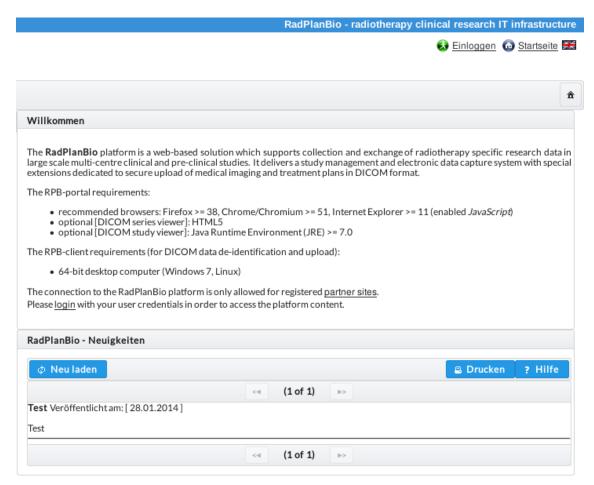
RadPlanBio portal - Benutzer Dokumentation

27. Juni 2016

Inhaltsverzeichnis

1 RadPlanBio - Überblick

RadPlanBio platform (RPB) ist eine Web-basierte Software zum Austausch und Teilen von Forschungsdaten über medizinische Krebsbehandlung, um multizentrische Studien zu ermöglichen. Der Grundgedanke dahinter ist die Studienverwaltung und elektronische Datenerfassungssysteme, mit Erweiterungen zum sicheren Hochladen von DICOM-Daten, bereitzustellen.



Startseite | Platform | Kollaboration | Lizenz | Software | Hilfe | RSS | Impressum | Kontakt

radplanbio-portal version: 1.0.0.8 © 2013-2016 DKTK

Abbildung 1: RPB Hauptseite

1.1 Erste Schritte mit RPB

1.1.1 Anmeldung

Der Zugriff erfolgt über die RPB-Homepage. Wenn kein Link zu dieser Seite vorhanden ist, wenden sie sich an den lokalen RPB-Administrator.

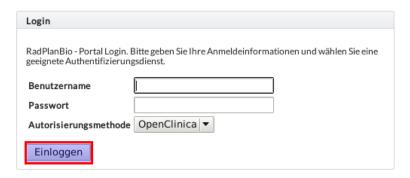


Abbildung 2: RPB portal Anmeldung

Zum Anmeldefenster gelangt man über die hervorgehobenen Links in Abb.: 1.

Hinweis: RPB ermöglicht verschiedene Authentifizierungen. Als Standard ist der Zugang über OpenClinica-Anmeldung konfiguriert. Mit der Anmeldung über OpenClinica hat man Zugriff auf alle Funktionen von RPB.

1.1.2 Aktuelle Studie ändern

In RPB arbeitet man meistens mit einer bestimmten Studie für einen bestimmten Standort. Die Aktuelle Studienauswahl sieht man über dem Hauptmenü auf der linken Seite. Zum Ändern der aktuellen Studie drückt man auf den Namen der aktuellen Studie (siehe Abb.: 3) im Kopfmenü und anschließend auf **Studie/Standort wechseln**. Man gelangt zu der Studienübersicht, wo man eine andere auswählen kann (siehe Abb.: :TP 2.1).



Abbildung 3: Ändern der aktuelle Studie

1.1.3 RSS-News

RPB nutzt ein einfaches Modul zum Anzeigen von Neuigkeiten. Hier werden Informationen über Veränderungen und Wartungen angekündigt. Man gelangt über die Homepage mit einem klick auf *Startseite* (Hauptmenü) zu diesem Modul.

Hinweis: Es gibt einen Link zur RSS-Quelle in der Fußzeile, womit man die Neuigkeiten auch in ein beliebiges RSS-Programm übermitteln kann.

1.1.4 Abmeldung

Die Abmeldung erfolgt über Ausloggen auf der rechten, oberen Seite.

