

# DZHK-SOP-P-02

## DICOM-Daten Export im Studienzentrum

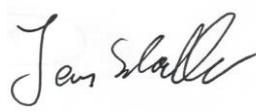
Version: 1.0

Gültig ab: 01.10.2020

Ersetzte Version: -

Vom: 16.09.2020

Änderungshinweis: -

	Fachlicher Autor	Fachlicher Review	Zustimmung Bereichsleitung	Freigabe DZHK
Name	Jens Schaller (Berlin)	Roberto Lorbeer (München)	Matthias Nauck (Greifswald)	Jens Schaller (WGCR-Sprecher Infrastruktur)
Datum	17.09.2020	17.09.2020	17.09.2020	17.09.2020
Unterschrift				

# 1 INHALTSVERZEICHNIS

---

2	Einleitung.....	3
2.1	Abkürzungsverzeichnis .....	3
2.2	Zielsetzung .....	3
2.3	Anwenderbereich .....	3
2.4	Anwendung und Aufgaben .....	3
2.5	Begriffe und Definitionen .....	3
2.6	Beziehungen zu anderen SOP .....	4
2.7	Datenqualität .....	4
3	Voraussetzung .....	4
3.1	Technische/Organisatorische Voraussetzungen .....	4
3.2	Benötigte Daten .....	5
3.3	Benötigte Informationen .....	5
3.4	Personal .....	5
4	Prozess der Durchführung/Arbeitsprozess/Arbeitsschritte .....	6
4.1	Flow-Chart des Verfahrensprozesses .....	6
4.2	Datenexport aus den klinischen Systemen .....	6
4.3	Datenvorverarbeitung .....	6
4.4	Datentransfer .....	7
4.5	Überprüfen des Transfers .....	9
4.5.1	Prüfung des Upload-Bestätigung .....	9
4.5.2	Prüfung des automatischen Quality Checks .....	10
5	Beteiligte Personen .....	11
6	Anlagen.....	12
6.1	Literatur .....	12
6.2	BDMS-Benutzeroberfläche .....	13
6.3	DICOM-Pseudonymisierungsprofil des DZHKs (Stand: 14.11.2017).....	16
	DZHK – BDMS – DICOM Upload - User Guide.....	23

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 2 von 23

## 2 EINLEITUNG

---

### 2.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

BDMS	Bilddatenmanagementsystem
DH	Datenhaltung
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
eCRF	electronic Case Report Form
LIMS	Laborinformationsmanagementsystem
SOP	Standardverfahrensanweisung
THS	Treuhandstelle

### 2.2 ZIELSETZUNG

Diese SOP beschreibt den Transferprozess von DICOM-Daten aus dem Studienzentrum in die DZHK-Infrastruktur.

### 2.3 ANWENDERBEREICH

Diese SOP richtet sich an das Studienpersonal, das mit der Dokumentation von klinischen Daten in den klinischen Systemen betraut ist.

### 2.4 ANWENDUNG UND AUFGABEN

Diese SOP ist bei der Dokumentation der Daten in den klinischen Systemen der DZHK-Infrastruktur zu folgen.

### 2.5 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

**DZHK-Infrastruktur** besteht aus dem Ethikprojekt, den technischen Infrastrukturen und der Transferstelle.

**Ethikprojekt** koordiniert die Entwürfe der Aufklärungsbögen im Sinne des Studienziels und der DZHK-Nachnutzung und unterstützt die Antragsstellung der Ethikanträge bei den einzelnen Einrichtungen.

**Treuhandstelle** (THS) verwaltet die Patienteneinwilligungen und ist die einzige Stelle der DZHK-Infrastruktur, die Kenntnis über die Zuordnung der identifizierenden Daten (Name des Studienteilnehmers) und den Pseudonymen hat.

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 3 von 23

**Datenhaltung** (DH) betreibt das System zur Erfassung von klinischen Daten in Form von elektronischen Formularen (eCRFs)

**Bilddatenmanagementsystem** (BDMS) ist das System zur Erfassung von Daten im DICOM-Format und den davon bestimmten Messwerten.

**Laborinformationssystem** (LIMS) verwaltet die vorhandenen Biomaterialproben.

**DICOM-Header** ist ein Datensatz, die jede DICOM-Datei enthält und Informationen über Patienten, Geräte- und Aufnahmeeinstellungen umfasst.

**DICOM-Tags** sind einzelne Informationen, die zusammen den DICOM Header bilden.

**Studiencorelab** ist eine zentrale Stelle einer Studie, welche die DICOM-Daten auswertet.

## 2.6 BEZIEHUNGEN ZU ANDEREN SOP

Datengenerierende Klinische SOPs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DZHK-SOP-K-03 12-Kanal Oberflächen Elektrokardiographie in Ruhe (EKG)</li> <li>• DZHK-SOP-K-08 Transthorakale Echokardiographie</li> <li>• DZHK-SOP-K-06 Kardiale Magnetresonanztomographie</li> </ul>
Review Klinischer Daten	DZHK-SOP-P-01 Review klinischer Daten

## 2.7 DATENQUALITÄT

**Die Datenqualität hängt zum einen davon ab, ob die Daten artefaktfrei, standardisiert und auswertbar erhoben werden.**

Die Datenqualität kann gesteigert werden, indem die Daten vor dem Upload so deidentifiziert werden, dass Auswerter möglichst nicht durch Inhalte auf frühere Datensätze des Patienten (z.B. Patientenpseudonym) oder ein Studienzentrum (als Klarname oder Klinik-ID) schließen können. Diese Empfehlung der FDA für den Rahmen klinischer Studien [1] geht über die DSGVO [2] hinaus.

