

DZHK-SOP-P-02

DICOM-Daten Upload in die DZHK Infrastruktur

Version: 2.0

Gültig ab: 01.01.2024

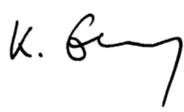
Ersetzte Version: 1.0

Vom: 16.09.2020

Änderungshinweis:

- Möglichkeit des JAVA-basierten Uploads wurde entfernt
- Umbenennung TrialConnect in TrialComplete
- Online-Nutzerantrag wurde ergänzt
- Korrekturmöglichkeiten bei falschem Daten-Upload hinzugefügt
- Verantwortlichkeiten hinzugefügt

Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Zustimmung Sprecher:in WGCR	Freigabe DZHK
Name	R. Lorbeer	T. Kilic J. Schaller	S. Hanß	K. Eulenburg
Unterschrift	 <p>Digital unterschrieben von Roberto Lorbeer Datum: 2023.12.20 12:42:19 +01'00'</p>	 <p>Digital unterschrieben von Tayfun Kilic Datum: 2023.12.20 13:01:50 +01'00'</p>  <p>Digital unterschrieben von Jens Schaller Datum: 2023.12.20 13:33:42 +01'00'</p>	 <p>Digital signed by Sabine Hanß DN: cn=Sabine Hanß, o=Universitätsmedizin Göttingen, ou=Institut für Medizinische Informatik, email=sabine.hanss@med.uni-goettingen.de Date: 2023.12.21 13:23 +01'00'</p>	 <p>gez. 21.12.2023</p>

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	4
1.1	Abkürzungsverzeichnis	4
1.2	Zielsetzung.....	4
1.3	Geltungsbereich	4
1.4	Verantwortlichkeiten	4
1.5	Anwendung und Aufgaben.....	4
1.6	Begriffe und Definitionen	4
1.7	Beziehungen zu anderen SOP.....	5
1.8	Datenqualität.....	5
2	Voraussetzung	6
2.1	Technische/Organisatorische Voraussetzungen	6
2.2	Benötigte Daten	6
2.3	Benötigte Informationen.....	6
2.4	Personal.....	6
3	Prozess der Durchführung/Arbeitsprozess/Arbeitsschritte	7
3.1	Flow-Chart des Verfahrensprozesses	7
3.2	Datenexport aus den klinischen Systemen	7
3.2.1	Datenvorverarbeitung	8
3.2.2	Entfernen eingebannter Daten	8
3.2.3	Entfernen identifizierender Daten aus dem DICOM-Header	8
3.3	Datentransfer	9
3.4	Überprüfen des Transfers	11
3.4.1	Prüfung der Upload-Bestätigung.....	11
3.4.2	Prüfung des automatischen Quality Checks.....	12
3.5	Korrekturmöglichkeiten	13
4	Literatur	15
5	Beteiligte Personen	15
6	Anlagen	16
6.1	BDMS-Benutzeroberfläche.....	16
6.2	DICOM-Pseudonymisierungsprofil des DZHKs	20

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 2 von 27

6.3	DZHK – BDMS – DICOM Upload - User Guide	27
-----	---	----

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 3 von 27

1 EINLEITUNG

1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

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

1.2 ZIELSETZUNG

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

1.3 GELTUNGSBEREICH

Dieser SOP ist bei dem Transfer der Daten in die DZHK-Infrastruktur zu folgen. Diese SOP richtet sich an das Studienpersonal, das mit dem Upload von Bilddaten und deren Dokumentation in BDMS beauftragt ist.

1.4 VERANTWORTLICHKEITEN

Studienübergreifende Systemschulungen werden von DZHK-Mitarbeiter:innen durchgeführt. Zusätzliche, studienspezifische Schulungen erfolgen durch Beauftragte des Sponsors.

1.5 ANWENDUNG UND AUFGABEN

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

1.6 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

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

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

DICOM - Digital Imaging and Communications in Medicine ist ein Standard aus der klinischen Bildgebung der auch Standardisierungen anderer Datenquellen (Biosignale, Reports, etc.) umfasst.

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 4 von 27

DICOM-Header ist ein Datensatz, der jede DICOM-Datei enthält und Informationen über Patient:innen, Geräte- und Aufnahmeeinstellungen umfasst.

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

DZHK-Infrastruktur besteht u.a. aus der Ethik-Koordination, den technischen Infrastrukturen und der Transferstelle.

Ethik-Koordination unterstützt u.a. bei den Entwürfen der Aufklärungsbögen im Sinne des Studienziels und der NUKLEUS- Nachnutzung und bei der Antragsstellung der Ethikanträge bei den einzelnen Einrichtungen.

Laborinformationssystem (LIMS) verwaltet die Informationen zu vorhandenen Biomaterialproben.