1.2 Portal - Aufbau

Die RPB-portal-Seite ist in folgende Teile untergliedert (siehe Abb.: 4): Kopfzeile - a), Kopfmenü - b), Hauptmenü (links) - c), Hauptteil - d), Fußzeile - e).

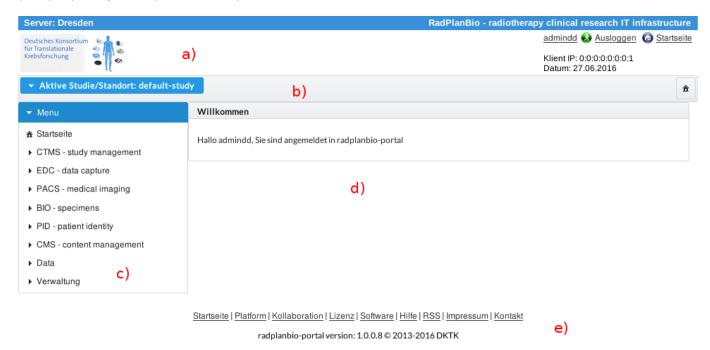


Abbildung 4: Seitenaufbau

1.2.1 Kopfzeile

Die Kopfzeile enthält (von links nach rechts):

- RPB Standort Server
- Provider-Logo: führt zurück zur Homepage.
- Informationen zum Nutzer und Anmeldung/ Abmeldung

1.2.2 Kopfmenü

Das Kopfmenü besteht aus:

- Information zur aktuellen Studie (links).
- Überschrift des Menüpunkts zu den Informationen im Hauptteil (rechts).

1.2.3 Hauptmenü

Je nach Berechtigungen des Nutzers besteht das Hauptmenü aus folgenden Punkten:

- Startseite
- CTMS study management: klinishe Studien verwaltung Modul
 - Studien

- Personen
- Ogranisationen
- EDC data capture: elektronische daten erfassung Modul
 - Data-Capture öffnen
 - Participate öffnen
 - Studienteilnehmer/Ereignisse
 - Randomisierung
- PACS medical imaging: medizinische Bildgebung und Kommunikation Modul
 - Studienteilnehmer/Ereignisse/DICOM
 - DICOM Matrix
 - DICOM Lookup
- BIO specimens: biobanking Modul
 - Studienteilnehmer/Ereignisse/BIO
 - BIO Matrix
- PID Patient identity: Patientenidentität Datenbank Modul
 - Patient Suchen
- CMS Content Management System Modul
 - RSS Artikeln
- Data
 - Query
 - Import
- Verwaltung: System Administration Modul

1.2.4 Hauptteil

Im Haupteil werden die Informationen zum gewählten Hauptmenüpunkt angezeigt.

1.2.5 Fußzeile

Die Fußzeile enthält:

• Starseite: Link zur RPB Starseite

Platform: RPB platform web presence

• Collaboration: Map of partner sites defined this RPB portal installation

• Licence: Lizenzbestimmungen

Software: zur Download (RPB desktop client)

• Help: Link zum Nutzerhandbuch

• RSS: RSS-Quelle zu Neuigkeiten über RPB

• Impressum: Anbieterkennzeichnung

• Kontakt: E-Mail des RPB-Administrator

• Version Number: Versionsnummer von RPB

1.3 Benutzer Konto

Each user of RPB platform is assigned a dedicated user account. Logged user is able to access his/ her user profile by clicking on user account name link in a header location of portal page. The profile view (Fig. 5) provides overview of user account details with assigned RPB user roles and filtered audit logs.

