

DZHK-SOP-P-09

DICOM-Daten Download aus DZHK Infrastruktur

Version: 1.0

Gültig ab: 01.01.2024


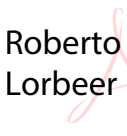

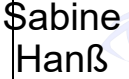

Ersetzte Version: -

Vom:

Änderungshinweis:

Keine, da Erstversion

Hinweis: Ausdrücke unterliegen nicht dem Aktualisierungsprozess!

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Zustimmung Sprecher:in WGCR	Freigabe DZHK
	T. Kilic	R. Lorbeer J. Schaller	S. Hanß	K. Eulenburg
Unterschrift	 <p>Digital unterschrieben von Tayfun Kilic Datum: 2023.12.20 12:14:53 +01'00'</p>	 <p>Digital unterschrieben von Roberto Lorbeer Datum: 2023.12.20 12:44:40 +01'00'</p>  <p>Digital unterschrieben von Jens Schaller Datum: 2023.12.20 13:33:00 +01'00'</p>	 <p>Digitally signed by Sabine Hanß DN: cn=Sabine Hanß, o=DE, ou=Universitätsmedizin Söttingen, ou=Institut für Medizinische Informatik, email=sabine.hanss@med.uni- goettingen.de Date: 2023.12.21 13:22:54 +01'00'</p>	 gez. 21.12.2023

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung.....	3
1.1	Abkürzungsverzeichnis	3
1.2	Zielsetzung.....	3
1.3	Geltungsbereich	3
1.4	Verantwortlichkeiten	3
1.5	Begriffe und Definitionen	3
1.6	Beziehungen zu anderen SOP.....	4
2	Voraussetzung	4
2.1	Technische/Organisatorische Voraussetzungen	4
2.2	Benötigte Informationen.....	4
2.3	Personal.....	4
3	Herunterladen der DICOM- Bilddaten.....	5
3.1	Studienteilnehmer:in- basierter Download	5
3.2	Studien-basierter Download	6
3.2.1	Datenselektion	6
3.2.2	Erstellen des Downloadpakets	7
4	Literatur	8
5	Beteiligte Personen	8
6	Anlagen.....	9
6.1	BDMS-Benutzeroberfläche.....	9

DZHK-SOP-P-09-DICOM- Download	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 2 von 11

1 EINLEITUNG

1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

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 Datenexport von DICOM-Daten aus dem DZHK-BDMS in einer zentralen Auswerteeinheit (Corelab) für Bilddatenauswertung.

1.3 GELTUNGSBEREICH

Diese SOP richtet sich an das Studienpersonal, das mit der Auswertung von Bilddaten aus dem DZHK-BDMS und der Dokumentation von bildbezogenen klinischen Daten betraut ist.

1.4 VERANTWORTLICHKEITEN

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

1.5 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-Header ist ein Datensatz, die 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 Entwürfen der Aufklärungsbögen im Sinne des Studienziels und der DZHK- Nachnutzung und beider Antragsstellung der Ethikanträge bei den einzelnen Einrichtungen.

Laborinformationssystem (LIMS) verwaltet die vorhandenen Biomaterialproben.

DZHK-SOP-P-09-DICOM- Download	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 3 von 11

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.

1.6 BEZIEHUNGEN ZU ANDEREN SOP

Datengenerierende Klinische SOPs	<ul style="list-style-type: none"> • DZHK-SOP-K-03 12-Basis-EKG • DZHK-SOP-K-08 Transthorakale Echokardiographie • DZHK-SOP-K-06 Kardiale Magnetresonanztomographie • DZHK -SOP-P-02-DICOM-Upload • DZHK-SOP-P-10-eCRFs
Review Klinischer Daten	<ul style="list-style-type: none"> • DZHK-SOP-P-01 Review klinischer Daten

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)
- 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 INFORMATIONEN

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

2.3 PERSONAL

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

DZHK-SOP-P-09-DICOM-Download	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 4 von 11

3 HERUNTERLADEN DER DICOM- BILDDATEN

Es gibt zwei Download-Optionen:

- Beim **Studienteilnehmer:in-basierten Download** können die Bilddaten pro Studienteilnehmer:in im Visitenplan zum Download ausgewählt werden (siehe 3.1).
- In der Regel wird der **Studien-basierte Download** empfohlen. Hierbei werden anhand von Reports und Selektionskriterien die passenden Bilddaten von mehreren Studienteilnehmer:innen in einem Arbeitsgang heruntergeladen (siehe 3.2).