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

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.

1.7 BEZIEHUNGEN ZU ANDEREN SOP

Datengenerierende Klinische SOPs	<ul style="list-style-type: none"> • DZHK-SOP-K-03-Basis-EKG • DZHK-SOP-K-08 Transthorakale Echokardiographie • DZHK-SOP-K-06 Kardiale Magnetresonanztomographie • DZHK -SOP-P-09-DICOM-Download • DZHK-SOP-P-10-eCRFs
Review Klinischer Daten	<ul style="list-style-type: none"> • DZHK-SOP-P-01 Review klinischer Daten

1.8 DATENQUALITÄT

Die Datenqualität hängt 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 der Patient:innen (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.

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 5 von 27

2 VORAUSSETZUNG

2.1 TECHNISCHE/ORGANISATORISCHE VORAUSSETZUNGEN

- PC mit einem der folgenden Browser
 - Browser Google Chrome (75.0.3770)
 - Microsoft Edge
 - Firefox (ab 68.0)
- Internetzugang
 - Port: 443 (HTTPS)
- Optional: Für die integrierten THS-Funktion „ID Abfrage anhand identifizierender Daten“:
 - installiertes Zertifikat der Treuhandstelle
- **Zugang zum BDMS-System**
 - Online-Antrag auf An-, Um- oder Abmeldung eines Nutzerzugangs für die DZHK-IT- Infrastruktur (<https://service4studies.dzhk.de/studienzentren/it-nutzerzugang/>) → Rolle des Nutzers im BDMS
 - Zugangsdaten und weitere Informationen werden durch bdms@dzhk.de verschickt, ein Passwort-Link wird automatisch durch TrialComplete verschickt.

2.2 BENÖTIGTE DATEN

- Exportierte DICOM-DATEN

2.3 BENÖTIGTE INFORMATIONEN

- BDMS-Pseudonym oder Patientenklarnamen [nur bei Nutzung THS Funktion], Visite

2.4 PERSONAL

- Das Personal, das im Umgang mit dem hier beschriebenen Prozess geschult worden ist.

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 6 von 27

3 PROZESS DER DURCHFÜHRUNG/ARBEITSPROZESS/ARBEITSSCHRITTE

3.1 FLOW-CHART DES VERFAHRENSPROZESSES

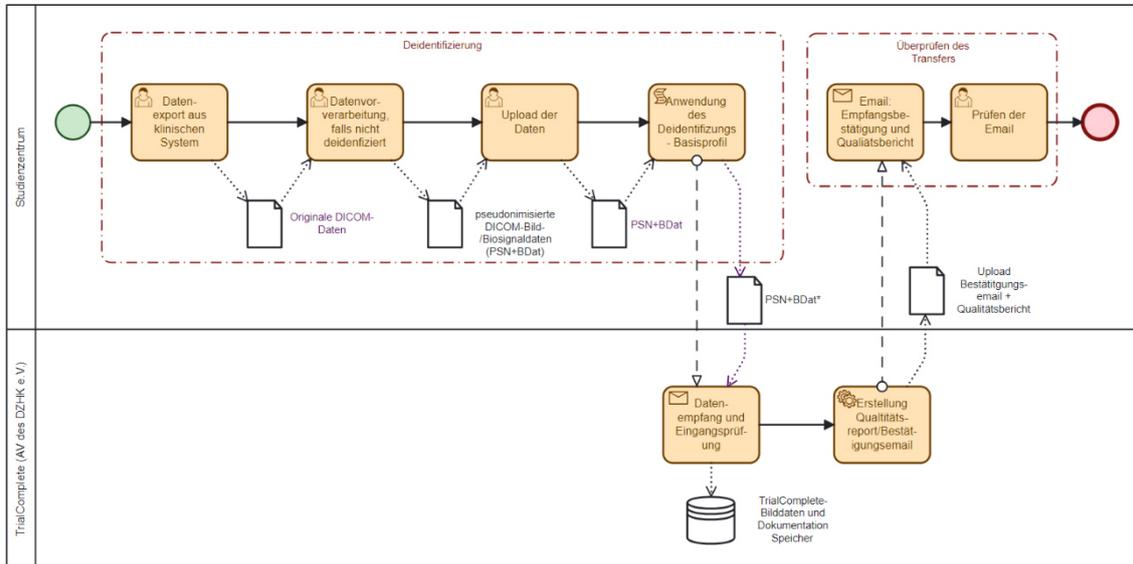


Abbildung 1 zeigt den Ablauf der einzelnen Arbeitsschritte vom Datenexport bis zum Überprüfen des Datentransfers. Die einzelnen Schritte werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