# 3 VORAUSSETZUNG

---

## 3.1 TECHNISCHE/ORGANISATORISCHE VORAUSSETZUNGEN

- PC mit einem der folgenden Browser
  - Browser Google Chrome (75.0.3770)
  - Microsoft Edge
  - Firefox (ab 68.0)

für den auslaufenden JAVA-basierten Upload:

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 4 von 23

- Oracle Java Runtime Environment 64 Bit  
(siehe lokale Installationshilfen auf der DZHK-Seite im BDMS Bereich)
- Internetzugang
  - Port: 80
- Für die integrierten THS-Funktion „ID Abfrage anhand identifizierender Daten“:
  - installiertes Zertifikat der Treuhandstelle
- **Zugang zum BDMS-System**
  - Antrag auf An-, Um- oder Abmeldung eines Nutzerzugangs für die DZHK-IT-Infrastruktur ([https://dzhk.de/fileadmin/user\\_upload/Nutzerzugang\\_fuer\\_die\\_DZHK-IT-Infrastruktur\\_V1.1.pdf](https://dzhk.de/fileadmin/user_upload/Nutzerzugang_fuer_die_DZHK-IT-Infrastruktur_V1.1.pdf)) → Rolle des Nutzers im BDMS → Gegenzeichnung durch autorisierte Person → Senden an [infrastruktur@dzhk.de](mailto:infrastruktur@dzhk.de)
  - Zugangsdaten und weitere Informationen werden durch [bdms@dzhk.de](mailto:bdms@dzhk.de) verschickt, ein Passwort-Link wird automatisch durch TrialConnect verschickt

### 3.2 BENÖTIGTE DATEN

Exportierte DICOM-DATEN

### 3.3 BENÖTIGTE INFORMATIONEN

Probanden-Nummer (Fallnummer oder BDMS-Pseudonym)

### 3.4 PERSONAL

Der Datentransfer kann durch klinische Studienassistenten erfolgen, nachdem diese in die SOP eingewiesen wurden oder eine Schulung absolviert haben.

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 5 von 23

## 4 PROZESS DER DURCHFÜHRUNG/ARBEITSPROZESS/ARBEITSSCHRITTE

### 4.1 FLOW-CHART DES VERFAHRENSPROZESSES

Abbildung 1 zeigt den Ablauf der einzelnen Arbeitsschritte vom Datenexport bis zum Überprüfen des Datentransfers. Die einzelnen Schritte werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

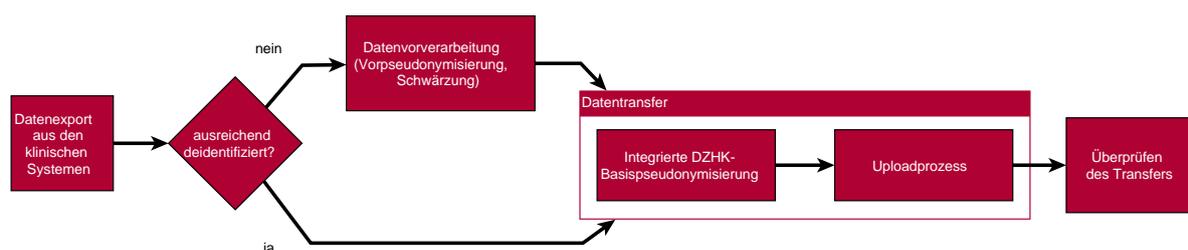


Abbildung 1: Prozesskette für den Datenexport

Legende:

- Ereignis/Aufgabe
- führt zu/weitergehend
- Entscheidung

### 4.2 DATENEXPORT AUS DEN KLINISCHEN SYSTEMEN

Für den Export aus den klinischen Systemen können hier nur Empfehlungen für die lokale Umsetzung gegeben werden:

- Erfassen Sie die Daten möglichst ohne eingebrannte Bilddaten und nutzen sie möglichst die Anonymisierungsfunktionen des Aufnahmeegerätes. Beides erspart Ihnen den Schritt der Datenvorverarbeitung.
- **Exportieren Sie die Daten möglichst zeitnah.** Einige PACS-Systeme sind an manchen Zentren so eingestellt, dass Daten nach einer gewissen Zeit komprimiert werden. Damit können manche Softwarelösungen nur beschränkt umgehen.
- Wenn möglich vermeiden Sie den Schritt, die Bilddaten auf DVD zu brennen. Alternativen sind der Export auf USB-Medien, Netzwerkverzeichnissen und der Abruf aus dem PACS mittels bestimmter Tools (z.B. DICOM-Cleaner [3]).
- **Nutzen sie für eine Beratung auch die Ansprechpartner des BDMS ([bdms@dzhk.de](mailto:bdms@dzhk.de)).**

### 4.3 DATENVORVERARBEITUNG

Eine Vorverarbeitung ist nötig, um Informationen aus den Daten zu entfernen, die in dem folgenden Prozessschritt (siehe Abschnitt 4.4 „Datentransfer“) nicht automatisch entfernt werden. Dazu

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 6 von 23

gehören insbesondere im Bild „eingebrennte“ Daten oder Daten im DICOM-Header (Bildzusatzinformationen in der Datei), die im Uploadprozess (siehe Abschnitt 6.3 „DICOM-Pseudonymisierungsprofil des DZHKs (Stand: 14.11.2017)“) nicht automatisch verändert werden.

**Diese Datenvorverarbeitung muss vorab mit dem Studiocorelab/Qualitätssicherung (soweit vorhanden) getestet werden**, um die Lesbarkeit der so prozessierten Daten zu prüfen.

### Entfernen eingebrennter Daten

Bilddaten können „eingebrennte“ Daten des Studienteilnehmers (Name, Geburtsdatum) oder Daten zum Studienzentrum (Studienzentrum, Abteilung, behandelnder Arzt) enthalten. **Diese müssen mittels bestimmter Tools (z.B. DICOM Cleaner) manuell elektronisch geschwärzt („blackout“) werden.** In Tabelle 1 sind typische Stellen aufgeführt, an denen solche Daten zu finden sind.

Tabelle 1 Mögliche Stellen für eingebrennte Bilddaten

Modalität	Typische Stellen für eingebrennte Daten
Computertomographie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosisprotokoll (meist letzte Aufnahme einer Serie)</li> </ul>
Echokardiographie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Statusbalken (am oberen Bildrand)</li> </ul>
Herzkatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosisprotokoll (meist letzte Aufnahme einer Serie)</li> </ul>

### Entfernen identifizierender Daten aus dem DICOM-Header

Primär sollten die gerätespezifischen Anonymisierungstools sofern möglich verwendet werden. Im DZHK-Basisprofil wird ein Pseudonymisierungsprofil automatisch abgebildet, welches das Basisprofil des DICOM Supplement 142:2017 enthält.

**Darüberhinausgehende notwendige Entfernungen müssen mit weiteren Tools erfolgen.**

Viele Zentren bieten für den Export Deidentifizierungsfunktionen an. Insbesondere dort sollten die Daten auf eingebrennte Daten geprüft werden. Eine lizenzfreie Option ist das Tool DicomCleaner, das DICOM-Headergruppenweise Daten entfernt. Technische versierte Nutzer können auch eigene Skripte – bspw. MatLab oder Python – zur Entfernung/Ersetzung von Werten einzelner DICOM-Tags verwenden.