3.1 STUDIENTEILNEHMER:IN- BASIERTER DOWNLOAD

Der Download erfolgt in folgenden Schritten:

1. Öffnen eines geeigneten Browsers (siehe Abschnitt 2.1 *Technische/Organisatorische Voraussetzungen*)
2. Einloggen mit Ihrer Benutzerkennung auf <https://dzhk.trialcomplete.com>
3. Prüfen, ob im „*Welcome Screen*“ (Abbildung 1) eine Wartung oder sonstige Störungen anliegt*
4. Auswählen „*Data Entry & Processing*“ (in der linken Seitenleiste) (Abbildung 3)
5. Auswählen der Studie (Abbildung 3)
6. Anklicken auf Button „*Select Subject*“. Nachfolgend wird Ihnen ein Fenster mit sämtlichen Studienteilnehmer:innen angezeigt.
7. Um eine:n Studienteilnehmer:in effizient zu lokalisieren, nutzen Sie bitte das Register "*Search by PSN*". (Abbildung 4). Hier haben Sie die Möglichkeit, mittels drei Suchoptionen ("*Search by PSN*", "*Search by Status*", "*Search by Arm*") den:die gewünschten Studienteilnehmer:in zu identifizieren. Wenn Sie beispielsweise im Eingabefeld "*Search by PSN*" eine Eingabe tätigen, werden Ihnen in Echtzeit nur die passenden Studienteilnehmer:innen angezeigt.
8. Klicken Sie auf Studienteilnehmer:in, so dass es markiert wird. Klicken sie anschließend auf den Button „*Select Subject*“, um den Visitenplan zu öffnen (Abbildung 4)
9. Öffnen der Visite (Abbildung 5)
10. Bilder auswählen, die heruntergeladen werden sollen, indem Sie sie anklicken. Sie können mehrere Bilder auswählen, indem die STRG-Taste gedrückt halten, während Sie das erste und anschließend das letzte Bild anklicken.
11. Auswahl des Knopfes „*Download*“ (untere Leiste) (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**)**. Die Anzahl der Bilddaten wird in dem Download-Button angezeigt.
12. Abwarten des Downloadprozesses

Hinweise zu den mit dem *-Symbol gekennzeichneten Schritten:

*Im „*Welcome Screen*“ werden für das BDMS betreffend Wartungsfenster angekündigt, in denen Funktionen ohne Vorwarnung unterbrochen 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.

DZHK-SOP-P-09-DICOM- Download	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 5 von 11

***Bei Firefox kann die Meldung erscheinen, dass der Browser das Öffnen eines Pop-up-Fensters auf dieser Webseite blockiert hat. Daneben erscheint ein "Einstellungen"-Button. Bitte erlauben Sie in den Einstellungen das Öffnen von Pop-ups, um den Download fortzusetzen.*

Klicken Sie auf "Download", dann bereitet TrialComplete das Download-Paket vor und der browser-spezifische Download-Dialog ermöglicht es Ihnen, es zu speichern. Der Speicherort des Downloads hängt von den Funktionen des von Ihnen derzeit verwendeten Browsers ab. Sobald Sie auf die Schaltfläche "Herunterladen" klicken, wird eine Zip-Datei generiert, die nach dem Studiennamen und dem aktuellen Zeitstempel in UTC benannt ist. Die interne Datenstruktur ist wie folgt: Zip-Archiv\Studie\Patient\Visite\Serie\{Bilder}

3.2 STUDIEN-BASIERTER DOWNLOAD

Der studienbasierte Download besteht aus zwei Schritten. Im ersten Schritt werden anhand eines Berichtes die Daten selektiert (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) und im weiteren Schritt daraus das Downloadpaket erstellt