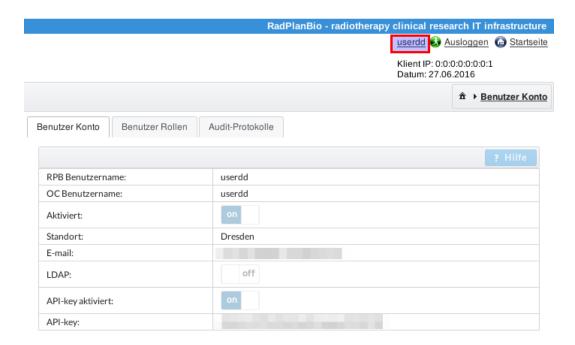


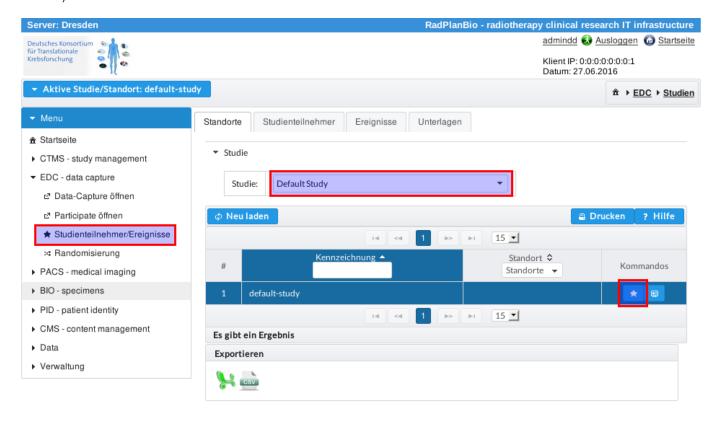
Abbildung 5: RPB user profile page

2 EDC - data capture

Das EDC-Modul ermöglicht die Integration von OpenClinica zum Verwalten von Studiendaten. Mit dem Modul erhält man eine Übersicht von Studien sowie Informationen zu Patienten dieser Studien und die Möglichkeit neue Patienten für eine Studie zu registrieren.

2.1 Übersicht der Studien

Um die Studien im RPB einzusehen, wählt man im Hauptmenü des Portals **Studienteilnehmer/Ereignisse** (siehe Abb.: 6).



Startseite | Platform | Kollaboration | Lizenz | Software | Hilfe | RSS | Impressum | Kontakt radplanbio-portal version: 1.0.0.8 © 2013-2016 DKTK

Abbildung 6: Übersicht der Studiendaten.

Zugriff auf Studien:

- 1. Auswahl der Haupt- Studie.
- 2. Auswahl des Standortes.
- 3. Optional: Studie als aktuelle makieren (siehe Abschnitt: :TP 2.1.1).
- 4. Danach kann man zur **Studienteilnehmer** wechseln (Abschnitt :TP 2.2).

2.1.1 Auswahl aktuelle Studie

Um eine andere Studie als aktuell auszuwählen folgt man den Schritten aus Abschnitt :TP 2.1 und setzt die gewählte Studie über die Schaltfläche mit dem *Stern* als aktuell (Abb.: 6).

2.2 Übersicht Studienpatienten

Über die Schaltfäche *Studienteilnehmer* (Abb.: 7) werden alle Patienten angezeigt, die dieser Studie zugeordnet sind.

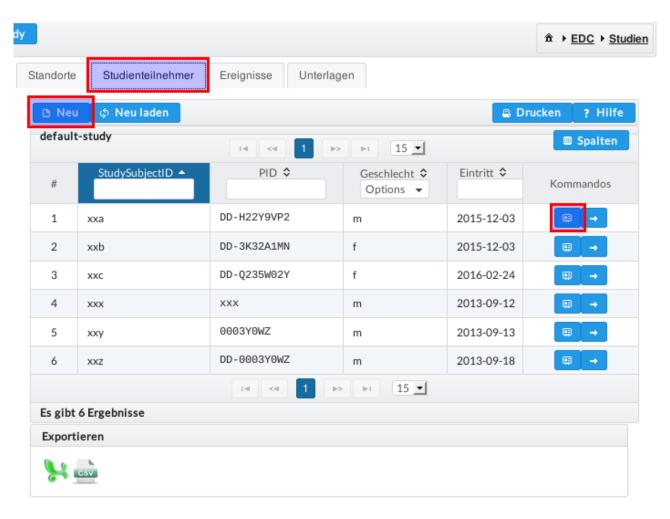


Abbildung 7: Studienteilnehmer.