**Die Ansprechpartner des BDMS ([bdms@dzhk.de](mailto:bdms@dzhk.de)) können sie hier auch beraten.**

## 4.4 DATENTRANSFER

Versandfertige Daten werden in das BDMS hochgeladen. Im Uploadprozess werden aus den Daten bestimmte DICOM-Felder des Headerinformationen gelöscht/ersetzt (siehe Anhang 6.3 „DICOM-Pseudonymisierungsprofil des DZHKs (Stand: 14.11.2017)“).

**Im Studienzentrum sind im BDMS keine Werte in die eCRF einzutragen**, da die eCRFs von zentralen Auswertungsstellen (CoreLabs) ausgefüllt werden.

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 7 von 23

Der Upload erfolgt in folgenden Schritten:

- 1.) Öffnen eines geeigneten Browsers (siehe Abschnitt 3.1 *Technische/Organisatorische Voraussetzungen*)
  - 2.) Einloggen mit ihrer Benutzerkennung auf <http://bdms.dzhk.de>
  - 3.) Prüfen, ob im Welcome Screen (Abbildung 4) eine Wartung oder sonstige Störungen anliegt\*
  - 4.) Auswählen „Data Entry & Processing“ (in der linken Seitenleiste)
  - 5.) Auswählen der Studie
  - 6.) Öffnen der Vistenplanes (über den Button „Select Subject“ Abbildung 6)
  - 7.) Schritt Auswahl des Studienteilnehmers über Variante A „Select by Name“ (Abbildung 7) oder Variante B „Search by ID“\*
  - 8.) Öffnen der Visite (Abbildung 9)
  - 9.) Auswahl des Knopfes „Upload“ oder „Web Upload“ (untere Leiste) (Abbildung 9)
  - 10.) Auswahl der DICOM-Dateien über „Drag-and-Drop“, „SelectFolder“ oder „Select Files“\* (Abbildung 10)
  - 11.) Abwarten des Uploadprozesses oder Start weiterer paralleler Uploads\*
  - 12.) Bestätigung des Uploads durch Drücken des Buttons „Confirm“ (Abbildung 10) oder Abwarten des 1-minütigen Countdowns
  - 13.) ggf. Umgang mit Meldungen
- (Merkblatt siehe Anhang 6.4 DZHK – BDMS – DICOM Upload - User Guide)

Hinweise zu den mit dem \*-Symbol gekennzeichneten Schritten:

Schritt 3.) „Wartungsfenster“

Im „Welcome Screen“ werden für das BDMS betreffend Wartungsfenster angekündigt. In den Wartungsfenstern werden Uploads in der Regel abgebrochen und Uploads sollten hier vermieden werden. Die Zeiten sind in Coordinated Universal Time (UTC) angegeben. Zur Umrechnung addieren Sie 1h, um die mitteleuropäische Winterzeit oder +2h um mitteleuropäische Sommerzeit zu erhalten.

Schritt 7.) „Auswahl des Studienteilnehmers“

- Variante A „Select by Name“:  
Für diesen Weg muss auf dem Rechner das Treuhandstellenzertifikat installiert sein.
  - 1.) Eingabe Nach- oder Vorname
  - 2.) Prüfen, ob der richtige Patient angezeigt wird.

→ Weiterleitung zum Visitenplan

Sofern es hierzu Fehlermeldungen gibt, bitte auch an die Treuhandstelle wenden.

Schritt 10.) „Auswahl der DICOM-Dateien“

Hier werden zwei Situationen beschrieben, bei denen Browser Probleme haben könnten:

- Bei Windows: Hier sollten Sie Dateien von Pfaden wählen, die mit Laufwerken beginnen („S:\Verzeichnis“). UNC Pfade, - wie `\\{server}\{Verzeichnis}` – können zu Problemen führen.
- Der nicht unterstützte Browser – Internet Explorer – ist inkompatibel zur Funktion „Select Folder“.

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 8 von 23

Schritt 11.) „Start mehrerer Uploadprozesse“: Es ist möglich zu einem laufenden Uploadprozess weitere Uploads zu starten, um einen höheren Datendurchsatz zu ermöglichen.

## 4.5 ÜBERPRÜFEN DES TRANSFERS

Nachdem der Upload bestätigt wurde („confirmed“), erhalten die Nutzer per Email eine Upload-Bestätigung (Abbildung 2), einen automatisierten Qualitätscheck (Abbildung 3) und eine Nachricht der Inbox (Abbildung 5).

### 4.5.1 Prüfung des Upload-Bestätigung

Die Upload-Bestätigung soll überprüft werden,

- ob die Anzahl erzeugten DICOM-Dokumente korrekt ist:
  - a. Bei Ultraschallbildern sollte die Anzahl der hochgeladenen DICOM-Dateien mit der Anzahl der erstellten DICOM Dokumente übereinstimmen
  - b. MRT und CT bestehen aus Bildserien, so dass mehrere Bilder zu einem DICOM-Dokument zusammengefasst werden
- ob fehlerhafte Dateien auftreten

Meldung	Ursache, Lösungsbehebung
Invalid DICOM file	Für die DICOMDIR-Datei und andere nicht-DICOM-Dateien ist es unkritisch. Falls es sich um DICOM-Daten handelt, die hochgeladen werden sollen, bitte ans <a href="mailto:bdms@dzhk.de">bdms@dzhk.de</a> melden.
Failed to upload DICOM file with modality „XX“ due to server error.	Der Datenfluss wurde hier unterbrochen und die Datei wurde nicht hochgeladen. Hier den Upload zu einem späteren Zeitpunkt wiederholen oder an den Support melden <a href="mailto:bdms@dzhk.de">bdms@dzhk.de</a>

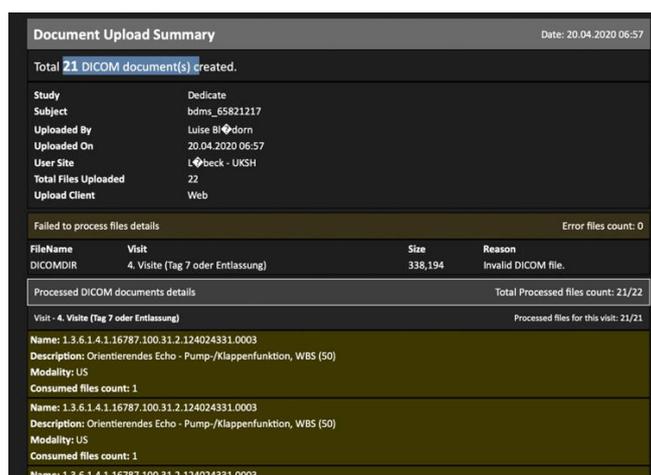


Abbildung 2 Bestätigungsemail "New Document(s) uploaded for subject XXXXX"