3.2.1 Datenselektion

Zunächst müssen Sie einen Report mit Ihren eigenen benutzerdefinierten Suchkriterien herunterladen, in dem die Bilddaten der Patient:innen aufgelistet sind, die Ihren Suchkriterien entsprechen:

1. Öffnen eines geeigneten Browsers (siehe Abschnitt 2.1)
2. Einloggen mit ihrer Benutzerkennung auf <https://dzhk.trialcomplete.com>
3. Prüfen, ob im Welcome Screen (Abbildung 1) eine Wartung oder sonstige Störungen anliegt*
4. Auswählen „[Reports](#)“ (in der linken Seitenleiste)
5. Auswählen des Reports „[T204-DICOM_Webdownload_Template_light](#)“. Für mehr DICOM Tags und eine feinere Auswahl, wählen Sie „[T203-DICOM_Webdownload_Template](#)“
6. Verfeinern Sie Ihre Suche, indem Sie die Suchkriterien festlegen (z.B. Modalität, Zentrum, Uploaddatum). Wenn Sie die Suchfelder leer lassen, werden alle Kriterien in diesem Suchfeld ausgewählt.
7. Optional: Klicken Sie auf „[Preview](#)“ um ein Vorschau des Bulk-Reports zu sehen.
8. Klicken Sie auf „[Excel](#)“ um den Report herunterzuladen und merken sich den Speicherort.**

*Hinweise zu den mit *-gekennzeichneten Schritten finden Sie unter Abschnitt 3.1 in den Hinweisen.*

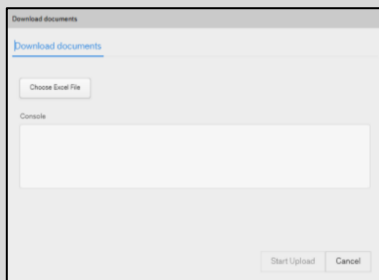
DZHK-SOP-P-09-DICOM-Download	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 6 von 11

3.2.2 Erstellen des Downloadpakets

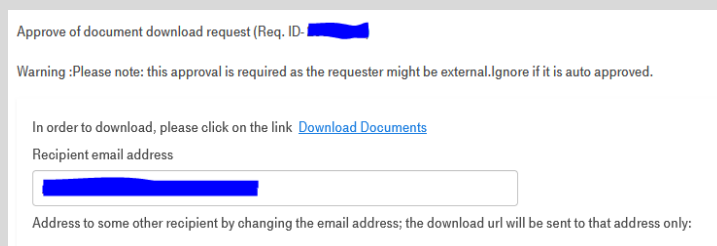
1. Gehen Sie zurück zu „[Data Entry & Processing](#)“ (in der linken Seitenleiste)
2. Wählen Sie die Studie aus
3. Nach Auswahl einer Studie zeigt der TrialComplete-Arbeitsbereich die Überschrift "[No subject selected](#)" an. Gleichzeitig finden Sie unten die Schaltfläche "[Documents Downloads](#)":



4. Wählen Sie "[Download Documents](#)" aus
5. Im folgenden Dialog, klicken sie auf "[Choose Excel File](#)" und wählen sie den Report mit „[Öffnen](#)“ aus, welchen sie im vorherigen Schritt (3.2.1) abgespeichert hatten.



6. Mit "[Start Upload](#)" wird die Excel-Tabelle hochgeladen. Sobald der Vorgang abgeschlossen ist (Auflistung der Dokumenten-IDs im Bereich „[Console](#)“), klicken sie auf „[OK](#)“. Eine Bestätigungs-E-Mail („[Document download request received](#)“) wurde verschickt mit dem Hinweis „[Kindly check your workorder](#)“.
7. Gehen Sie zum „[Task Management](#)“ (in der linken Seitenleiste)
8. Klicken sie auf „[Work Orders](#)“. Hier ist ein neuer Eintrag zu finden mit dem Title „[Document Download \(Req. ID-\[Zahlen\]\)](#)“, welches durch ihren Upload Start erzeugt wurde. Klicken Sie auf diesen Eintrag. Unter „[Recipient email address](#)“ sollte ihre E-Mail-Adresse stehen.
9. Klicken Sie unten auf dem Button „[Generate Package](#)“. TrialComplete generiert nun das Download-Paket und den dazugehörigen Link. Dies kann eine Weile dauern. Während der Wartezeit erscheint folgender Hinweis „[Generate Package request is submitted already. The Link will be available soon.](#)“
10. Nach der Generierung erscheint der folgende Text. Klicken sie auf „[Download Documents](#)“ und der browser-spezifische Download-Dialog ermöglicht Ihnen, den Download als Zip-Datei zu speichern.