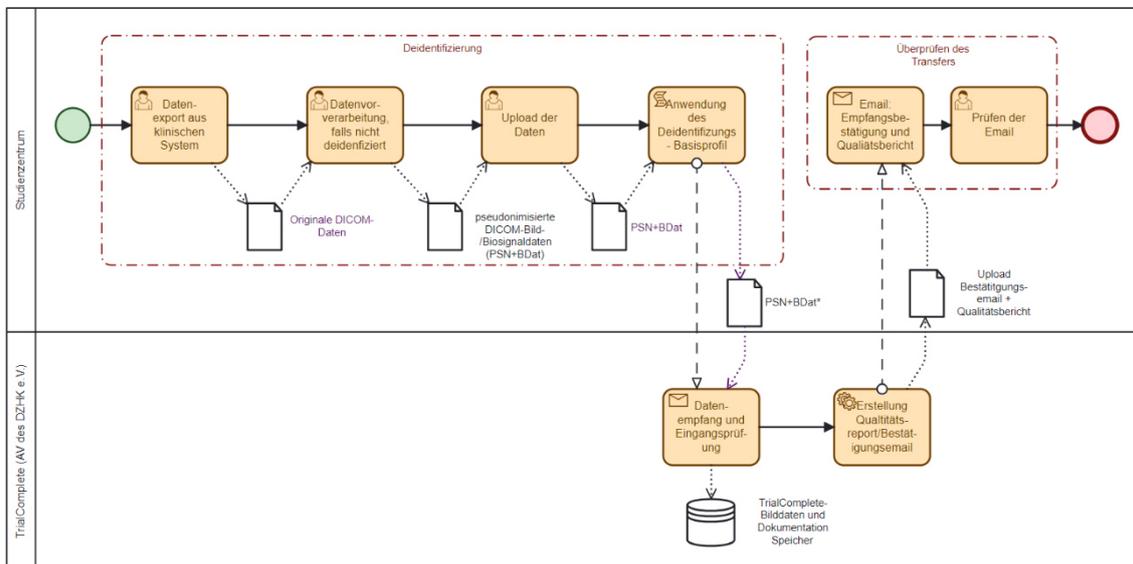


Abbildung 1: Prozesskette für den Datenexport

3.2 DATENEXPORT AUS DEN KLINISCHEN SYSTEMEN

Es sind einige essentielle Anweisungen für die lokale Umsetzung des Exports aus den klinischen Systemen zu berücksichtigen:

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 7 von 27

- 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).**

3.2.1 Datenvorverarbeitung

Eine Vorverarbeitung ist nötig, um Informationen aus den Daten zu entfernen, die in dem folgenden Prozessschritt (siehe Abschnitt 3.3) nicht automatisch entfernt werden. Dazu gehören insbesondere im Bild „eingebrannte“ Daten oder Daten im DICOM-Header (Bildzusatzinformationen in der Datei), die im Uploadprozess (siehe Abschnitt 6.2 „DICOM-Pseudonymisierungsprofil des DZHKs“) 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.

3.2.2 Entfernen eingebrannter Daten

Bilddaten können „eingebrannte“ Daten von Studienteilnehmer:innen (Name, Geburtsdatum) oder Daten zum Studienzentrum (Studienzentrum, Abteilung, behandelnde:r Ärzt:in) 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 eingebrannte Bilddaten

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

3.2.3 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.

WICHTIG: Folgende DICOM-Variablen sollen einen korrekten Inhalt zur untersuchten Körperregion (z.B. Kardial, Thorax, Abdomen, Kranial) bzw. ein korrektes Datum transportieren, um eine Verwertung

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 8 von 27

der Bilddateien zu ermöglichen und dürfen nicht gelöscht werden: Body Part Examined, Document Description, Series Description, Series Date (Aufnahmedatum). Ggf. müssen entsprechende Einstellungen an den Geräten und Anonymisierungssoftware am Standort angepasst werden.

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

Die Ansprechpartner des BDMS (bdms@dzhk.de) können Sie hier auch beraten.

3.3 DATENTRANSFER

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

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: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 9 von 27

Der Upload erfolgt in folgenden Schritten:

