

Studienzentrale, Telematik und Informationsdienste



Prof. Dr. M. Löffler

Institut für Med. Informatik,
Statistik u. Epidemiologie u.
KKS der Universität Leipzig
Liebigstr. 27
D - 04103 Leipzig
Tel.: 0341-97 16 100
Fax: 0341-97 16 109
Email: loeffler@
imise.uni-leipzig.de

Hintergrund

Im Kompetenznetz Herzinsuffizienz sind mehr als 130 Kliniken, viele Institute und Forschungseinrichtungen sowie mehr als 300 niedergelassene Ärzte beteiligt. Eine wesentliche Voraussetzung für die Durchführung qualitativ hochwertiger Studien im Netzwerk ist die Herstellung einer bei allen Partnern einheitlichen und standardisierten Prozessqualität bezüglich Projektplanung, Durchführung und Auswertung sowie bei Dokumentation und Materialfluss. Darüber hinaus besteht ein großer Bedarf, Informationen und Daten effizient und zeitnah allen Partnern bereitzustellen. Gleichzeitig erfordert die elektronische Aufbewahrung und Übermittlung von medizinischen Daten ein hohes Maß an Sorgfalt hinsichtlich des Datenschutzes. Als Instrument für die Kommunikation sowie für die Beschaffung und zunehmend auch für die Publikation von Fachinformationen hat sich das Internet als wichtigstes Medium durchgesetzt.

Zielsetzung

Kernstück dieses Teilprojekts ist die Schaffung der Voraussetzungen für groß angelegte international wettbewerbsfähige wissenschaftliche Studien, welche bei allen beteiligten Partnern nach einheitlichen Qualitätsstandards durchgeführt werden. Die Studien sollen höchsten biometrischen, dokumentarischen und datenschutzrechtlichen Kriterien genügen.

Umsetzung

Eine Kernstruktur des Kompetenznetzes bildet der Aufbau des "Zentrums für Studienkoordination, Studienmanagement und Biometrie" (ZSSB) in Leipzig.

Zur Erreichung einer einheitlichen Prozess- und Dokumentationsqualität obliegen dem ZSSB u. a. die Harmonisierung der Dokumentationsinhalte aller Forschungsprojekte, die Formulierung von standardisierten Arbeitsanweisungen (SOPs), die Unterstützung bei der Erstellung von Studienprotokollen (CRFs), die Implementierung von Monitoringprozessen zur Qualitätskontrolle sowie die Koordination des Daten- und Materialflusses. Zur Gewährleistung der biostatistischen Qualität gewährt das ZSSB allen Projekten Unterstützung während Planung, Durchführung und Auswertung der Studien.

Das ZSSB entwickelt und implementiert die gesamte im Netzwerk erforderliche informatische und telematische Infrastruktur. Es errichtet und betreibt ein online Datenbanksystem für die Erfassung aller erhobenen Studiendaten mit integriertem dreistufigen Monitoring-Prozess zur Qualitätsprüfung der Datenerfassung.

In den Datenbankentwurf wird ein umfassendes Konzept für Datenschutz und sicheren Datenaustausch integriert. Dies schließt u. a. verschlüsselte Datenübertragung, ein Firewallsystem sowie eine Pseudonymisierung der medizinischen Daten, bei welcher diese von personenbezogenen Klartextdaten getrennt werden, ein.

Für den Betrieb des Internetportals wird ein modernes Redaktionssystem (CMS) zur Erstellung, strukturierten Ablage, Verteilung und zum gezielten Auffinden von Informationen eingesetzt. Dies ermöglicht den Kooperationspartnern eine zeitnahe Veröffentlichung von Inhalten und eine Klassifizierung von Dokumenten ohne spezielle Programmierkenntnisse.

Das ZSSB fungiert darüber hinaus als Trainingscenter für alle Partner des Kompetenznetzes. Es werden verschiedene Schulungen bzgl. Dokumentation, logistischen Abläufen und projektspezifischer EDV-Systeme durchgeführt.

Netzwerkzentrale

Kompetenznetz Herzinsuffizienz
Augustenburger Platz 1
D-13353 Berlin
Tel.: 030-450 57 68 12
Fax: 030-450 57 69 62
Email: info@knhi.de
Web: www.knhi.de