DZHK-SOP-P-09-DICOM- Download	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 7 von 11

Der Speicherort des Downloads hängt von den Funktionen des von Ihnen derzeit verwendeten Browsers ab. Sobald Sie auf die Schaltfläche "*Herunterladen*" klicken, wird eine Zip-Datei generiert, die nach dem Studiennamen und dem aktuellen Zeitstempel in UTC benannt ist. Die interne Datenstruktur sieht wie folgt aus: Zip-Archiv\Studie\Patient\Visite\Serie\{Bilder}

4 LITERATUR

Keine

5 BETEILIGTE PERSONEN

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

DZHK-SOP-P-09-DICOM- Download	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 8 von 11

6 ANLAGEN

6.1 BDMS-BENUTZEROBERFLÄCHE

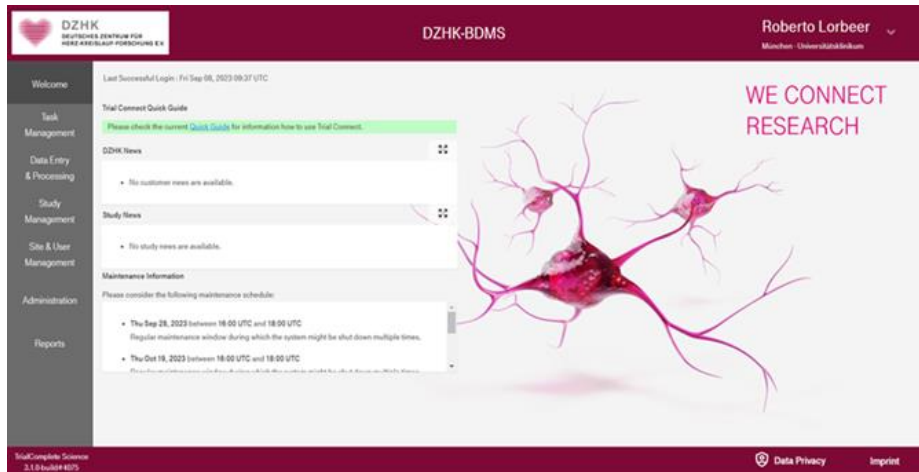


Abbildung 1: Der BDMS-Welcome-Screen zeigt links die Menüleiste und in der Mitte Listen für Mitteilungen der BDMS-Infrastruktur (DZHK News), der Studie (Study News) und dem Betreiber zu Wartungsfenstern.

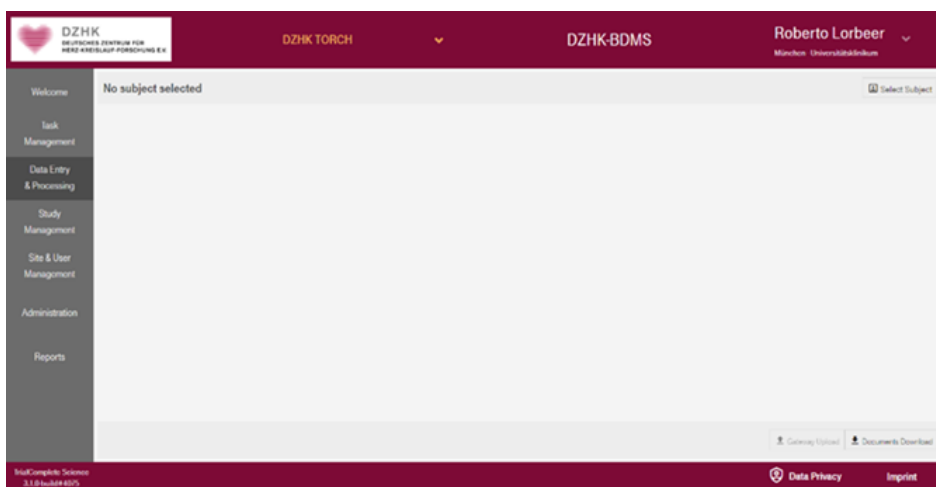


Abbildung 2: Ansicht des Task Management Menu mit den Reitern Inbox, Work Orders, My Queries und Study Queries

