IT- Koordination NRW – Single Source Workhop

25.11.2009 | 14-18 Uhr | Münster

Ergebnisprotokoll

Teilnehmer und Kontaktdaten:

- Prof. Dr. Martin Dugas (Münster) Martin.Dugas@ukmuenster.de
- Bernhard Breil (Münster) Bernhard.Breil@ukmuenster.de
- Fleur Fritz (Münster) Fleur.Fritz@ukmuenster.de
- Volker Thiemann (Münster) Volker.Thiemann@ukmuenster.de
- Hildegard Lax (Essen) hildegard.lax@uk-essen.de
- Helmut Schneider (Essen) helmut.schneider@uk-essen.de
- Max Lydorf (Aachen) mlydorf@ukaachen.de
- Uta Nolte (Düsseldorf) Nolte@med.uni-duesseldorf.de
- Dr. Matthias Jungck (Bonn) matthias.jungck@ukb.uni-bonn.de
- Nicht anwesend: Dr. Werner Schneichel (Köln) Werner.Schneichel@uk-koeln.de

Die Einzelvorträge der verschiedenen Standorte werden in Kürze im internen Bereich der GMDS Projektgruppe „Nutzung von elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung“ zum Download bereitgestellt. Der interne Bereich ist nach Registrierung auf der Homepage unter http://www.pg-ss.imi.uni-erlangen.de zu erreichen.

Mögliche Themen der Zusammenarbeit:

- Durch eine **Markierung von Studienpatienten im KIS** kann der protokollkonforme Ablauf von klinischen Studien unterstützt werden. Für diese Markierung ist eine Erweiterung der derzeit eingesetzten Einwilligungserklärungen sinnvoll. Eine standortübergreifende Lösung ist anzustreben, um eine mit den Ethikkommissionen abgestimmte Regelung zu erreichen. Ein gemeinsames Herantreten an die KIS-Hersteller (hier: Agfa und Siemens) ist anzustreben, um eine geeignete technische Umsetzung zu erreichen.
  Aus Münster liegt ein Formulierungsvorschlag für die Einverständniserklärung vor und ist bereits durch die lokale Ethikkommission freigegeben; dieser kann für die anderen Standorte ebenfalls verwendet werden.
  Für die KIS-Hersteller sollte zeitnah eine abgestimmte Entwicklungsanforderung zur Markierung von Studienpatienten erarbeitet werden.
- Es besteht Konsens, dass bei der Erstellung von Studiendaten **CDISC Standards** beachtet werden sollten (z.B. standardisierte Merkmale bei CRF’s). Dies ist eine weitere Anforderung, die gemeinsam an die KIS- Hersteller herangetragen werden sollte.
- Um **standortübergreifende Studien von technischer Seite** zu realisieren, soll nach geeigneten Austauschformaten gesucht werden (in Abstimmung mit den KIS-Herstellern). Gemeinsame klinische Studien sollen identifiziert werden und im Hinblick auf die Abbildung im KIS analysiert werden.

Das nächste gemeinsame Treffen ist im Rahmen der conhIT im April bzw. der GMDS Tagung im September 2010 vorgesehen.