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 9 von 23

#### 4.5.2 Prüfung des automatischen Quality Checks

Zusätzlich zur Upload-Bestätigung wird eine weitere E-mail mit den Ergebnissen einer automatischen Qualitätsprüfung durch "Trial Connect" verschickt und als Notification abgelegt. Dieser „Automated document quality check status“ beinhaltet folgende Informationen (Abbildung 3):

- Name der Studie
- BDMS-ID des Patienten
- Name der Visite
- Upload-Zeit im Vergleich zum geplanten Upload-Zeitfenster
- Erfolgreiche Bilddaten-Pseudonymisierung
- Korrekte Modalität der Bilddaten
- Anzahl der gesamten hochgeladenen Bilddaten pro Modalität im Vergleich zu den geplanten Dokumenten

**Die Basis-Qualitätskriterien (erforderliche Bild-Modalitäten pro Visite, Minimum und Maximum der hochzuladenden Bilddokumente pro Visite, Upload-Zeitfenster nach Untersuchungs-Visite) werden für jede einzelne Studie individuell im Studiendesign des BDMS definiert. Grundlage hierfür bildet das Studienprotokoll und die Vorgaben durch die Studienkoordination. Eine zeitnahe Erfassung hat sich als ein Qualitätskriterium bei klinischen Studien erwiesen. Für die Uploadzeitpunkte gelten die Zeitfenster („Upload time window check“) von zwei Monaten nach erfolgter Patientenvisite (entsprechend der Regelungen aus der DZHK-SOP-P-01).**

Eigenschaften, die die Qualitätskriterien erfüllen, werden in der E-Mail (Notification) grün hervorgehoben – Eigenschaften, die die Qualitätskriterien nicht erfüllen, werden rot hervorgehoben (Abbildung 3). Damit bekommen der Nutzer und der QS-Verantwortliche einen schnellen Überblick beim Durchsehen der automatischen E-Mails (Notifications), ob der Bilddaten-Upload innerhalb der Qualitätskriterien erfolgte oder nicht. **Bei nicht eingehaltenen Qualitätskriterien kann entsprechend darauf reagiert werden (Nutzer: Optimierung beim nächsten Bilddaten-Upload, QS-Verantwortliche: Hinweis an Nutzer).**

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 10 von 23

Automated document quality check status			
<b>Study</b>	DZHK Praise		
<b>Subject</b>	bdms_41682226		
<b>Uploaded On</b>	07.06.2019 14:57		
Studienuntersuchungen			
Expected document upload check			
	<b>Status</b>	<b>Planned</b>	<b>Current</b>
Number of documents with modality US	n/a	Min: 30/ Max: 60	0 document(s)
Number of documents with modality CT	n/a	Min: 5/ Max: 50	0 document(s)
Document upload time window check			
	<b>Time window</b>	<b>Status</b>	
Upload time window status	visit period : 25.09.2018 - 06.11.2018	fail: 213 day(s) late	
Document quality check			

Abbildung 3 Beispiel-E-Mail zur automatischen Qualitätskontrolle nach Bilddaten-Upload im BDMS

## 5 BETEILIGTE PERSONEN

Name	Funktion	Beteiligung
Dipl.-Ing. Jens Schaller	Erstautor	Erstellung der SOP
Dr. Roberto Lorbeer	Erstautor	Erstellung der SOP

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 11 von 23

## 6 ANLAGEN

---

### 6.1 LITERATUR

1. „Clinical Trial Imaging Endpoint Process Standards Guidance for Industry“ U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), 04. 2018  
<https://www.fda.gov/media/81172/download>
2. EU-Datenschutzgrundverordnung DS-GVO (EU) 2016/679 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679>
3. DicomCleaner™  
<http://www.dclunie.com/pixelmed/software/webstart/DicomCleanerUsage.html> (Stand: 14.04.2020)
4. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Supplement 142: „Clinical Trial De-identification Profiles“, DICOM Standards Committee, Working Group 18 Clinical Trials, 300 N. 17th Street, Suite 1752 Rosslyn, Virginia 22209 USA, 25.01.2011

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 12 von 23

## 6.2 BDMS-BENUTZEROBERFLÄCHE

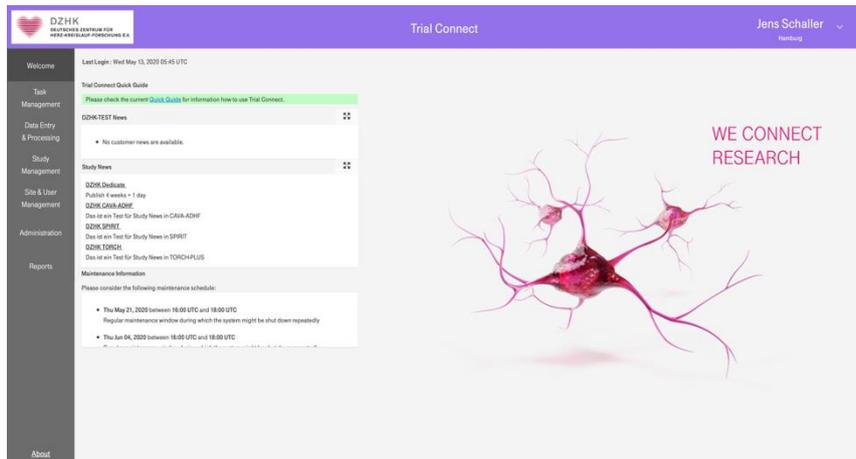


Abbildung 4 Der BDMS-Welcome-Screen zeigt links die Menüleiste und in der Mitte Listen für Mitteilungen der BDMS-Infrastruktur (DZHK News), der Studie (Study News) und dem Betreiber zu Wartungsfenstern.