DZHK-SOP-P-09-DICOM-Download	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 9 von 11

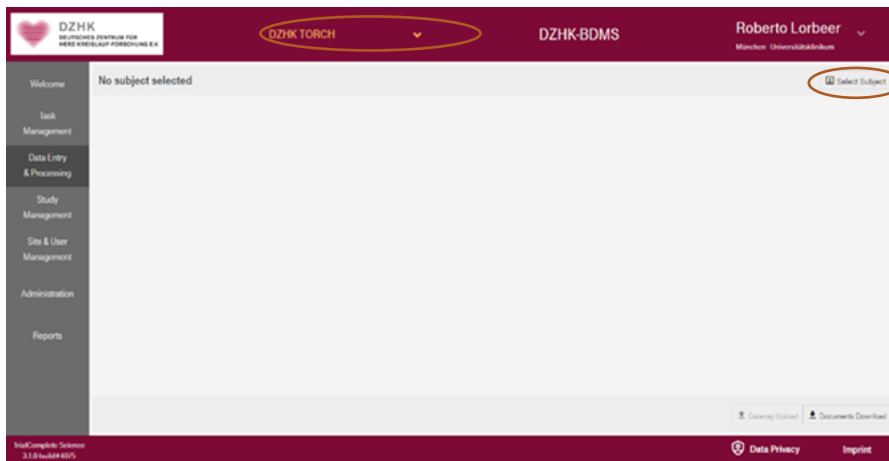


Abbildung 3: Darstellung des "Data Entry & Processing"-Menu, sofern kein Proband vorab ausgewählt wurde. Oberhalb im Banner kann die Studie gewechselt werden (in diesem Beispiel „DZHK-Torch“)

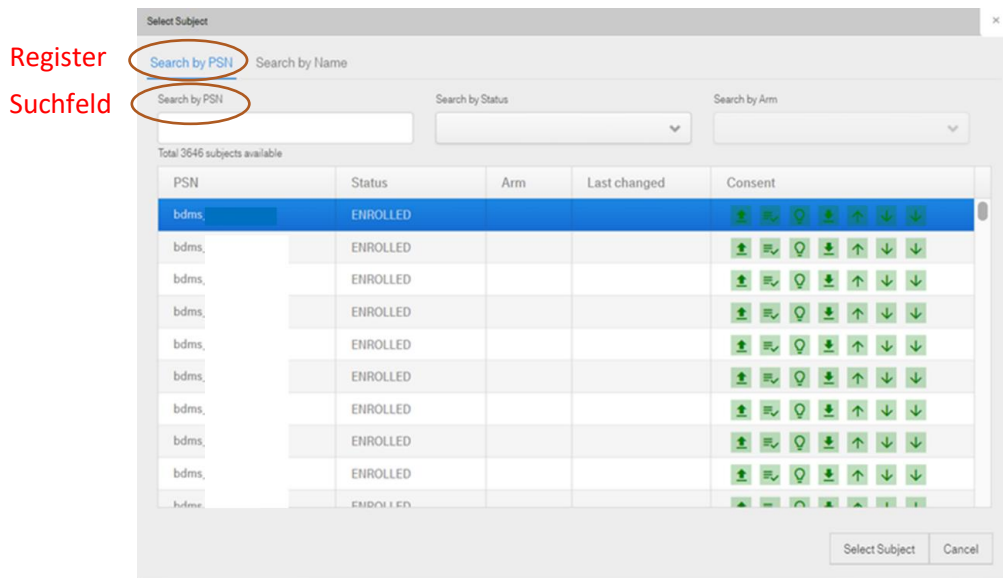


Abbildung 4: „Select Subject Screen“ im Modus "Search by PSN". Hier mit Suchoptionen (PSN, Status und Arm) und Darstellung des vorliegenden Einwilligungsstatus zu BDMS-Funktionen (Consent).