- 1.) Öffnen eines geeigneten Browsers (siehe Abschnitt 2.1 *Technische/Organisatorische Voraussetzungen*)
 - 2.) Einloggen mit ihrer Benutzerkennung auf <http://bdms.dzhk.de>
 - 3.) Prüfen, ob im Welcome Screen (Abbildung 5) eine Wartung oder sonstige Störungen anliegt*
 - 4.) Auswählen „Data Entry & Processing“ (in der linken Seitenleiste)
 - 5.) Auswählen der Studie (Abbildung 7)
 - 6.) Anklicken auf Button „Select Subject“ (oben rechts siehe Abbildung 7). Nachfolgend wird Ihnen ein Fenster mit sämtlichen Studienteilnehmer:innen angezeigt.
 - 7.) Um eine:n Patient:in effizient zu lokalisieren, nutzen Sie bitte das Register "Search by PSN" (Abbildung 8). Hier haben Sie die Möglichkeit, mittels drei Suchoptionen ("Search by PSN", "Search by Status", "Search by Arm") den:die gewünschte:n Studienteilnehmer:in zu identifizieren. Wenn Sie beispielsweise im Abschnitt "Search by PSN" eine Eingabe tätigen, werden Ihnen sofort und in Echtzeit nur die passenden Studienteilnehmer:innen angezeigt.**
 - 8.) Klicken Sie auf Studienteilnehmer:in, so dass es markiert wird. Klicken sie anschließend auf „Select Subject“ um den Visitenplan zu öffnen (Abbildung 8)
 - 9.) Öffnen der Visite (Abbildung 9 und Abbildung 10)
 - 10.) Auswahl des Knopfes „Web Upload“ (untere Leiste) (Abbildung 10). Im Dialogfenster die Visite prüfen. (Abbildung 11)
 - 11.) Auswahl der DICOM-Dateien über „Drag-and-Drop“, „SelectFolder“ oder „Select Files“*** (Abbildung 11)
 - 12.) Abwarten des Uploadprozesses oder Start weiterer paralleler Uploads****
 - 13.) Bestätigung des Uploads durch Drücken des Buttons „Confirm“ (Abbildung 11) oder Abwarten des 1-minütigen Countdowns
 - 14.) ggf. Umgang mit Meldungen
- (Merkblatt siehe Anlage 6.3)

Hinweise zu den mit dem *-Symbol gekennzeichneten Schritten:

**Im „Welcome Screen“ werden für das DIMA betreffend Wartungsfenster angekündigt. In den Wartungsfenstern werden Uploads in der Regel abgebrochen und sollten hier deshalb 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.*

*** Die Auswahl der:s Studienteilnehmer:in kann auch über das Register „Select by Name“ erfolgen. Hier kann die Suche durch den Nach- und Vornamen erfolgen. Für diesen Weg muss auf dem Rechner das Treuhandstellenzertifikat installiert sein. Sofern es hierzu Fehlermeldungen gibt, bitte auch an die Treuhandstelle wenden.*

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

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 10 von 27

- 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“.

**** Es ist möglich zu einem laufenden Uploadprozess weitere Uploads zu starten, um einen höheren Datendurchsatz zu erreichen.

3.4 ÜBERPRÜFEN DES TRANSFERS

Nachdem der Upload bestätigt wurde („confirmed“), erhalten Nutzer:innen per E-Mail eine Upload-Bestätigung (Abbildung 2), einen automatisierten Qualitätscheck (Abbildung 3) und eine Nachricht der Inbox (Abbildung 6).

3.4.1 Prüfung der Upload-Bestätigung

Die Upload-Bestätigung soll dahingehend überprüft werden,

- ob die Anzahl erzeugter 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 an bdms@dzhk.de 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 nach weiteren erfolglosen Versuchen an den Support bdms@dzhk.de wenden

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 11 von 27

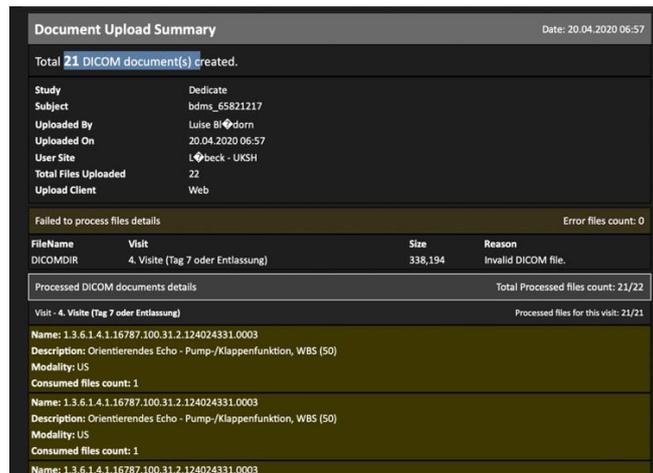


Abbildung 2 Bestätigungs-E-mail "New Document(s) uploaded for subject XXXXX" in der Beispiel Studie "Dedicate"

3.4.2 Prüfung des automatischen Quality Checks

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

- Name der Studie
- BDMS-ID des:der Patient:in
- 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 DIMA definiert. Grundlage hierfür bildet das Studienprotokoll und die Vorgaben durch den Studiensponsor. 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 Nutzer:innen 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**

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 12 von 27

darauf reagiert werden (Nutzer:innen: Optimierung beim nächsten Bilddaten-Upload, QS-Verantwortliche: Hinweis an Nutzer:innen).

