

## 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 23.9. 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.

Wir bringen Forscher zusammen.

## TMF – 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 Forschungsverbünde in der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. zusammengeschlossen. Mehr als 80 Forschungsverbünde sind derzeit Mitglieder in der TMF.

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

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](mailto:info@tmf-ev.de)  
[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

## Standards für Daten und Metadaten in der medizinischen Forschung

Berlin | 22./23. September 2011



# Vorläufiges Programm

(Stand: 02.08.2011)

## 22.09.2011: 12. Treffen der deutschsprachigen CDISC User Group

9.30 Uhr Registrierung

10.00 Uhr Begrüßung

10.15 Uhr Trial Design Domains

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

12.00 Uhr Mittagspause

13.00 Uhr Trial Design Domains (Fortsetzung)

- Diskussion der Umsetzung für komplexe Studien Designs

14.00 Uhr Anforderungen der Behörden

- Diskussion des von CDER veröffentlichten Data Standards Common Issues Dokuments
- SDTMIG Amendment: Diskussion der Frage, ob CDER und CBER unterschiedliche Anforderungen an eine Einreichung im CDISC Format stellen

15.00 Uhr Kaffeepause

16.00 User Group Themen

- Neues von CDISC
- Bericht über Aktivitäten der ODM, SDTM und Submission Teams
- Diskussion von Themen, Datum, und Ort des nächsten Meetings
- Verabschiedung der Teilnehmer

17.00 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 Metadaten 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 Metadaten Repositories für die klinische und epidemiologische Forschung  
Michael Schollmeyer (XClinical GmbH München)
- Ein Metadatenverzeichnis zur Unterstützung der Datenqualitätssicherungsprozesse  
Rüdiger Dolle (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 - Anwendungen für die klinische Forschung  
Roland Mücke (Itemis AG Düren)
- Das Forum Metadaten und Linked Data - ein Überblick  
Matthias Löbe (IMISE Leipzig)

14.30 Uhr Round up

15.00 Uhr Ende des Seminars

# Organisatorisches

## Veranstaltungstermin:

Donnerstag, 22. September 2011:

12. Treffen der deutschsprachigen CDISC User Group

Freitag, 23. September 2011, 09.00 - 15.00 Uhr:

Offener Workshop zum nationalen Metadaten Repository

## Veranstaltungsort:

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)

Tel.: 030 - 31 01 19 54

E-Mail: [info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)

Johannes Drepper (inhaltliche Fragen)

Tel.: 030 - 31 01 19 53

## Anmeldung:

Die Teilnahme an der Veranstaltung ist kostenfrei möglich. Eine Anmeldung unter [www.tmf-ev.de/anmelden](http://www.tmf-ev.de/anmelden) ist erforderlich.