DZHK-SOP-P-09-DICOM- Download	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 10 von 11

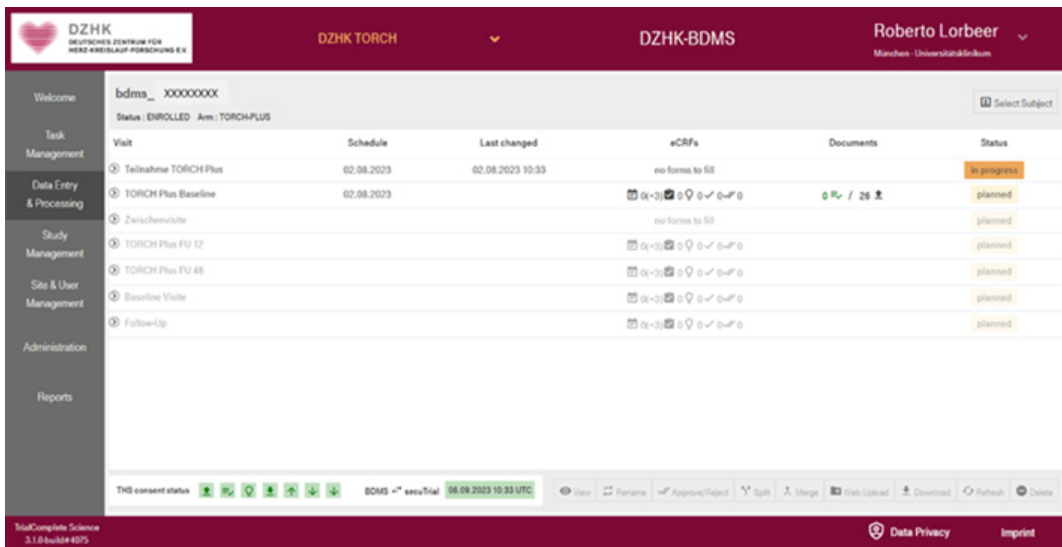


Abbildung 5: Darstellung des Visitenplans mit den einzelnen Visiten (schwarze Schrift in secuTrial begonnen). Unterhalb des Visitenplans links ist der Consent status dargestellt und ob der Datenabgleich zum secuTrial erfolgte; rechts – Bearbeitungsoptionen (je nach Benutzerrechte aktiv oder deaktiviert (grau))

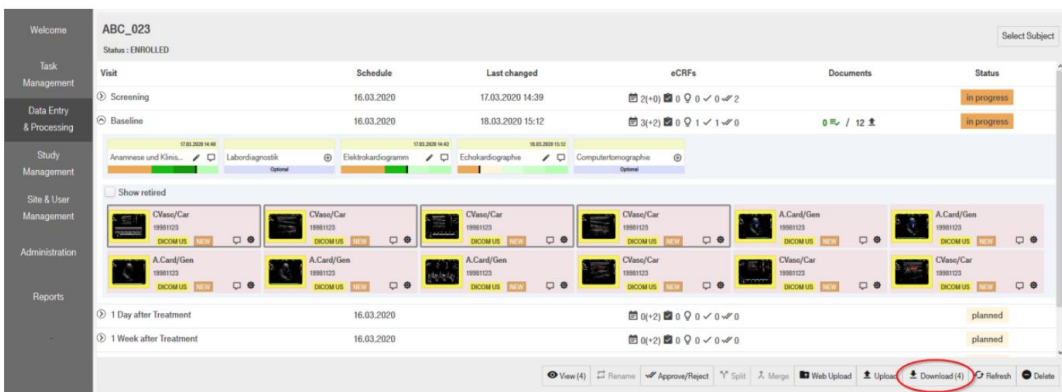


Abbildung 6: Visitenplan mit ausgewählter Visite so dass einzelne Funktionen zum Download (schwarze Buttons) ausgewählt werden können.

DZHK-SOP-P-09-DICOM-Download	Gültig ab: 01.01.2024	Nächste Überprüfung 01/2026
Version: V1.0	Autor: T. Kilic	Seite 11 von 11