2.2.1 Erklärung möglicher ID-Typen

In RPB gibt es folgende ID-Typen zum Identifizieren von Patienten:

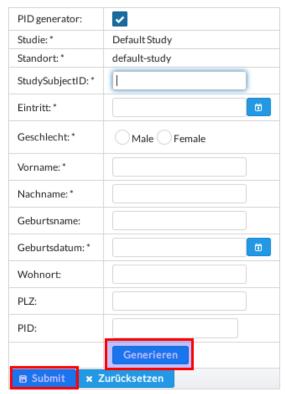
- **StudySubjectID**: identifiziert den Patienten innerhalb einer Studie. Ein Patient hat unterschiedliche Study-SubjectID für verschiedene Studien und mit der ID lassen sich auf keine persönlichen Daten des Patienten schließen.
- PID pseudonym: ist für jeden Patienten eineindeutig innerhalb von RPB und wird auch für hochgeladene DICOM-Daten benutzt. Die PID wird aus Patienteninformationen über die Patientenverwaltung von RPB generiert. Es ist möglich diese ID auch manuell zu bestimmen, unter der Voraussetzung, dass die PID eineindeutig ist und die Verknüpfung der PID mit den Patienteninformationen sicher ausserhalb von RPB gespeichert ist.
- SecondaryID: wird genutzt um Patienten ID anderer Anwendungen, in RPB zu hinterlegen.

2.2.2 Registrierung neuer Patienten für eine Studie

Um einen Patienten zu einer Studie hinzuzufügen, klickt man auf die Schaltfläche **Neu**. Hierzu werden einige Informationen zum Patienten benötigt (Abb.: 8). Mit diesen Informationen wird über die Schaltfläche **Generieren** überprüft, ob der Patient (PID) bereits im RPB vorhanden ist und wenn nicht neu angelegt. Nachdem bei **Generated patient PID** die PID angezeigt wird, wird der Patient über **Submit** der Studie hinzugefügt.

Hinweis: Die optionalen Felder sollten, sofern vorhanden, ebenfalls ausgefüllt werden, um die PID und somit den Patienten genauer zu bestimmen.

Neuen Studienteilnehmer anlegen



Ausgewählten Studienteilnehmer bearbeiten



Studienteilnehmer identifizieren.

Registrierung eines Patienten für eine Studie.

Abbildung 8: Studienteilnehmer Komandos.

2.2.3 Patienteninformationen

Wenn der Patient für die Studie registriert wurde, kann man Informationen zum Patienten über die Schaltfläche *Ausgewählten Studienteilnehmer bearbeiten* mit der Schaltfläche *Identifizieren* erhalten (siehe Abb.: 8).

2.3 Übersicht geplanter Ereignisse für einen Patienten

Der Reiter *Ereignisse* zeigt eine Tabelle aller durchgeführten und geplanten Ereignisse des Patienten für die Studie.

2.4 OpenClinica Zugriff

Der Zugriff auf das EDC von OpenClinica erfolgt über den Link **Data-Capture öffnen** im Hauptmenü auf der linken Seite.

2.5 Participate Zurgriff

By clicking on *Participate öffnen* link in the main menu at the lef side of the page, you can directly navigate to RPB participate system for mobile data entry.

2.6 Randomisation

RPB portal randomisation module can be used to randomise subjects into treatment arms according to defined set of stratification criteria. The module is available only for those clinical trials which have been configured as randomised.

