

Standards für Daten und Metadaten in der klinischen Forschung

Medizinische Verbundforschung ist auf die Verfügbarkeit und die Verwendung von Standards in allen Aspekten des Austauschs und der Zusammenarbeit angewiesen. Die TMF hat es sich daher zur Aufgabe gemacht, die Nutzung technologischer und methodischer Standards voranzutreiben und beteiligt sich als Mitglied der deutschsprachigen CDISC User Group auch an der internationalen Entwicklung von Standards.

Das BMBF-geförderte Projekt „Spezifikation und prototypische Implementierung eines Metadata Repository (MDR) für die klinische und epidemiologische Forschung in Deutschland“ befasst sich mit Standards von Metadaten, d. h. derjenigen Daten, die als Variablen, Items oder Merkmale zur Definition von Erfassungsformularen oder Datenbanken genutzt werden. Das Projekt nimmt die Bildung einer Community in Angriff, die als wesentliche Komponente einer nachhaltigen Pflege betrachtet wird.

Die Veranstaltung „Standards für Daten und Metadaten in der medizinischen Forschung“ fasst mit dem 12. Treffen der deutschsprachigen CDISC User Group und dem Workshop zum nationalen Metadata Repository beide Anliegen der TMF unter einem Dach zusammen. Die Teilnehmer erwartet daher sowohl ein Überblick zu internationalen Aktivitäten von CDISC als auch ein Einblick in Projekte zu Metadatenverzeichnissen in Deutschland.

Darüber hinaus wird sich am zweiten Veranstaltungstag als neue Struktur der TMF das ‚Forum Metadaten‘ konstituieren. Damit soll der rasanten Entwicklung des Themas Metadaten eine adäquate Plattform in Deutschland gegeben werden. Der Workshop ist daher auch für diejenigen interessant, die sich mit eigenen Ideen, Konzepten, Projekten und Lösungen aktiv an der Diskussion zu Metadaten beteiligen wollen.

Austausch und Lösungen für die medizinische Verbundforschung

Wer patientenorientierte Forschung an verteilten Standorten betreibt, Daten und Materialien sammelt und diese IT-gestützt dokumentiert, auswertet oder weitergibt, steht vor Herausforderungen, die in der biomedizinischen Forschung relativ neu sind. Vielfach liegen für diese Fragen bisher noch keine Lösungen, teilweise nicht einmal gesetzliche Regelungen vor. Um gemeinsam diese organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Probleme zu identifizieren und zu lösen, haben sich zahlreiche Forschungsverbände in der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. zusammengeschlossen. Mehr als 80 Forschungsverbände sind derzeit Mitglieder in der TMF.

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

Neustädtische Kirchstraße 6
10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 31 01 19 50

Fax: +49 (30) 31 01 19 99

info@tmf-ev.de | www.tmf-ev.de

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

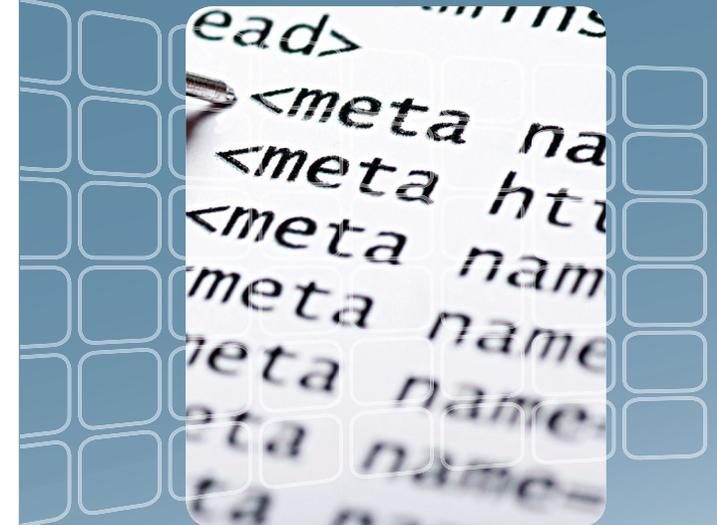
CDISC

Das Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) entwickelt offene Standards für den Austausch von Daten aus klinischen Studien. CDISC ist ein in den USA von der FDA akzeptierter Standard für die Einreichung klinischer Daten bei der Arzneimittelzulassung. Aufgabe der CDISC User Group Deutschland ist es, die Nutzung der Standards in Deutschland zu unterstützen.