Automated document quality check status			
Study	DZHK Praise		
Subject	bdms_41682226		
Uploaded On	07.06.2019 14:57		
Studienuntersuchungen			
Expected document upload check			
	Status	Planned	Current
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			
	Time window	Status	
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

3.5 KORREKTURMÖGLICHKEITEN

Um fehlerhaft hochgeladene Daten zu entfernen oder Daten in falschen Visiten zu korrigieren, befolgen Sie bitte die folgenden Schritte:

Öffnen Sie die Visite mit fehlerhaften Bilddaten in dem Sie die Punkte 1 bis 8 unter Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** befolgen.

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 13 von 27

Prüfen der Bilddaten:

1. Nach dem **erfolgreichen Upload** erscheinen die Bilddaten im Visitenfenster (ggf. „Refresh“ Button drücken). Bei sehr großen Datensätzen kann die Sichtbarkeit der Bilddaten auch etwas länger dauern.
2. Die **kleinen Vorschaukästen** der Bilddaten (siehe Abbildung 4) zeigen durch entsprechende Infos und Farbgebung die Modalität der Bilddaten (z.B. DICOM MR in lila, DICOM CT in grün), die Series-Description sowie den CoreLab-Prüfstatus (NEW, ACCEPTED, REJECTED) an ().

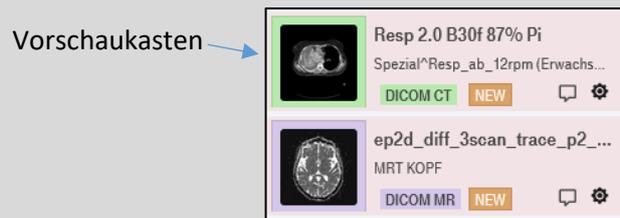


Abbildung 4: Vorschaukästen der Bilddaten

3. Durch ein „**Mouse-over**“ auf einen kleinen Vorschaukasten, öffnet sich ein größerer Kasten mit weiteren zu prüfenden Informationen (z.B. BodyPart, Seriesdate [Aufnahmedatum], Uploader und Upload-Datum).
Durch Klicken auf „**View large thumbnail**“ öffnet sich ein großes Vorschaubild der Bildserie. Hier kann das Bild auf Inhalt und auf das Vorhandensein von eingebrennten Patientendaten geprüft werden.

Löschen der Bilddaten:

1. **Bilddaten auswählen:** Klicken sie auf die zu löschenden Bilddaten. Auswahl mehrerer Bilddaten durch Halten von STRG möglich [Strg –Taste Halten und auf Bilder anklicken]
2. **Löschen:** Nutzen Sie den "Delete"-Knopf in der unteren Leiste (Abbildung 10)
3. **Bestätigung:** Klicken Sie auf „OK“ um den Löschvorgang zu bestätigen
4. **Überprüfen Sie die Löschung:** Gelöschte Bilddaten werden weiterhin angezeigt. Wechseln Sie zum:zur nächsten Studienteilnehmer:in und wählen Sie den vorherigen erneut aus. Die gelöschten Bilder sollten nicht mehr sichtbar sein.

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 14 von 27

Bilddaten in richtige Visiten verschieben:

1. **Bilddaten auswählen:** Klicken Sie auf zu verschiebende Bilddaten. Auswahl mehrerer Bilddaten durch Halten von STRG möglich [Strg –Taste Halten und auf Bilder anklicken]
2. **Verschieben:** Wählen Sie das Zahnradsymbol eines markierten Bildes aus. Es werden nur die Visiten angezeigt, in denen eine Speicherung der Daten möglich ist. Klicken Sie auf die gewünschte Visite.
3. **Überprüfen Sie die Verschiebung:** Kontrollieren Sie in den Visiten, ob die Daten erfolgreich verschoben wurden.

4 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

5 BETEILIGTE PERSONEN

Name	Funktion	Beteiligung
Dipl.-Ing. Jens Schaller	Erstautor	Erstellung der SOP
Dr. Roberto Lorbeer	Erstautor	Erstellung der SOP
M. Sc. Tayfun Kilic	Überarbeiter	Erstellung der SOP