2.6.1 Randomise Study Subject

Once you enter the randomisation module you will be able to see the list of currently registered study subject within your active study as displayed in Figure 9. The user can distinguish whether the subject was already randomised by examining his treatment arm property.

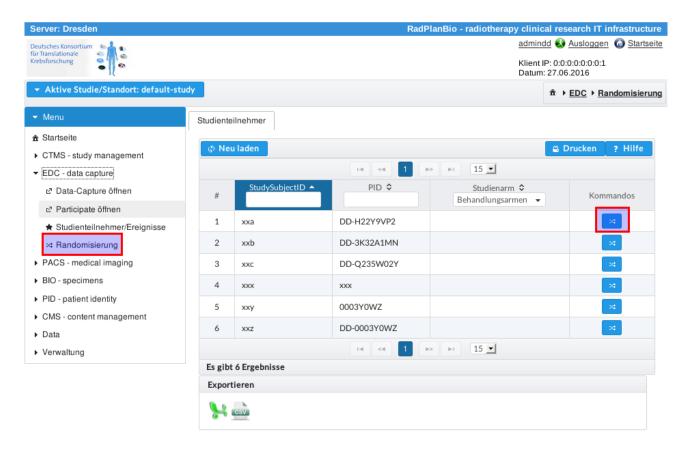


Abbildung 9: Randomisation module overview.

For non randomised subjects the command button at the right side of each subject data row will trigger dialogue allowing to enter necessary stratification criteria for the randomisation process, see Figure 10.

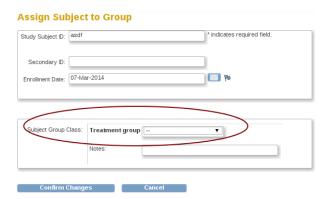
Randomise Studienteilnehmer *



Abbildung 10: Randomisation dialogue with stratification details.

After clicking on assign random treatment arm button, the randomisation takes place and assign one of possible study treatment arms to the subject. After this step the treatment arm for subject is stored within RPB. In the current version of RPB it is however still necessary to manually copy this information into OpenClinica EDC system. Within OpenClinica there are two solutions for how the treatment arm of the patient can be stored:

- 1. Treatment arm as subject group class: OpenClinica EDC system provides the ability to defined subject group classes. During setup of a concrete study one can declare treatment group class with treatment arm options and use this data element to store the randomisation result, see Figure 11.
- 2. Treatment arm as eCRF item field: Randomisation result can be also stored within one of the eCRFs of a specific study. During a setup of the study one has to create eCRF field element which can store the randomised treatment arm option, see Figure 11.





Randomised treatment arm as EDC eCRF field.

Randomised treatment arm as study subject group in EDC.

Abbildung 11: Treatment arm in OpenClinica EDC.

The choice which option to use (even both of them could be used together) depends on a concrete setup of randomised clinical trial.

3 PACS - medical imaging

RPB besitzt ein PACS-Modul, um alle studienrelevante DICOM-Daten auf den PACS-Server hochzuladen. Zur Zuordung der Bilddaten, Studiendaten und der Patienten Identifikation nutzt RPB folgende Informationen:

- DICOM patient ID: W\u00e4hrend des Hochladens wird die Patientenidentifikation zur Pseudonymisierung mit der PID ersetzt.
- DICOM study UID: Wird durch eine durch RPB neugenerierte Studien UID ersetzt.

Diese beiden Information werden im Berichtsformular vermerkt, sodass die Daten von RPB und PACS genau zugeordnet werden können.

Hinweis: Ersetzen und Speichern dieser Informationen geschieht automatisch.

Zugriff auf gespeicherte Bilddaten gibt es über den Menüpunkt **DICOM studies**. Hier hat man eine übersicht über DICOM-Studien (Abb. 12) und Serien innerhalb der Studien. Die DICOM-Daten können heruntergeladen oder mit dem integrierten DICOM-Viewer betrachtet werden.

