellen Fragen. Die meisten Arbeitsgruppen sind schon seit vielen Jahren aktiv und begleiten kontinuierlich den digitalen Wandel in der Medizin. Lösungen für neue Anforderungen können so auf der Expertise aus früheren Projekten aufbauen. Die Übersicht über die Aktivitäten und Ergebnisse der Arbeitsgruppen spiegelt diese Entwicklung wider.

## Arbeitsgruppe Datenschutz

- Leitfaden zum Datenschutz und generische Datenschutzkonzepte für vernetzte medizinische Forschung, abgestimmt mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder (2001–2003; Version 2.0: 2010–2014)
- Softwarewerkzeuge zur Pseudonymisierung von Patientendaten für die medizinische Forschung (2001–2003 | 2005–2008)
- kontinuierliche datenschutzrechtliche Beratung von Projekten (2003–2016: 113 projektspezifische Datenschutzkonzepte)
- Leitfaden und Checkliste zur Patienteneinwilligung (2001–2003; Fortschreibungen: 2004–2006, 2013–2016)
- Online-Assistent zur Erstellung von Patienteninformations- und -einwilligungsunterlagen (2007); Aktualisierung und Neugestaltung als Wiki (2013–2016)
- Software-Werkzeug zur Anonymisierung von Datenexporten (2012)
- Rechtsgutachten zur Sekundärnutzung von Behandlungsdaten für Forschung und Qualitätssicherung: Buch und begleitendes Online-Tool (2012–2015)
- Kommentierung der EU-Datenschutzgesetzgebung (2013–2016), Kommentierung der nationalen Umsetzung (ab 2016)
- Schulungskonzept Anonymisierungswerkzeuge und Durchführung von Schulungen (2015–2016)

## Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

- Auswahl, Beschaffung und Evaluation von Softwaresystemen zur Unterstützung klinischer Studien für die Koordinierungszentren für Klinische Studien (2000–2003)
- Auswahl, Beschaffung und Evaluation von Content Management Systemen für Kooperation und Öffentlichkeitsauftritt in den Kompetenznetzen in der Medizin (2001–2003)
- Konzept zur IT-Systemvalidierung in klinischen Studien (2002–2003; Fortschreibung: 2004–2007), Aktualisierung und Entwicklung eines Auditkonzepts, Beratung (2016)
- Leitlinie zur Datenqualität in Kohortenstudien und Registern (2005–2006); Fortschreibung (2013–2014)
- Projekte zur Datenstandardisierung in klinischen Studien: Software-Evaluation, Konzepte, Software-Werkzeuge zur Datenkonvertierung (2004–2008)
- Unterstützung der Standardisierungsgremien in medizinischer Forschung und Versorgung (CDISC User Group, HL7 Benutzergruppe)
- IT-Portal zur Unterstützung der Erstellung medizinischer Leitlinien (2005–2013)
- Betrieb des Leitlinienportals für medizinische Fachgesellschaften (2008–2012)

## Aktivitäten, Ergebnisse und Produkte der TMF-Arbeitsgruppen

---

### Fortsetzung Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanage- ment

- Konzept, Wirtschaftlichkeits- und Rechtsgutachten zur elektronischen Archivierung von medizinischen Forschungsdaten (2007–2010), Fortbildungsveranstaltungen und Beratung von Universitätsklinikum hierzu (ab 2011)
- Eckpunktepapier zur GCP-konformen Archivierung von Patientenakten gemeinsam mit KKS-Netzwerk, GMDS und BfArM (2012–2013)
- Technisches und rechtliches Konzept zur Nutzbarkeit von elektronischen Patientenakten und Krankenhausinformationssystemen für die medizinische Forschung (ab 2009)
- Öffentliche Kommentierung des Referentenentwurfs zum e-Health-Gesetz (2014–2015)
- Aufbau einer i2b2 User Group zur Unterstützung der Implementierung und des Erfahrungsaustauschs der i2b2-Werkzeuge für die medizinische Forschung in Deutschland (ab 2009)
- Entwicklung von Instrumenten und Methoden zur Integration von Datenbeständen in klinischer und translationaler Forschung (2011–2015), Betrachtung der Möglichkeiten und Grenzen von transSMART
- Entwicklung eines prototypischen Metadata Repository für die einrichtungsübergreifende Abstimmung und Bereitstellung standardisierter Metadaten für klinische Forschungsprojekte (2009–2014)
- Öffentliche Kommentierung der Datentransparenzverordnung (DaTraV) zugunsten der Versorgungsforschung sowie der Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzgebung (KFRG) (2012)
- Konzept für ein übergreifendes »Registers der Register« in der medizinischen Forschung (2013–2014)
- IT-Report: Jährliches Review der IT-Infrastrukturen für die medizinische Forschung in Deutschland durch das IT-Reviewing Board (ab 2012/13)
- Empfehlungen zur grenzübergreifenden Nutzung von standardisierten Terminologien in Versorgung und Forschung (D-A-CH-Initiative) (2013–2014), Buchpublikation (2015)
- Öffentliche Kommentierung zum eHealth-Gesetz (2014–2015)
- ToolPool Gesundheitsforschung: Konzeption und Aufbau eines Portals für IT-Werkzeuge und Information (2014–2016), inhaltliche Betreuung und Weiterentwicklung, insbesondere Aufnahmekriterien für Produkte (ab 2017)
- Docker als neue Deployment-Methode für medizininformatische Tools und Services (ab 2015)

### Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

- Rechtsgutachten, Musterverträge und Mustertexte zum Aufbau und Betrieb von Biobanken (2004 – 2006) sowie zur europäischen Biobankenkooperation (2007–2009)
- Datenschutzkonzept und Patienteneinwilligung für Biobanken (2004–2006)
- Checkliste zur Qualitätssicherung in Biobanken (2004–2006)
- Gutachten zu Biobanken für den Technikfolgenabschätzungsausschuss im Deutschen Bundestag (2006)
- Teilnahme an der Kommentierung der OECD-Guidelines zum Biobanking (2008)
- Deutsches Biobanken-Register (Aufbau – Vorprojekt: 2007–2009, Aufbau – Hauptprojekt 2010–2012, Begleitung des Betriebs: ab 2012, Erstellung eines Lastenhefts für die Erweiterung des Biobanken-Registers (2015–2016), Projektportal zum Deutschen Biobanken-Register (2010–2013)
- Delegationsreisen zu international relevanten Biobanken im In- und Ausland (ab 2008, 1–2 pro Jahr)
- Unterstützung der europäischen Standardisierungsinitiativen BBMRI und EATRIS (2008–2011) sowie BioMedBridges (2012–2015)
- Bestandserhebung und Empfehlungen zur IT-Strategie von Biobanken (2008–2009)
- Öffentliche Kommentierung und Begleitung des Biobankengesetz-Entwurfes der Fraktion Bündnis90/Die Grünen an den Deutschen Bundestag (2010) sowie der Gesetzesanträge mehrerer Fraktionen für eine Biobankengesetzgebung (2012)

<b>Fortsetzung Arbeitsgruppe Biomaterialbanken</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Gemeinsame Veranstaltung mit dem Deutschen Ethikrat zum Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken (2011)</li> <li>■ Unterstützung der Nationalen Biobanken-Initiative des BMBF und Integration der Zentralisierten Biomaterialbanken in die Arbeitsgruppe (ab 2010)</li> <li>■ Unterstützung der Kommunikation der Biobanken-Aktivitäten der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung und der Abstimmung mit anderen Biobanken-Initiativen (ab 2011)</li> <li>■ Initiierung, Ausrichtung und Gestaltung des jährlichen Nationalen Biobanken-Symposiums (ab 2012)</li> <li>■ Mitgliedschaft in der European Biobanking Society (ESBB) (ab 2012)</li> <li>■ Mitgliedschaft in und Kooperationsvereinbarung mit der International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) (ab und in der International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) (ab 2013), Mitveranstalter der ISBER-Jahrestagung 2016 in Berlin, Durchführung eines National Biobanking Day (2016)</li> <li>■ Unterstützung des Nationalen Biobanken-Knotens (GBN) für BBMRI (ab 2013)</li> <li>■ Fortlaufende Beratung von neuen Biobanken bei der Erarbeitung ihrer Konzepte (ab 2014)</li> <li>■ Entwicklung von Konzepten und Vorlagen für Kooperationsvereinbarungen für die Kooperation zwischen öffentlichen und privaten Biobanken (2013–2016)</li> <li>■ Konzept zur nachhaltigen Finanzierung von Forschungsbiobanken (2014–2016)</li> </ul>
<b>Arbeitsgruppe Molekulare Medizin</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Empfehlungen zum Qualitätsmanagement in der Genotypisierung (2008–2010)</li> <li>■ repliCheckSNP: Software zur Qualitätskontrolle von SNP-Genotypisierungsdaten (2010)</li> <li>■ Kommentierung des Gendiagnostikgesetzes gemeinsam mit dem NGFN (2008)</li> <li>■ Initiierung einer nationalen Ressource für eine Datenbank genomischer Varianten für klinische Anwendung und medizinische Forschung (ab 2013)</li> </ul>
<b>Arbeitsgruppe Management klinischer Studien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Checkliste und Schulungskonzept zur Durchführung von klinischen Studien nach der 12. AMG-Novelle (2004–2005)</li> <li>■ Erstellung und Pflege von bundesweit harmonisierten Standard Operating Procedures (SOPs) für klinische Studien (seit 2004)</li> <li>■ Konzept und Evaluierung von alternativen Monitoring-Strategien in klinischen Studien: Vorprojekt (2005–2009); BMBF-gefördertes Hauptprojekt (2009–2016)</li> <li>■ IT-Service der TMF für die Software-basierte Erfassung, Verwaltung und Behördenmeldung von Nebenwirkungen in klinischen Studien (SAE-Management) (seit 2007)</li> </ul>
<b>Arbeitsgruppe Medizintechnik</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte – Einführung und Handlungshilfen von klinischer Bewertung (HTA) für innovative Medizinprodukte gemäß Medizinproduktegesetz (2009)</li> <li>■ Seminarconcept und -unterlagen zu regulatorischen Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten (2010–2011)</li> </ul>
<b>Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nationale Forschungsplattform für Zoonosen: Initiierung und Begleitung des Aufbaus (2009–2012); Begleitung des Betriebs (ab 2009), Durchführung des jährlichen Nationalen Symposiums für Zoonosenforschung (seit 2010)</li> </ul>