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 15 von 27

6 ANLAGEN

6.1 BDMS-BENUTZEROBERFLÄCHE

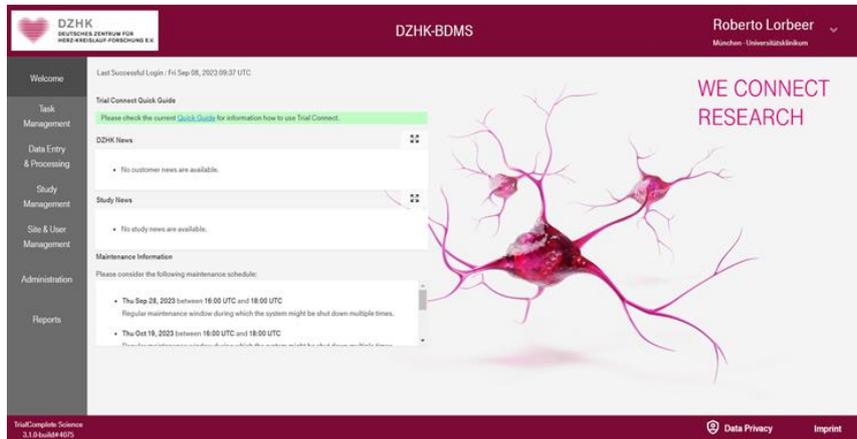


Abbildung 5 Der BDMS-Welcome-Screen zeigt links die Menüleiste und in der Mitte Listen für Mitteilungen der BDMS-Infrastruktur (DZHK News), der Studie (Study News) und dem Betreiber zu Wartungsfenstern.

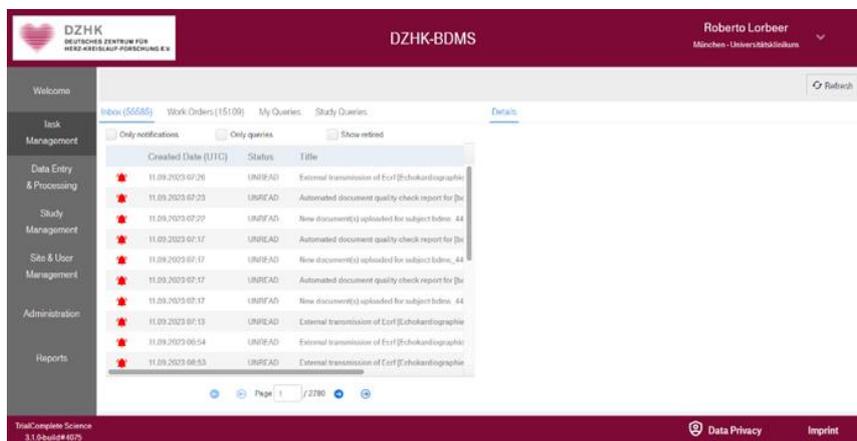


Abbildung 6 Ansicht des Task Management Menu mit den Reitern Inbox, Work Orders, My Queries und Study Queries

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 16 von 27

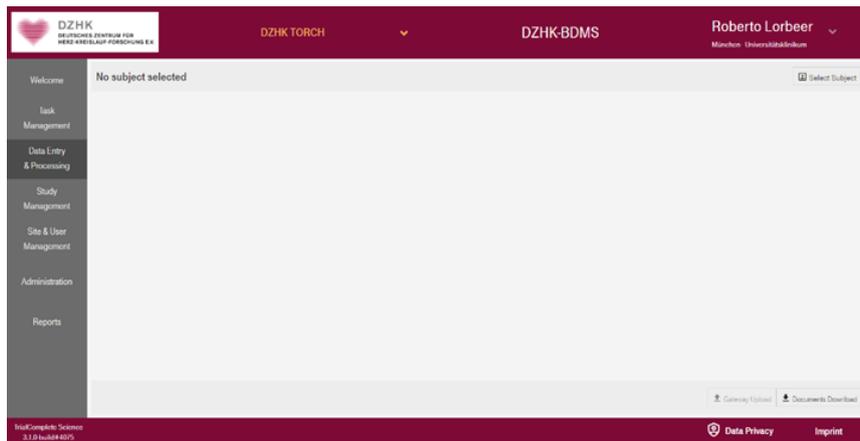


Abbildung 7 Darstellung des "Data Entry & Processing"-Menu, sofern kein Proband vorab ausgewählt wurde. Oberhalb im Banner kann die Studie gewechselt werden (in diesem Beispiel „DZHK TORCH“)