Website CDISC: www.cdisc.org | Website CDISC User Group Deutschland: <http://cdiscportal.digitalinfuzion.com/CDISC%20User%20Networks/Europe/German%20Language/default.aspx>

Standards für Daten und Metadaten in der medizinischen Forschung

22.-23. September 2011 | Berlin



22.09.2011: 12. Treffen der deutschsprachigen CDISC User Group

09.30 Uhr Registrierung

10.00 Uhr Begrüßung

Elke Sennewald (INC Research)

10.15 Uhr Trial Design Domains

- Einführung in die Trial Design Domains
- Implementierung vom Protokoll bis zur Auswertung
- Vorstellung und Diskussion von Implementierungsbeispielen

12.00 Uhr Mittagspause

13.15 Uhr Trial Design Domains (Fortsetzung)

- Diskussion der Umsetzung für komplexe Studiendesigns

14.00 Uhr Anforderungen der Behörden

- Diskussion des von CDER veröffentlichten Data Standards Common Issues Document
Monika Kawohl (Accovion GmbH)
- SDTM IG Amendment: Unterschiedliche Anforderungen von CDER und CBER?
Kurt Hellstern (HANDS-ON LLC)

15.00 Uhr Kaffeepause

15.30 Uhr Archivierung

- GCP-konforme Archivierung
Sebastian C. Semler (TMF)

16.00 Uhr User Group-Themen

- Neues von CDISC
- Aktivitäten der ODM, SCTM und Submission Teams
- Themen, Datum und Ort des nächsten Treffens
- Neues von CDISC

16.50 Uhr Zusammenfassung und Abschluss

17.00 Uhr Ende des User Group-Treffens

23.09.2011: Offener Workshop zum nationalen Metadaten Repository

09.00 Uhr Begrüßung

09.15 Uhr Terminologien

- Integration von Klassifikationen und Terminologien in Metadata Registries nach ISO/IEC 11179
Sylvie Ngouongo | Jürgen Stausberg (IBE München)
- LOINC-Mapping der Labore des UK Erlangen
Christian Zunner (IMI Erlangen)

10.15 Uhr Kaffeepause

10.30 Uhr Anwendungen

- Terminologieserver auf Basis von CTS2 – Implementierung, Erfahrungen und Anwendungsbeispiele
Peter Haas (FH Dortmund)
- Prototyp des nationalen Metadata Repositories für die klinische und epidemiologische Forschung
Michael Schollmeyer (XClinical GmbH München)
- Ein Metadatenverzeichnis zur Unterstützung der Datenqualitätssicherungsprozesse
Rüdiger Dölle (RKI Berlin)

12.00 Uhr Mittagspause

13.00 Uhr Community

- Übersicht zu verschiedenen Perspektiven der Langzeitarchivierung
Frank Dickmann (UMG Göttingen)
- Domain Specific Languages und Textuelle Modellierung mit Xtext 2 – Anwendungen für die klinische Forschung
Roland Mücke (itemis AG Leipzig)
- Das Forum Metadaten und Linked Data – ein Überblick
Matthias Löbe (IMISE Leipzig)

14.30 Uhr Round up

15.00 Uhr Ende des Workshops

Termin:

- Donnerstag, 22. September 2011, 10.00-17.00 Uhr:
12. Treffen der deutschsprachigen CDISC User Group
- Freitag, 23. September 2011, 09.00 - 15.00 Uhr:
Offener Workshop zum nationalen Metadaten Repository

Ort:

Veranstaltungsräume der TMF
Georgenstraße 22 | 10117 Berlin

Anreise:

Vom Hauptbahnhof mit der S-Bahn eine Station bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße. Der Eingang zu den Räumen in der Georgenstraße 22 liegt gleich gegenüber dem Bahnhof.

Ansprechpartner:

Geschäftsstelle TMF e.V.:

Josefine Güthling (organisatorische Fragen)

Dr. Johannes Drepper (inhaltliche Fragen)

Tel.: 030 - 31 01 19 50 | E-Mail: info@tmf-ev.de

CDISC User Group:

Dr. Elke Sennewald (für das Executive Committee)

Cornelia Scheel (organisatorische Fragen)

Tel.: 030 - 31 01 19 74 | E-Mail: cornelia.scheel@tmf-ev.de

Anmeldung:

Die Teilnahme an der Veranstaltung ist kostenfrei möglich. Eine Anmeldung unter www.tmf-ev.de/anmelden ist erforderlich.

Abendveranstaltung

22. September 2011, ab 19.00 Uhr

Ort: Alte Pumpe, Lützowstr. 42, 10785 Berlin

Eine gemeinsame Veranstaltung mit dem Interoperabilitätsforum von HL7, IHE, bvitg, DIN, GMDS (www.interoperabilitaetsforum.de)