

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,

das vor uns liegende Jahr wird hoffentlich wieder voller interessanter Begegnungen auf Kongressen, Fachtagungen, Symposien, Workshops und sonstigen Veranstaltungen und gemeinsamen Treffen sein, um sich fachlich-wissenschaftlich und -beruflich in echter gemeinsamer Präsenz auszutauschen. Das Teilen und fruchtbare Diskutieren von aktuellem Wissen und neusten Forschungsergebnissen erfordert auf Dauer eben doch mehr als »Zoom, Webex & Co.«. Ganz davon abgesehen, dass wir auch wieder den sozialen Austausch miteinander brauchen.

Forschungsvorhaben und daraus resultierendes, evidenzbasiertes, neuestes Wissen haben in der Menschheitsgeschichte allerdings nicht selten einen extrem hohen Preis gefordert. Die Medizingeschichte zeigt, dass viele Menschen dafür sterben mussten oder unter unwürdigsten Bedingungen dem Fortschritt »geopfert« wurden. Der Ehrgeiz mancher Forscher schoss nicht selten weit über das Ziel hinaus. Im vorliegenden Heft widmen wir uns daher dem Thema »Forschung und Forschungsfolgenabschätzung«. Die eingereichten Beiträge gehen dabei auf die zwei Seiten der (Forschungs-)Medaille ein, die sowohl positiv als auch negativ sein können, und auf die Verantwortung der Forschenden bei ihrer Vorausschau auf das, was aus den Ergebnissen werden könnte.

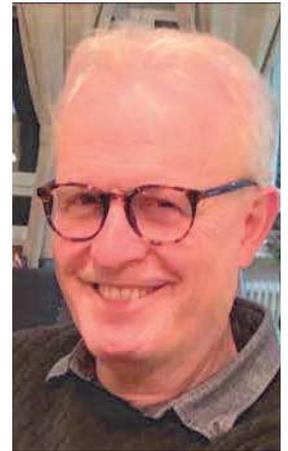
Auf die gemeinsamen Ethischen Leitlinien sei hier noch einmal verwiesen, an deren Aktualisierung auch in diesem Jahr weitergearbeitet wird*). Sie stellen aber lediglich eine Ergänzung unter anderem zu den Good Clinical Practice Guidelines (ICH-GCP, Good Data and Documentation Practice etc.) nach ICH dar, zu denen

es wiederum in den Erläuterungen heißt: »Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Prüfung erhobenen Daten glaubwürdig sind«. Hinzu kommen die einschlägigen Gesetze (AMG, StGB etc.), weitere internationale Selbstverpflichtungen (Deklaration von Helsinki, UN-Charta der Menschenrechte etc.), und die Berufsordnungen der freien Heilberufe (hier insbes. der Ärzte und Apotheker mit eigenen rechtlichen Befugnissen über die zuständigen Kammern).

Zum Schluss möchten wir uns beide persönlich bei Ihnen, liebe Leserinnen und Leser sowie liebe Autorinnen und Autoren, nach ca. 20 Jahren im mdi-Redaktionsteam bedanken und uns verabschieden, so wie dies nach einer solch langen Zeit auch bei großen medizinischen Fachverlagen Tradition ist. Die vor Ihnen liegende neue mdi macht Ihnen hoffentlich wieder viel Spaß und bringt Ihnen einen möglichst großen Nutzen auch über den eigenen beruflichen Tellerrand hinaus. Auf ein gutes und erfolgreiches neues Jahr 2023!

Erlangen und Frankfurt/Main im Januar 2023
Ihre Angelika Händel und Andreas Goldschmidt

*) Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS), des Arbeitskreises der ITLeiter/innen der Universitätsklinik (AL-KRZ), des Berufsverbandes Medizinischer Informatiker (BVMI), des Bundesverbandes der Krankenhaus-IT-Leiterinnen/Leiter e.V. (KH-IT) und des Deutschen Verbandes der Medizinischen Dokumentare e.V. (DVMD) in seiner Fassung von 2008 – URL: https://www.gmds.de/fileadmin/user_upload/Aktivitaeten_Themen/praesidiumskommissionen/Ethische_Leitlinien.pdf



Prof. Dr. A. Goldschmidt
goldschmidt@med.uni-frankfurt.de



Angelika Händel, M. A.
Universitätsklinikum Erlangen
angelika.haendel@uk-erlangen.de

Die nächsten Themenhefte

mdi 2_2023

Datenmanagement in Gesundheitsversorgung und medizinischer Forschung
Ose, Katzensteiner, Händel

mdi 3_2023

KHZG, Corona und MII – Impulsgeber für die Digitalisierung im Gesundheitswesen?
Bott, Schmücker



Vorschau

medizin://dokumentation/informatik/
informationsmanagement/

mdi

ISSN 1438-0900

Heft 1 _ März 2023 _ Jahrgang 25

FORSCHUNG UND FORSCHUNGSFOLGEN- ABSCHÄTZUNG





Editorial		3
Vorschau		3
Schwerpunkt		
Die Chancen des Analogcomputing und seine Folgenabschätzung _Ulmann		4
GEHBa-FastTrack – Ein beschleunigtes Verfahren zur ethischen Beurteilung nichtmedizinischer Forschungsvorhaben _Krumme _Schobel _Schmieder _Kullmann _Weber _Swoboda		9
Wirkmodelle als Basis für die Evaluation komplexer IT-Lösungen _Ammenwerth _Bindel _Liebe		12
Mind the Gap –Umgang mit überholter, fehlender oder schwacher Evidenz _Gerecke		16
(Forschungs-) Folgenabschätzung und die Ethischen Leitlinien der GMDS, AL-KRZ, BVMI, KH-IT und des DVMD _Winter		20
BVMI & DVMD		
Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) Aufbruch in die digitale Zukunft? _Goldschmidt		22
Nachrichten der Geschäftsstelle des BVMI e.V.		22
Rückblick Quartal 4 – 2022		23
Köpfe im DVMD: Isabell Wirmer		24
DVMD-Mitglieder wählen ihren neuen Vorstand		25
Schon wieder ein Jubiläum: 40 Jahre BVMI		25
Prof. Dr. Gerhard Fortwengel Abschiedsgruß in den Ruhestand		26
Impressum		27



Ihr Anbieter für **medizinische Registersoftware im Bereich Tumordokumentation und Studienmanagement** sowie Ihr **zuverlässiger Partner bei der Entwicklung individueller Softwarelösungen**

ONKOSTAR

- ▶ Moderne Tumordokumentation
- ▶ Meldung an die Landeskrebsregister
- ▶ Zertifizierung und Auswertung
- ▶ Tumorkonferenzen
- ▶ Patientenbefragungen

STUDYSTAR

- ▶ Zentrale Verwaltung von Studien und Studienzentren
- ▶ Erfassung beteiligter Personen und deren Rollen
- ▶ Übersicht von Probanden und Rekrutierungszahlen
- ▶ Unterstützung der Visitenplanung
- ▶ Öffentlich zugänglicher Studienbrowser



www.onkostar.de

www.it-choice.de

www.studystar.info

Karriere bei IT-Choice!