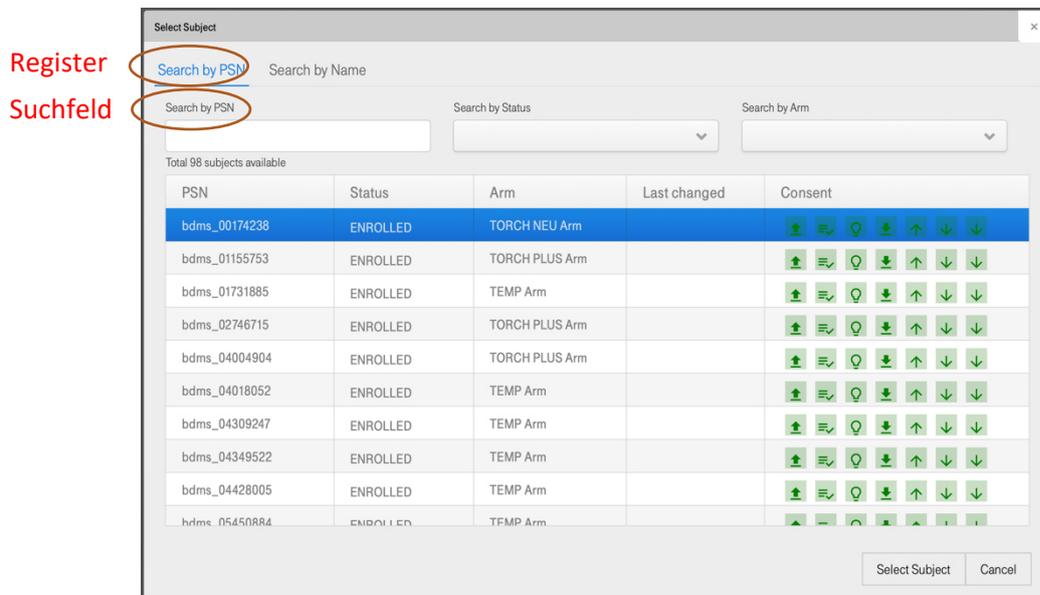


Abbildung 8 „Select Subject Screen“ im Modus "Search by PSN". Hier mit Suchoptionen (PSN, Status und Arm) und Darstellung des vorliegenden Einwilligungsstatus zu BDMS-Funktionen (Consent) (mit Test-IDs).

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 17 von 27

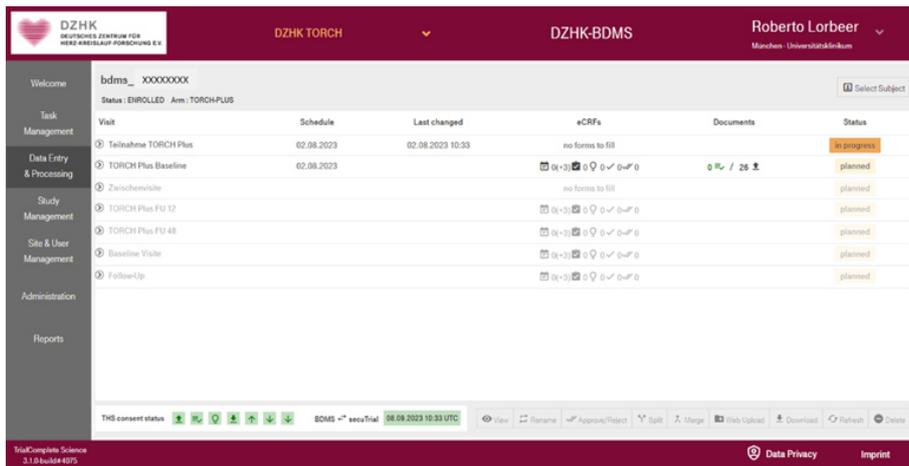


Abbildung 9 Darstellung des Visitenplans mit den einzelnen Visiten (schwarze Schrift in secuTrial begonnen). Unterhalb des Visitenplans links ist der Consent status dargestellt und ob der Datenabgleich zum secuTrial erfolgte; rechts – Bearbeitungsoptionen (je nach Benutzerrechte aktiv oder deaktiviert (grau))

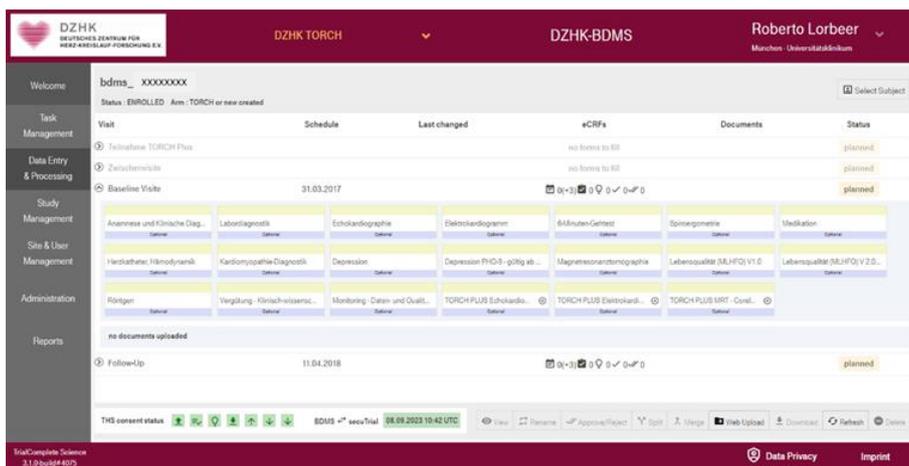


Abbildung 10 Visitenplan mit ausgewählter Visite so dass einzelne Funktionen zum Upload (schwarze Buttons) ausgewählt werden kann.