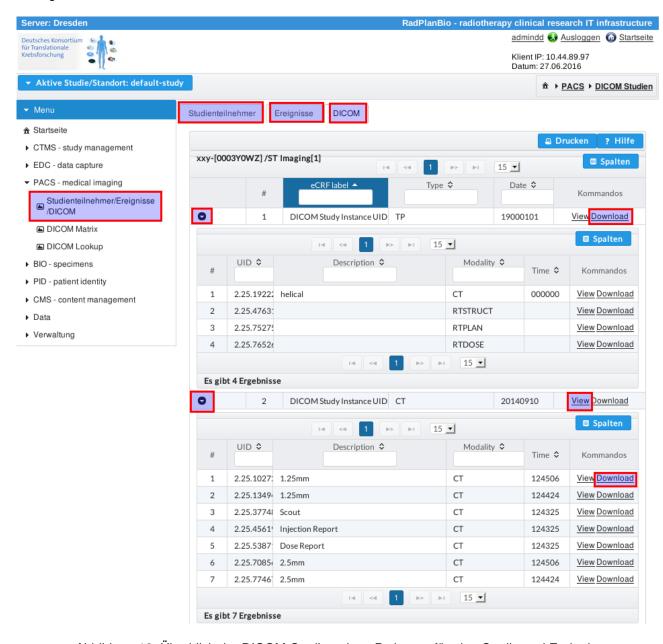


Abbildung 12: Überblick der DICOM-Studien eines Patienten für eine Studie und Ereignis.

4 PID - Patientenidentifikation

Über das RPB PID-Modul kann man sicher auf Informationen des RPB Patientenidentifikationsverwaltungssystem zugreifen. Im Abschnitt :TP 2.2.2 wurde beschrieben, wie eine neue PID generiert und ein neuer Patient als Teilnehmer einer medizinischen Studie registriert wird.

4.1 PID - Erläuterung

Jede PID ist eindeutig mit einem Patienten verbunden. RPB nutzt diese ID um Patienten zu pseudonymisieren, d. h. persönliche Daten des Patienten werden nur einmalig gespeichert und für sämtliche Anwendungen im RPB ist die PID ausreichend.

4.2 Herausfinden der PID

Im Hauptmenü gibt es einen Unterpunkt **Search patient PID**, um die PID eines Patienten zu ermitteln, falls benötigt (siehe Abb. 13).

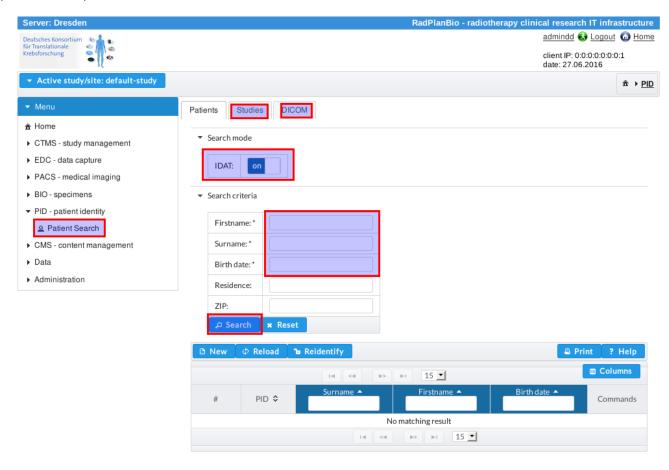


Abbildung 13: PID herausfinden mithilfe von Patienteninformationen

5 How To

This section provides some generic but usefull information about a specific usage of RadPlanBio.