- Fortsetzung  
Arbeitsgruppe  
Zoonosen und  
Infektionsforschung**
- Workshop zur Nutzung von webbasierten Geoinformationssystemen für die Zoonosenforschung (2009–2010)
  - Konzeption einer Datenbank zur Speicherung mikrobiologischer Daten (2010 – 2012); Implementierung (ab 2013)
  - Workshop zur Infrastruktur für die Infektionsforschung (2011), Positionspapier zu One Health (2013–2014)
  - Vorprojekt zur Entwicklung differenzierter, risikobezogener Brandschutz-Standards für S3-Laboratorien (ab 2010), Expertenworkshop zu Brandschutzstandards in S3-Laboratorien (2014)
  - Workshop Wissenschaftskommunikation im Krisenfall (2011) und Medientraining für Infektionsforscher (2012)
  - Diskussion und Vorbereitung einer öffentlichen Stellungnahme zum Dual Use – Missbrauchspotenzial von Forschungsergebnissen (ab 2013–2014)

- Arbeitsgruppe  
Netzwerk-  
koordination**
- Schulungsworkshops zum Thema Drittmittelverwaltung (2011, 2012)
  - Einführung in das Multiprojektmanagement (Februar 2013)
  - Fortbildung zur Kommunikation in asymmetrischen Strukturen (2013) und zur Gestaltung von Verwertungsrechten (2014)

- Arbeitsgruppe  
Wissenschafts-  
kommunikation**
- Materialien zur Präsentation von Forschungsverbund-Gruppen: Broschüren, Flyer, Banner-Displays (ab 2004)
  - Ausstellungskonzepte, Exponate und Informations-Spiele (Epidemiologie, klinische Studien, Wissen über Krankheiten) zur Darstellung der medizinischen Forschung in der Fach- und in der allgemeinen Öffentlichkeit (ab 2004)
  - Gemeinsame Auftritte auf Fachkongressen und Science-Events (ab 2004)
  - Medienarbeit: u.a. Pressemitteilungen, Pressekonferenzen und Hintergrundgespräche für Journalisten zu übergreifenden Themen der Forschungsverbände in der TMF (ab 2004)
  - Qualitätsmanagement-Handbuch für Gesundheitsportale (2004–2006)
  - Schulungsworkshops u.a. zu den Themen Markenkommunikation, strategische Gesundheitskommunikation, Krisenkommunikation, interne Kommunikation, Leitbildentwicklung, Fundraising, Kommunikation in klinischen Studien (ab 2008)
  - Fortbildungsmodule u.a. zu den Themen Medienrecht, PR-Controlling, Webseiten-Optimierung für Suchmaschinen, Twitter in der Wissenschaftskommunikation, Darstellung gesundheitsbezogener Inhalte in Pressemitteilungen (ab 2011)
  - Zusammenstellung und Publikation einer Handreichung zum Thema Wissenschaftskommunikation in der Gesundheitsforschung, Veröffentlichung in der TMF-Schriftenreihe (2014–2016)

**Kontakt** 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](http://www.tmf-ev.de)

GEFÖRDERT VOM



GEFÖRDERT VON DER