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 18 von 27

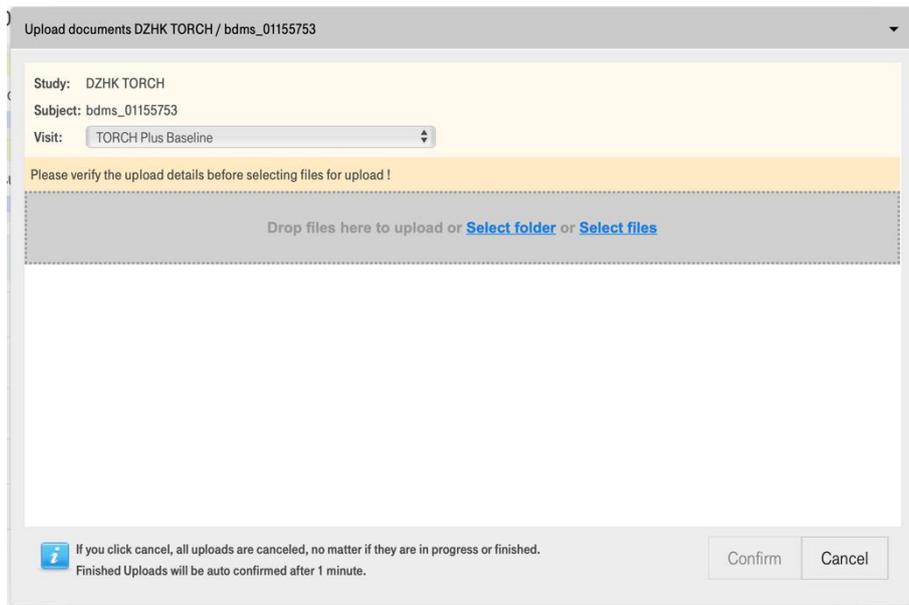


Abbildung 11 Upload Fenster für den Webupload mit Angabe zum Studienteilnehmer und Visite und den Möglichkeiten der Datenauswahl (Select Folder oder Select Files), sowie der Bestätigungsbutton "Confirm" (mit Test-ID).

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 19 von 27

6.2 DICOM-PSEUDONYMISIERUNGSPROFIL DES DZHKs

In diesem Anhang ist das DICOM-Pseudonymisierungsprofil hinterlegt, dass 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: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 20 von 27

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

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 21 von 27

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

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 22 von 27

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: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 23 von 27

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: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 24 von 27

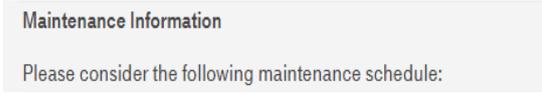
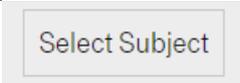
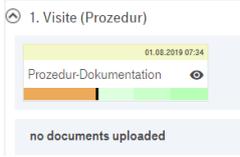
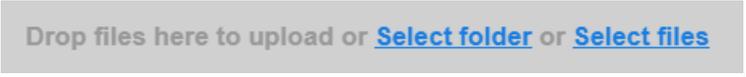
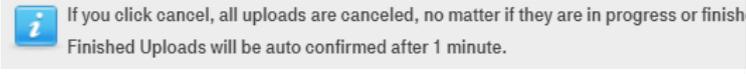
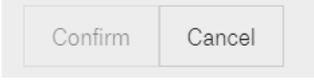
Order Callback Phone Number	(0040,2010)	X
Placer Order Number of Imaging Service Request	(0040,2016)	X
Filler Order Number of Imaging Service Request	(0040,2017)	X
Imaging Service Request Comments	(0040,2400)	C
Confidentiality Constraint on Patient Data Description	(0040,3001)	X
Referenced General Purpose 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: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 25 von 27

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

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 26 von 27

6.3 DZHK – BDMS – DICOM UPLOAD - USER GUIDE

1) Öffnen Sie das BDMS mit einem geeigneten Browser	http://bdms.dzhk.de
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 (hier als Beispiel-Studie „Dedicate“)	
6.) Öffnen Sie die Patientenauswahl über „Select Subject“ (im Browsertab oben rechts)	
7) Wählen Sie eine:n Patient:i 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	bdms(at)dzhk.de

DZHK-SOP-P-02 DICOM-Export	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V2.0	Autor: R. Lorbeer	Seite 27 von 27