



Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet) Verband Deutschland e.V.

Geschäftsführender Vorsitzender MDEpiNet Verband Deutschland e.V.:
Priv.-Doz. Dr. med. Christian-Alexander Behrendt, GermanVasc®
Registergericht Hamburg, Deutschland, behrendt@hamburg.de

Coordinating Director MDEpiNet United States:
Prof. Dr. Art Sedrakyan, MD, PhD, Weill Cornell Medical College, NYC, USA

Über das Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet)

Der MDEpiNet Verband Deutschland e.V. ist der gemeinnützige Dachverband für die interdisziplinäre und berufsgruppenübergreifende Versorgungsforschung und Qualitätsentwicklung zu Medizinprodukten in Deutschland (www.mdepinet.de).

Das MDEpiNet wurde 2010 in den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) als globale Organisation in privater und öffentlicher Trägerschaft gegründet (www.mdepinet.net). Zuständige Aufsichtsbehörde in den USA und Förderer der Aktivitäten ist die Food and Drug Administration (FDA). Durch die kontinuierliche Erweiterung des internationalen Forschungsnetzwerks und die synergistische Zusammenarbeit von Experten aus allen beteiligten Bereichen soll die globale Real-World-Evidence in der versorgungsnahen interdisziplinären Medizin und assoziierten Lebenswissenschaften verbessert werden. Zahlreiche koordinierte Register- und Forschungsnetzwerke wurden seither unter der Leitung des Netzwerks gegründet.

Zentrale Aspekte des MDEpiNet als globaler Dachverband:

- *Mehr als 160 private und öffentliche Organisationen der Gesundheitswissenschaften*
- *Mehr als 120 nationale und regionale Registerverbünde in 45 Ländern*
- *12 nationale koordinierte Registernetzwerke und 4 internationale Registernetzwerke*
- *Mehr als 780 klinischen Experten aus allen Fachdisziplinen*
- *Mehr als 250 methodische Experten (Statistiker, Epidemiologen, Datenanalytiker, Informatiker, Gesundheitsforscher, Versorgungsforscher und andere)*
- *Zugang zu einem Netzwerk von hunderten von Millionen von Patient*innen*
- *MDEpiNet HIVE (High Performance Integrated Virtual Environment) mit Blockchain-Methoden und Analyseapplikationen*
- *Mehr als 250 zentrale Publikationen (Peer Review) seit 2014*
- *Anerkannt in den USA als Nationales Evaluationszentrum (NESTcc)*

Das MDEpiNet entwickelt und verbessert Methoden, Strukturen, Synergien und Techniklösungen für eine Zusammenarbeit in der Verarbeitung von Daten für die Versorgungsforschung und Qualitätsentwicklung.

Unsere Mission und Ziele

Wir identifizieren und unterstützen Synergien zwischen Experten der unterschiedlichen Berufsgruppen und Fachbereiche und verbessern damit die gemeinsamen Methodenkompetenzen. Zusammen entwickeln wir Konzepte, Strukturen, Techniklösungen und Methoden auf dem Gebiet der medizinproduktnahen Versorgungsforschung und Qualitätsentwicklung. Hierfür werden sogenannte koordinierte Registernetzwerke und vernetzte Lerngruppen zu unterschiedlichen Medizinbereichen entwickelt und implementiert.

Zentral ist dabei die Standardisierung einer zielorientierten Datengenerierung und deren datenschutzkonforme Verarbeitung unter der Nutzung entsprechender Techniklösungen. Damit verbessert das MDEpiNet die patientenzentrierte Forschung, Sicherheit, Effizienz und Behandlungsqualität. Das MDEpiNet sieht sich als Ansprechpartner und Beratungsgremium für die Umsetzung von Projekten unter Einhaltung der komplexen rechtlichen Rahmenbedingungen. Ferner werden die gemeinsam entwickelten Techniklösungen (z.B. datenschutzkonforme Registerplattform, Big Data Methoden zur Nutzung von Versorgungsdaten) dem Netzwerk zur Nutzung zur Verfügung gestellt.