5.1 DICOM upload for dummy patient (step-by-step guide)

Some studies in RadPlanBio require for the partner site a testing DICOM imaging or treatment plan upload before it can join the real study data collection. For such reason every partner site has an access to the **Demo Study** where such testing procedures can be performed. The whole process of DICOM upload for a dummy patient consists of three steps which are described in details below:

- · Patient registration and enrolment into a study
 - 1. Login with your user credentials into RadPlanBio portal.
 - 2. On the left side (tree menu) click on *EDC clinical study Studies/Subject/Events* item to access an overview of studies that are available for you.
 - 3. From **Study** (combobox) select the study with name **Demo Study** (this is where the dummy patient will be created).
 - 4. From the data table which will be shown below select your parter site by clicking on appropriate data table row.
 - 5. Click on Study Subjects (tab) to get an overview of subjects already enrolled into a study.
 - 6. Click on the **New** (button) to register a new subject.
 - 7. Enter all the required dummy subject fields:
 - Study subject ID: you can use something like [PartnerSiteIdentifier]-DUMMY-001 (e.g. DD-DUMMY-001).
 - Enrolment date: e.g. today.
 - Gender: select one.
 - First name: dummy.
 - Last name: patient.
 - Birth date: choose any.
 - 8. Click on the *Generate* button to obtain unique patient pseudonym it will be shown in the generated patient PID field.
 - 9. Click on the *Submit* button to enrol pseudonymised patient into a study.
- Scheduling the imaging study event
 - 1. From the left menu in RadPlanBio portal website select *EDC clinical study Open data capture tool*.
 - 2. EDC system (OpenClinica) website will open.
 - 3. In **Subject Matrix** you should be able to see subject enrolled into a currently active study. It should be Demo Study: [PartnerSite]. If it is not you should change the active study by clicking on the **Change Study/Site** link in upper menu.
 - 4. Click on empty document icon for specific subject row in DE Imaging column. And click on schedule to schedule this study event (data collection is only possible for scheduled events).
 - 5. Fill up some details for event (date) and schedule event for this subject.
- Uploading treatment plan (or different DICOM imaging) for registered subject with scheduled imaging study event:
 - 1. Start the RadPlanBio client application and login with your user credentials.
 - 2. Click on the button Upload DICOM data....
 - 3. From the **Study** (combo box) select the **Demo Study**.
 - 4. From data table displayed below select your site.
 - 5. Go to the next **Study Subject** (tab).
 - 6. Select the *dummy* subject you have created in the first step.
 - 7. Go to next Study Events (tab).

- 8. Select the scheduled **DE Imaging** study event.
- 9. Go to the next **DICOM** (tab), here select the element **Treatment plan** (or if you need to upload another DICOM modality select the appropriate element).
- 10. Go to the next Summary tab.
- 11. Click on the button *Upload DICOM* data.
- 12. Navigate to the folder on your computer where the treatment plan (or another DICOM study) you want to upload is stored. Select the folder and click *OK*.
- 13. Files within folder will be analysed and the structure of underlying DICOM study will be displayed in a tree view. Select the whole study or all necessary DICOM modalities (for treatment plan upload at least CT, RTDOSE, RTPLAN, RTSTRUCT modalities are required. When selection is done click **OK**.
- 14. Treatment plan is analysed and checked for consistency. The next dialogue will show you how treatment plan will be de-identified (patient pseudonym generated in the fist step will be used).
- 15. You may want to click on buttons to preserve the descriptions of DICOM study and series. Otherwise these descriptions are going to be removed during the de-identification process.
- 16. When this is done click *OK*, the question will be shown to ensure that study and series descriptions do not contain any patient identity data.
- 17. Next you will be asked to harmonise the naming of organs contours from provided RTSTRUCT series.
- 18. Each named contour should be mapped with appropriate standard name. For specific contours (e.g. GTV, PTV, ...) it is possible to provide an additional information. Dual organs it is possible to choose between left/right in additional info combo box.
- 19. After original contours names are mapped to standard names click **OK**.
- 20. Question is displayed to ensure about the correctness of provided mapping, after click on *yes* the pseud-onymisation followed by the upload of data procedure will start.
- 21. After upload is finished the *Data transfer was successful* message will be displayed.