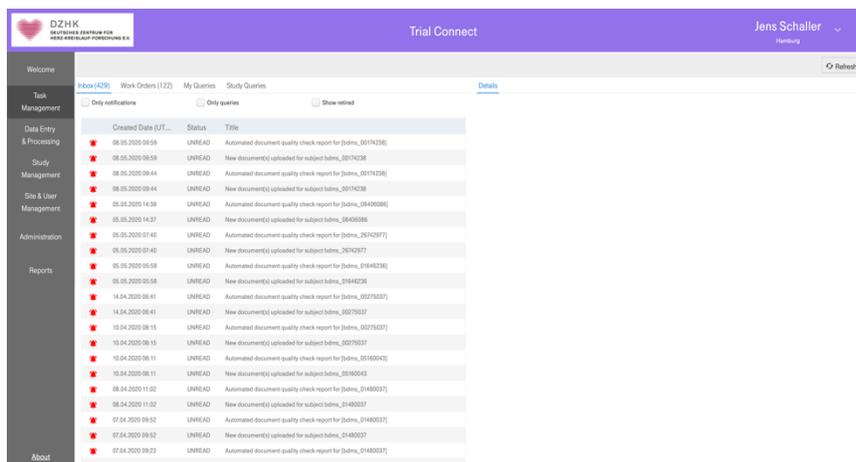


Abbildung 5 Ansicht des Task Management Menu mit den Reitern Inbox, Work Orders, My Queries und Study Queries

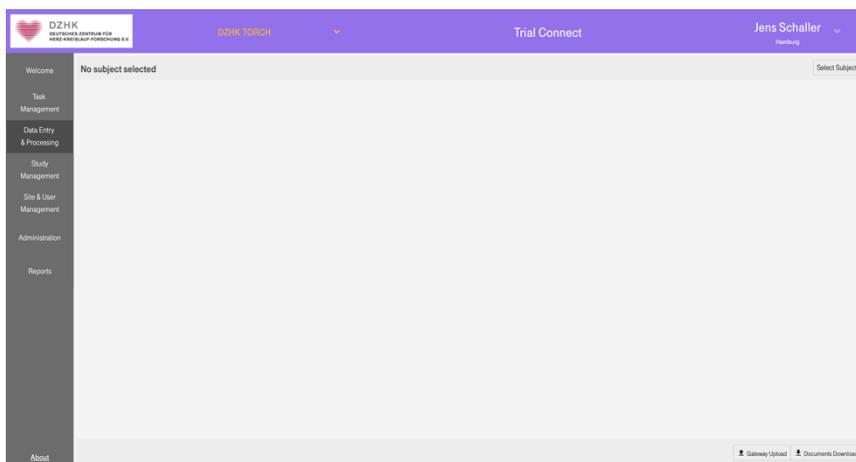


Abbildung 6 Darstellung des "Data Entry & Processing"-Menu, sofern kein Proband vorab ausgewählt wurde. Oberhalb im Banner kann die Studie gewechselt werden (in diesem Beispiel „DZHK TORCH“)

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 13 von 23

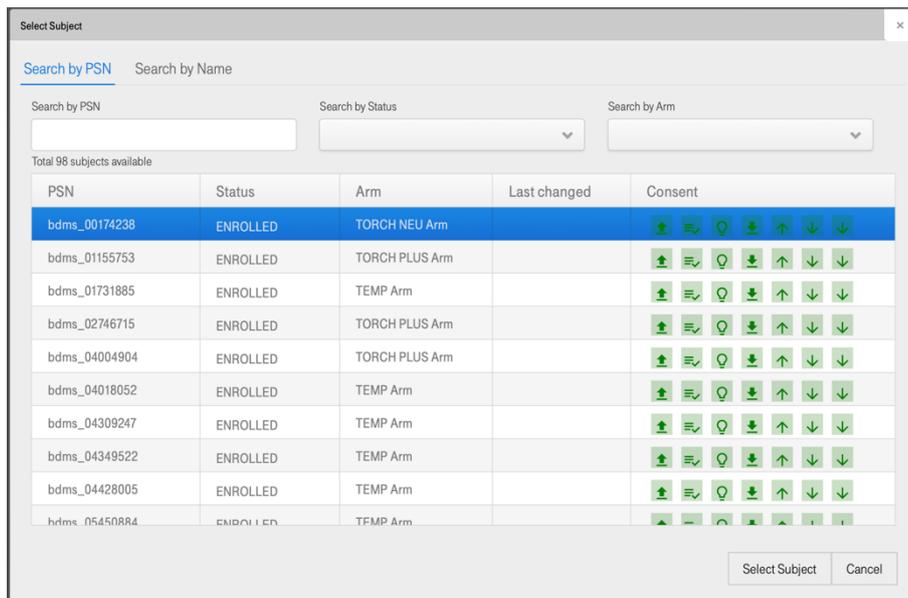


Abbildung 7 „Select Subject Screen“ im Modus "Search by PSN". Hier mit Suchoptionen (PSN, Status und Arm) und Darstellung des vorliegenden Einwilligungszustand zu BDMS-Funktionen (Consent).

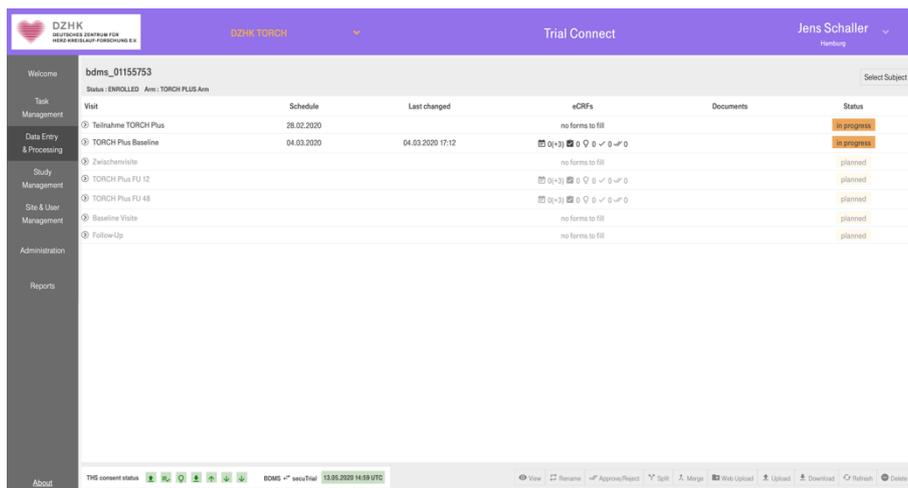


Abbildung 8 Darstellung des Visitenplans mit den einzelnen Visiten (schwarze Schrift in secuTrial begonnen). Unterhalb des Visitenplans links ist der Consent status dargestellt und ob der Datenabgleich zum secuTrial erfolgte; rechts – Bearbeitungsoptionen (je nach Benutzerrechte aktiv oder deaktiviert (grau))