- Verbesserung der Patientensicherheit bei der Anwendung von Medizinprodukten
- Erhöhung der Qualität von Projekten der Versorgungsforschung und Qualitätsentwicklung mit Versorgungsdaten aus Registern
- Harmonisierung von Produkt- und Versorgungsforschungsregistern
- Schaffung von Synergien und Wissenstransfer
- Verbesserung der berufsgruppenübergreifenden Kommunikation zwischen Ärzt*innen, Informatiker*innen, Methodiker*innen und Rechtsexpert*innen
- Entwicklung und Einführung datenschutzkonformer und datensicherer Techniklösungen für die Verarbeitung von Forschungsdaten zur Medizinproduktsicherheit

MDEpiNet Chapter Germany

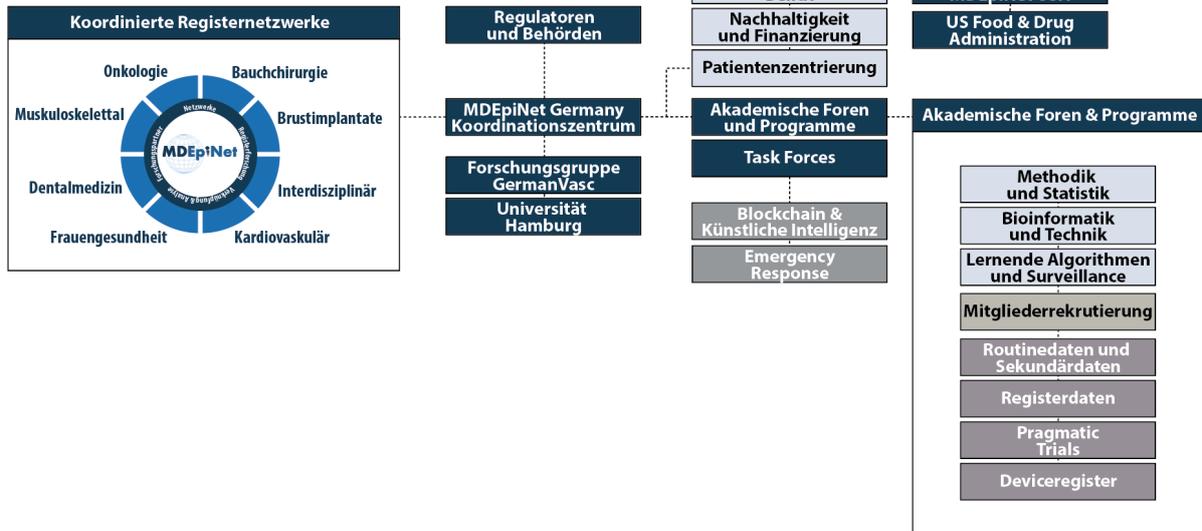


Abbildung 1: Organisationsstruktur des Dachverbands MDEpiNet in den USA und des deutschen Chapter.

MDEpiNet Chapter Germany

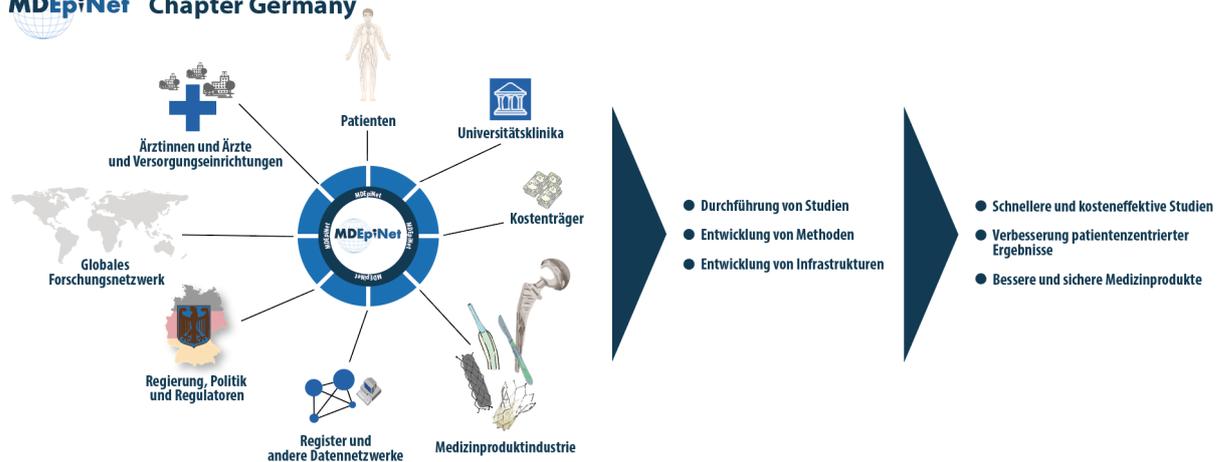


Abbildung 2: Einbindung der verschiedenen Beteiligten und Umsetzung der Ziele des MDEpiNet.