

## **NGFN Qualitätsmanagement Workshop, 09. November 2007**

### **„Valide Erhebung und Verwendung klinischer Daten“**

17.30 - 20.15 Uhr

Kommunikationszentrum DKFZ Heidelberg, Raum K1/2

#### **Programm**

17:30 – 17:35h **Begrüßung und Einführung: Dr. Stefan Wiemann**, Sprecher der AG NGFN-QM

#### **Ethische Herausforderungen/Lösungen im Bereich klinische Daten**

17:35 – 17:50h **Dr. Rainer Röhrig**, *Klinisches Datenmanagement in Anästhesiologie und Intensivmedizin, Uniklinik Gießen*  
Patienteninformation und Einwilligung bei klinischen Studien bei einwilligungsfähigen und nicht einwilligungsfähigen Patienten

#### **Planung Design von klinischen Studien**

17:55 – 18:10h **Dr. Johannes Hüsing**, *Biometrie und Datenmanagement, KKS Heidelberg*  
Kriterien für Zielkriterien

18:15 – 18:30h **Jana Strohmaier**, *Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Mannheim*  
Klinische Aspekte bei der Durchführung molekulargenetischer Studien

#### **Erhebung klinischer Daten**

18:35 – 18:50h **Prof. Klaus Pommerening**, *Inst. f. Med. Biometrie, Epidemiologie u. Informatik, Uni Mainz*  
Erhebung und Speicherung von klinischen Forschungsdaten im Licht der TMF-Datenschutzkonzepte

18:55 – 19:10h **Dr. Stephan Brock**, *CEO, Life Biosystems, Heidelberg*  
Softwarelösungen zur Unterstützung klinischer Studien

#### **Weiterverwendung klinischer Daten**

19:15 – 19:30h **Dr. Rainer Röhrig**, *Uniklinik Gießen*  
Verwendung von Routinedaten aus klinischen Informationssystemen in klinischen Studien unter den Gesichtspunkten von Good-Clinical-Practice

19:35 – 19:50h **Johannes Drepper / Sebastian C. Semler**, *TMF e.V., Berlin*  
Semantische Standardisierung von Forschungsdatenbanken

#### **Verwaltung klinischer Daten im Behandlungs- und Forschungskontext**

19:55 – 20:10h **Chris Lawerenz**, *DKFZ Heidelberg*  
Realisierung der Hochdurchsatzdatenbank iCHIP im Kontext klinischer und experimenteller Forschung