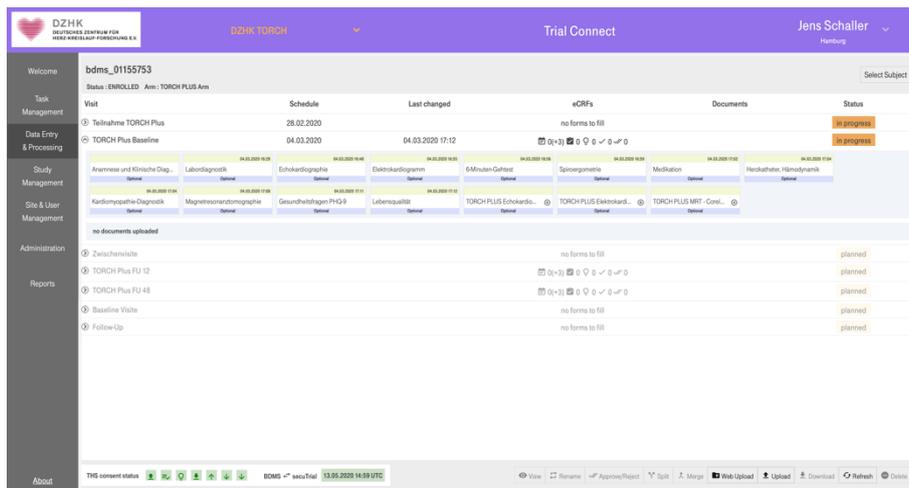


Abbildung 9 Visitenplan mit ausgewählter Visite so dass einzelne Funktionen zum Upload (schwarze Buttons) ausgewählt werden können.

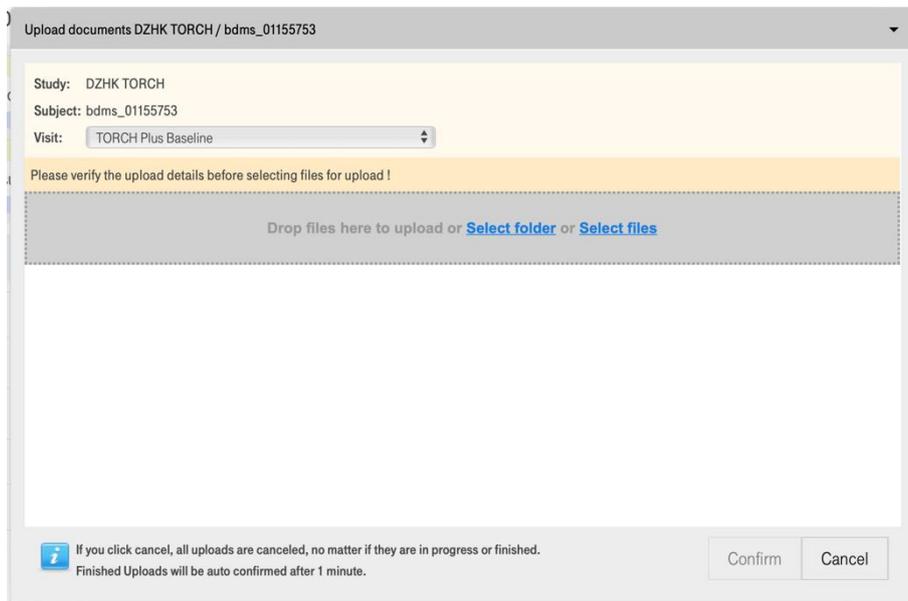


Abbildung 10 Upload Fenster für den Webupload mit Angabe zum Studienteilnehmer und Visite und den Möglichkeiten der Datenauswahl (Select Folder oder Select Files), sowie der Bestätigungsbutton "Confirm".

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 15 von 23

### 6.3 DICOM-PSEUDONYMISIERUNGSPROFIL DES DZHKs (STAND: 14.11.2017)

In diesem Anhang ist das DICOM-Pseudonymisierungsprofil hinterlegt, das bei jedem Upload im BDMS angewendet wird.

Das Profil basiert auf den Empfehlungen der National Electrical Manufacturers Association (NEMA) und folgt den dort aufgeführten Abkürzungen.

The following action codes are used in the table:

- D – replace with a non-zero length value that may be a dummy value and consistent with the VR
- Z – replace with a zero length value, or a non-zero length value that may be a dummy value and consistent with the VR
- X – remove
- K – keep (unchanged for non-sequence attributes, cleaned for sequences)
- C – clean, that is replace with values of similar meaning known not to contain identifying information and consistent with the VR
- U – replace with a non-zero length UID that is internally consistent within a set of Instances
- K/U – keep, if not possible, changed to internally consistent within a set of Instances

Data Element Name	Data Element	BDMS-DZHK
Affected SOP Instance UID	(0000,1000)	K
Requested SOP Instance UID	(0000,1001)	K
Media Storage SOP Instance UID	(0002,0003)	K
Referenced SOP Instance UID in File	(0004,1511)	K
Instance Creator UID	(0008,0014)	K
SOP Instance UID	(0008,0018)	K
Study Date	(0008,0020)	K
Series Date	(0008,0021)	K
Acquisition Date	(0008,0022)	K
Content Date	(0008,0023)	K
Overlay Date	(0008,0024)	K
Curve Date	(0008,0025)	K
Acquisition DateTime	(0008,002A)	K
Study Time	(0008,0030)	K
Series Time	(0008,0031)	K
Acquisition Time	(0008,0032)	K
Content Time	(0008,0033)	K
Overlay Time	(0008,0034)	K
Curve Time	(0008,0035)	K
Accession Number	(0008,0050)	K
Failed SOP Instance UID List	(0008,0058)	K/U
Institution Name	(0008,0080)	X

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 16 von 23

Institution Address	(0008,0081)	X
Institution Code Sequence	(0008,0082)	D
Referring Physician's Name	(0008,0090)	X
Referring Physician's Address	(0008,0092)	X
Referring Physician's Telephone Numbers	(0008,0094)	X
Referring Physician's Identification Sequence	(0008,0096)	X
Context Group Extension Creator UID	(0008,010D)	K
Timezone Offset From UTC	(0008,0201)	K
Station Name	(0008,1010)	X
Study Description	(0008,1030)	K
Series Description	(0008,103E)	K
Institutional Department Name	(0008,1040)	X
Physician(s) of Record	(0008,1048)	X
Physician(s) of Record Identification Sequence	(0008,1049)	X
Performing Physicians' Name	(0008,1050)	X
Performing Physicians' Identification Sequence	(0008,1052)	X
Name of Physician(s) Reading Study	(0008,1060)	X
Physician Reading Study Identification Sequence	(0008,1062)	X
Operators' Name	(0008,1070)	X
Operators' Identification Sequence	(0008,1072)	X
AdmittingDiagnoses Description	(0008,1080)	C
Admitting Diagnoses Code Sequence	(0008,1084)	C
Referenced Study Sequence	(0008,1110)	K
Referenced Performed Procedure Step Sequence	(0008,1111)	K
Referenced Patient Sequence	(0008,1120)	K
Referenced Image Sequence	(0008,1140)	K/U
Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	K/U
Transaction UID	(0008,1195)	K/U
Derivation Description	(0008,2111)	K
Source Image Sequence	(0008,2112)	K/U
Irradiation Event UID	(0008,3010)	K/U
Identifying Comments	(0008,4000)	C
Creator Version UID	(0008,9123)	K/U
Patient's Name	(0010,0010)	X
Patient ID	(0010,0020)	X
Issuer of Patient ID	(0010,0021)	X
TypeOfPatientID	(0010,0022)	X
Issuer of Patient ID Qualifiers Sequence	(0010,0024)	K
Patient's Birth Date	(0010,0030)	X
Patient's Birth Time	(0010,0032)	X

