gmds

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie e.V.

Protokoll des Gründungssymposiums der Projektgruppe Data Management in klinischen und wissenschaftlichen Studien

18.11.2005, 11:00 - 15:00 Uhr

Universitätsklinikum Essen

TOP 1: Vorträge zum Data Management

Das Gründungssymposium startete mit fünf Vorträgen, in denen die Referenten die Arbeit im Data Management in ihrer Firma/Institution darstellten.

Den Anfang machte Frau Monika Bach von der Firma Boehringer Ingelheim GmbH aus Biberach. Es folgten die Vorträge von Rainer Richter, Grünenthal GmbH, Aachen und von Claudia Ose, Institut für Med. Informatik, Biometrie und Epidemiologie am Universitätsklinikum Essen. Nach der Pause vervollständigten Herr Dimitrios Venizeleas vom KKS Düsseldorf und dem KKS-Netzwerk und Frau Margarete Rudloff von Kendle mit ihren Vorträgen das Bild vom Data Management.

TOP 2: Wahlen

Als Projektgruppenleiter stellte sich Herr Rainer Richter zur Wahl, als Stellvertreter Frau Stefanie Fischer.

In offener Wahl und Abstimmung durch Handzeichen, wurden Herr Rainer Richter als Projektgruppenleiter (keine Gegenstimmen, 2 Enthaltungen) und Frau Stefanie Fischer als Stellvertreterin (keine Gegenstimmen, 3 Enthaltungen) gewählt. Beide haben die Wahl angenommen.

TOP 3: Diskussion zu weiteren Themen

In der anschließenden Diskussionsrunde wurden folgende Themen für die weitere Arbeit vorgeschlagen:

- Validierung, sowohl Systemvalidierung als auch studienspezifische Validierung, wie z.B. Datenbank,
- Data Management und Datenqualität bei Investigator Initiated Trials,
- Datenqualität, welche Kriterien gibt es, wie kann man sie messen? ,
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung,
- Mindeststandards für Studien,
- Schnittstellen zwischen Data Management und anderen Bereichen (Monitoring, Biometrie, Drug Safety, externe Partner)
- Fortbildung für Data Manager (z.B. im Bereich Projektmanagement)

Ergebnis der Diskussion war, dass beim nächsten Treffen wieder Vertreter verschiedener Bereiche ihre Sicht zu dem Thema 'Datenqualität, Messkriterien und Maßnahmen zur Datenqualitätssicherung' vortragen werden.

Ziel der anschließenden Diskussion soll es sein, einen Katalog von Messkriterien für die Datenqualität und Maßnahmen zur Datenqualitätssicherung zusammenzustellen.

TOP 4: nächstes Treffen

Als Termin für das nächste Symposium wurde der Zeitpunkt der DVMD Tagung in Erlangen um den 30./31. März 2006 vorgeschlagen. Der Projektgruppenleiter wird sich mit den Tagungsorganisatoren in Verbindung setzen und sich um einen Raum und Termin kümmern.

TOP 5: Abschluss

Das Symposium endete mit dem Aufruf des Projektgruppenleiters an die Teilnehmer ihm Vorträge für das nächste Symposium zuzusenden.

Zum Abschluss noch der Dank an alle Referenten für ihre Vorträge, an alle Teilnehmer für die offene Diskussion und an Herrn Prof. Jöckel für die Gastfreundschaft durch das Institut für Med. Informatik, Biometrie und Epidemiologie am Universitätsklinikum Essen.

Rainer Richter

Projektgruppenleiter