

## IT-REPORT 2015 ERSCHIENEN

**P**atientenorientierte medizinische Forschung ist ohne die Unterstützung durch eine geeignete IT-Infrastruktur heute nicht mehr denkbar. Mit den Berichten des IT-Reviewing-Boards veröffentlicht die TMF seit 2013 eine kontinuierliche Bestands- und Bedarfsanalyse als Grundlage für die strategische Weiterentwicklung der IT-Infrastrukturen

in der medizinischen Forschung.

Der Report wird jährlich mit wechselnden Schwerpunkten, Themen und Autoren fortgeschrieben. In den ersten beiden Berichten sind die verschiedenen Datenquellen in den Blick genommen worden: von

klinischen Studien über Register und Kohorten bis zur Omics-Technologie und der sekundären Nutzung klinischer Behandlungsdaten. In der jetzt erschienenen dritten Ausgabe wird der Fokus auf Querschnittsaspekte gelegt, beispielsweise auf die Erfassung und Verwaltung von Metadaten sowie insbesondere auf die Aufgaben des Forschungsdatenmanagements. Wie eine IT-Architektur hierfür gestaltet sein muss und welche Softwarelösungen notwendig sind, wird auch in den folgenden Berichten einen Schwerpunkt der Darstellung bilden.

**Drepper J, Semler SC (Hrsg.) (2016): IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung. Aktueller Stand und Handlungsbedarf – 2015. Verfasst und vorgelegt vom IT-Reviewing-Board der TMF. AKA, Berlin, März 2016.**

ISBN: 978-3-89838-701-9, 153 Seiten.

## „IT-VALIDIERUNG IST KEIN SELBSTZWECK“

Ronald Speer, Universität Leipzig, zur Validierung von IT-Systemen in der klinischen Forschung.

### Was wird unter dem Begriff Systemvalidierung verstanden?

Der Begriff der Validierung kommt ursprünglich aus der Softwarequalitätssicherung und man versteht darunter die Prüfung der Eignung einer Software für ihren Einsatzzweck. Einfach formuliert, möchte man mit der Validierung eines IT-Systems den Nachweis führen, dass das System das leistet, was es leisten soll.

### Welchen regulatorischen Anforderungen muss eine IT-Validierung in der klinischen Forschung folgen? Wo ist sie vorgeschrieben?

Die Validierung selbst ist in den gesetzlichen Normen und Richtlinien oft nicht explizit erwähnt und vorgeschrieben. Jedoch geben die Regularien wie die ICH-GCP-Guideline, der Annex 11 der EU oder die 21 CFR Part 11 der FDA sehr konkrete Anforderungen an die eingesetzten IT-Systeme vor.

### Warum ist eine Systemvalidierung in der klinischen Forschung wichtig?

Zum einen ist es der dokumentierte Nachweis, dass die IT-Systeme den obigen regulatorischen Anforderungen genügen. Das ist aber nur eine Seite. Die Validierung ist ein wichtiger Schritt beim Verständnis und der Dokumentation der eigenen Prozesse. Sie macht die Prozesse nachvollziehbar und ermöglicht ein kritisches Hinterfragen mög-

licher Fehlerquellen. Insofern ist Validierung nicht nur ein Selbstzweck.

### Sie führen eine Fortsetzung von vorangegangenen TMF-Projekten zur Systemvalidierung durch. Warum ist eine Fortschreibung notwendig?

In der TMF wurde schon sehr früh der Bedarf an einer Unterstützung der Validierung in den Forschungsverbänden erkannt. Es wurden in mehreren Projekten entsprechende Dokumente und Konzepte erarbeitet. Es gab Schulungen und es wurde Validierungskompetenz in den Verbänden geschaffen. Die Schaffung von Validierungskompetenz ist jedoch kein einmaliges Vorhaben, sondern erfordert ein kontinuierliches Vorgehen. Gleichzeitig kommen auch immer neue Forschungsverbände hinzu. Diese müssen schon frühzeitig entsprechend beraten werden. Das Ziel des jetzigen Projektes ist es deshalb nicht nur, die Dokumente zu überarbeiten und zu aktualisieren, sondern auch ein Vorgehen zu entwickeln, wie die Forschungsverbände bei ihrer Validierung kontinuierlich begleitet werden können.

**RONALD SPEER** ist Mitarbeiter am Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE) der Universität Leipzig sowie am ZKS Leipzig.