Patient's Sex	(0010,0040)	K
Patient's Insurance Plan Code Sequence	(0010,0050)	X
Patient's Primary Language Code Sequence	(0010,0101)	X
Patient's Primary Language Modifier Code Sequence	(0010,0102)	X
Other Patient IDs	(0010,1000)	X
Other Patient Names	(0010,1001)	X
Other Patient IDs Sequence	(0010,1002)	X
Patient's Birth Name	(0010,1005)	X
Patient's Age	(0010,1010)	K
Patient's Size	(0010,1020)	K
Patient's Weight	(0010,1030)	K
Patient Address	(0010,1040)	X
Insurance Plan Identification	(0010,1050)	X
Patient's Mother's Birth Name	(0010,1060)	X
Military Rank	(0010,1080)	X
Branch of Service	(0010,1081)	X
Medical Record Locator	(0010,1090)	X
Medical Alerts	(0010,2000)	X
Allergies	(0010,2110)	C
Country of Residence	(0010,2150)	X
Region of Residence	(0010,2152)	X
Patient's Telephone Number	(0010,2154)	X
Ethnic Group	(0010,2160)	X
Occupation	(0010,2180)	X
Smoking Status	(0010,21A0)	K
Additional Patient's History	(0010,21B0)	X
Pregnancy Status	(0010,21C0)	X
Last Menstrual Date	(0010,21D0)	X
Patient's Religious Preference	(0010,21F0)	X
Patient Sex Neutered	(0010,2203)	X
Responsible Person	(0010,2297)	X
Responsible Person Role	(0010,2298)	X
Responsible Organization	(0010,2299)	X
Patient Comments	(0010,4000)	X
Contrast Bolus Agent	(0018,0010)	K
Device Serial Number	(0018,1000)	K
Device UID	(0018,1002)	K
Plate ID	(0018,1004)	K
Generator ID	(0018,1005)	K
Cassette ID	(0018,1007)	K

Gantry ID	(0018,1008)	K
Protocol Name	(0018,1030)	K
Acquisition Device Processing Description	(0018,1400)	K
Acquisition Comments	(0018,4000)	K
Detector ID	(0018,700A)	K
Acquisition Protocol Description	(0018,9424)	K
Contribution Description	(0018,A003)	K
Study Instance UID	(0020,000D)	K/U
Series Instance UID	(0020,000E)	K/U
Study ID	(0020,0010)	Z
Frame of Reference UID	(0020,0052)	K/U
Synchronization Frame of Reference UID	(0020,0200)	K/U
Modifying Device ID	(0020,3401)	K/U
Modifying Device Manufacturer	(0020,3404)	K/U
Modified Image Description	(0020,3406)	K/U
Image Comments	(0020,4000)	K
Frame Comments	(0020,9158)	K
Concatenation UID	(0020,9161)	K/U
Dimension Organization UID	(0020,9164)	K/U
Palette Color Lookup Table UID	(0028,1199)	K/U
Large Palette Color Lookup Table UID	(0028,1214)	K/U
Image Presentation Comments	(0028,4000)	K
Study ID Issuer	(0032,0012)	X
Scheduled Study Location	(0032,1020)	K
Scheduled Study Location AE Title	(0032,1021)	K
Reason for Study	(0032,1030)	C
Requesting Physician	(0032,1032)	X
Requesting Service	(0032,1033)	X
Requested Procedure Description	(0032,1060)	X
Requested Contrast Agent	(0032,1070)	X
Study Comments	(0032,4000)	C
Admission ID	(0038,0010)	X
Issuer of Admission ID	(0038,0011)	X
Scheduled Patient Institution Residence	(0038,001E)	X
Admitting Date	(0038,0020)	K
Admitting Time	(0038,0021)	K
Discharge Diagnosis Description	(0038,0040)	C
Special Needs	(0038,0050)	C
Service Episode ID	(0038,0060)	X
Issuer of Service Episode ID	(0038,0061)	X

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 19 von 23

Service Episode Description	(0038,0062)	X
Current Patient Location	(0038,0300)	X
Patient's Institution Residence	(0038,0400)	X
Patient State	(0038,0500)	X
Referenced Patient Alias Sequence	(0038,1234)	X
Visit Comments	(0038,4000)	K
Scheduled Station AE Title	(0040,0001)	K
Scheduled Procedure Step Start Date	(0040,0002)	K
Scheduled Procedure Step Start Time	(0040,0003)	K
Scheduled Procedure Step End Date	(0040,0004)	K
Scheduled Procedure Step End Time	(0040,0005)	K
Scheduled Performing Physician Name	(0040,0006)	X
Scheduled Procedure Step Description	(0040,0007)	X
Scheduled Performing Physician Identification Sequence	(0040,000B)	X
Scheduled Station Name	(0040,0010)	K
Scheduled Procedure Step Location	(0040,0011)	K
Pre-Medication	(0040,0012)	C
Performed Station AE Title	(0040,0241)	K
Performed Station Name	(0040,0242)	K
Performed Location	(0040,0243)	K
Performed Procedure Step Start Date	(0040,0244)	K
Performed Procedure Step Start Time	(0040,0245)	K
Performed Station Name Code Sequence	(0040,0248)	K
Performed Procedure Step ID	(0040,0253)	K
Performed Procedure Step Description	(0040,0254)	K
Request Attributes Sequence	(0040,0275)	K
Comments on Performed Procedure Step	(0040,0280)	K
Acquisition Context Sequence	(0040,0555)	K
Requested Procedure ID	(0040,1001)	X
Patient Transport Arrangements	(0040,1004)	X
Requested Procedure Location	(0040,1005)	X
Names of Intended Recipient of Results	(0040,1010)	X
Intended Recipients of Results Identification Sequence	(0040,1011)	X
Person Identification Code Sequence	(0040,1101)	X
Person Address	(0040,1102)	X
Person Telephone Numbers	(0040,1103)	X
Requested Procedure Comments	(0040,1400)	C
Reason for Imaging Service Request	(0040,2001)	C
Order Entered By	(0040,2008)	X
Order Enterer Location	(0040,2009)	X

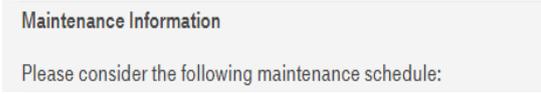
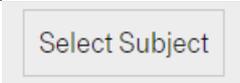
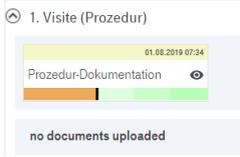
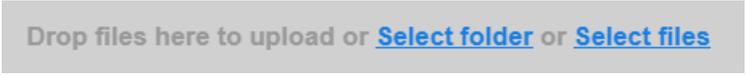
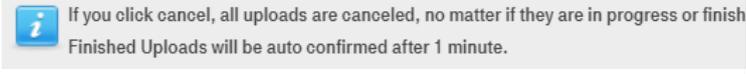
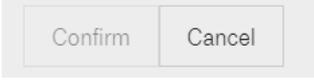
DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 20 von 23

Order Callback Phone Number	(0040,2010)	X
Placer Order Number of Imaging Service Request	(0040,2016)	X
Filler Order Number of Imaging Service Request	(0040,2017)	X
Imaging Service Request Comments	(0040,2400)	C
Confidentiality Constraint on Patient Data Description	(0040,3001)	X
Referenced General Purpose Scheduled Procedure Step Transaction UID	(0040,4023)	K
Scheduled Station Name Code Sequence	(0040,4025)	K
Scheduled Station Geographic Location Code Sequence	(0040,4027)	K
Performed Station Geographic Location Code Sequence	(0040,4030)	K
Scheduled Human Performers Sequence	(0040,4034)	X
Actual Human Performers Sequence	(0040,4035)	X
Human Performers Organization	(0040,4036)	X
Human Performers Name	(0040,4037)	X
Verifying Organization	(0040,A027)	X
Verifying Observer Sequence	(0040,A073)	D
Verifying Observer Name	(0040,A075)	D
Author Observer Sequence	(0040,A078)	X
Participant Sequence	(0040,A07A)	X
Custodial Organization Sequence	(0040,A07C)	X
Verifying Observer Identification Code Sequence	(0040,A088)	K
Person Name	(0040,A123)	D
UID	(0040,A124)	U
Content Sequence	(0040,A730)	C
Template Extension Organization UID	(0040,DB0C)	K/U
Template Extension Creator UID	(0040,DB0D)	K/U
Graphic Annotation Sequence	(0070,0001)	K
Content Creator's Name	(0070,0084)	Z
Content Creator's Identification Code Sequence	(0070,0086)	X
Fiducial UID	(0070,031A)	K/U
Storage Media File- set UID	(0088,0140)	K/U
Icon Image Sequence (see Note 12)	(0088,0200)	X
Topic Title	(0088,0904)	X
Topic Subject	(0088,0906)	X
Topic Author	(0088,0910)	X
Topic Key Words	(0088,0912)	X
Digital Signature UID	(0400,0100)	X
Referenced Digital Signature Sequence	(0400,0402)	K
Referenced SOP Instance MAC Sequence	(0400,0403)	K
MAC	(0400,0404)	K

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 21 von 23

Modified Attributes Sequence	(0400,0550)	K
Original Attributes Sequence	(0400,0561)	K
Text String	(2030,0020)	K
Referenced Frame of Reference UID	(3006,0024)	K/U
Related Frame of Reference UID	(3006,00C2)	K/U
Dose Reference UID	(300A,0013)	K/U
Reviewer Name	(300E,0008)	X
Arbitrary	(4000,0010)	X
Text Comments	(4000,4000)	X
Results ID Issuer	(4008,0042)	X
Interpretation Recorder	(4008,0102)	X
Interpretation Transcriber	(4008,010A)	X
Interpretation Text	(4008,010B)	C
Interpretation Author	(4008,010C)	X
Interpretation Approver Sequence	(4008,0111)	X
Physician Approving Interpretation	(4008,0114)	X
Interpretation Diagnosis Description	(4008,0115)	C
Results Distribution List Sequence	(4008,0118)	X
Distribution Name	(4008,0119)	X
Distribution Address	(4008,011A)	X
Interpretation ID Issuer	(4008,0202)	X
Impressions	(4008,0300)	C
Results Comments	(4008,4000)	C
Curve Data	(50xx,xxxx)	K
Overlay Data	(60xx,3000)	K
Overlay Comments	(60xx,4000)	K
Digital Signatures Sequence	(FFFA,FFFA)	X
Data Set Trailing Padding	(FFFC,FFFC)	K

## 6.4 DZHK – BDMS – DICOM UPLOAD - USER GUIDE

1) Öffnen Sie das BDMS mit einem geeigneten Browser	<a href="http://bdms.dzhk.de">http://bdms.dzhk.de</a>
2) Loggen Sie sich mit ihrem Nutzernamen und Passwort ein	
3) Prüfen Sie im Welcome Screen, ob ein Wartungsfenster oder sonstige Störung angekündigt wird	
4) Wählen Sie „Data Entry & Processing“ in der linken Seitenleiste	
5) Wechseln Sie ggf. die Studie in der oberen Leiste	
6.) Öffnen Sie die Patientenauswahl über „Select Subject“ (im Browsertab oben rechts)	
7) Wählen Sie einen Patienten über „Search by PSN“ oder „Search by Name“	
8) Öffnen Sie eine Visite (mit Bildgebung) im Visitenplan	
9) Drücken Sie den Button „Upload“ oder „Web Upload“ in der unteren Leiste	
10) Wählen Sie die - ggf. geschwärzten - DICOM-Dateien über „Drag-and-Drop“, „Select folder“ oder „Select files“	
11) Warten Sie den Upload-Prozess ab oder starten Sie einen weiteren parallelen Upload	
12) Bestätigen Sie den Upload durch Drücken des Buttons „Confirm“	
13) Prüfen Sie die Upload-Notifikation in Ihrem E-Mail Postfach	no-reply@trialconnect.de New document(s) uploaded for subject bdms... Document Upload Summary
14) Prüfen Sie den automatischen Qualitäts-Check der Bilddaten in Ihrem E-Mail Postfach	no-reply@trialconnect.de Automated document quality check report for... Automated document quality check status
15) Bei BDMS-spezifischen Problemen melden Sie sich bitte bei	<a href="mailto:bdms(at)dzhk.de">bdms(at)dzhk.de</a>

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.10.2020	
Version: V1.0	Autor: J. Schaller, R. Lorbeer	Seite 23 von 23