

RadPlanBio portal - Benutzer Dokumentation

22. April 2015

Inhaltsverzeichnis

1 RadPlanBio - Überblick

RadPlanBio 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.

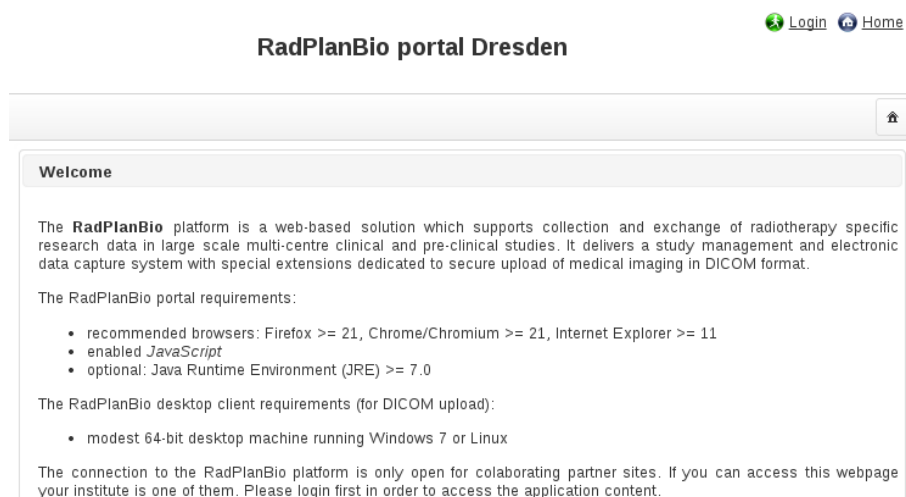


Abbildung 1: RadPlanBio Hauptseite

1.1 Erste Schritte

In diesem Abschnitt wird die Handhabung einiger Grundelemente erläutert.

1.1.1 Anmeldung

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

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

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

1.1.2 Aktuelle Studie ändern

In RadPlanBio 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 Kopfménü und anschließend auf **Change Study/Site**. Man gelangt zu der Studienübersicht, wo man eine andere auswählen kann (siehe Abb.: 2.1).

Login

RadPlanBio - portal login. Please provide your user credentials and choose a proper authentication service.

Username

Password

Authorisation method OpenClinica account ▼

Abbildung 2: RadPlanBio Anmeldung

Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung

Active study/site: DD-Demo-2014

Change study/site

- Home
- EDC - clinical study
- PACS - medical imaging
- PID - patient identity
- Randomisation
- Data

Welcome

Congrats admindd, yc

RadPlanBio - News

Abbildung 3: Ändern der aktuelle Studie

1.1.3 RSS-News

RadPlanBio nutzt ein einfaches Modul zum Anzeigen von Neuigkeiten (Abb.: 4). Hier werden Informationen über Veränderungen und Wartungen angekündigt. Man gelangt über die Homepage mit einem klick auf **Home** (Hauptmenü) zu diesem Modul.

RadPlanBio - News

<< (1 of 1) >> 5 ▼

RadPlanBio platform migration published on: [2014-01-09]

All the systems together with databases were moved to the new production hardware. It causes that the accessing internal URL to the portal was changed to:

<http://g40rbtrials1.med.tu-dresden.de:8080/>

This step was necessary in order to change from development to production HW environment.

<< (1 of 1) >> 5 ▼

Abbildung 4: RSS-News

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 **Logout** auf der rechten, oberen Seite.

1.2 RadPlanBio - Aufbau

Die RadPlanBio-Seite ist in folgende Teile untergliedert (siehe Abb.: 5): Kopfzeile - a), Kopfmenü - b), Hauptmenü - c), Hauptteil - d), Fußzeile - e).

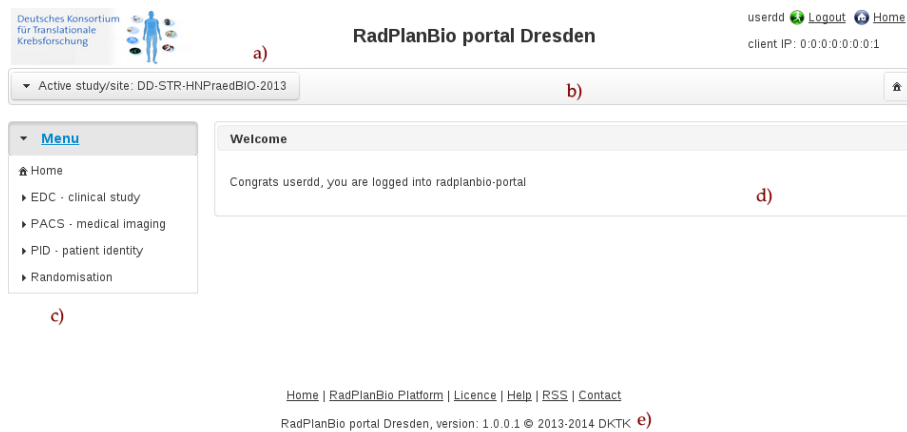


Abbildung 5: Seitenaufbau

1.2.1 Kopfzeile

Die Kopfzeile enthält (von links nach rechts):

- RadPlanBio-Logo: führt zurück zur Homepage.
- RadPlanBio-Titel
- Informationen zum Nutzer und Logout

1.2.2 Kopfmenü

Das Kopfmenü besteht aus:

- Information zur aktuellen Studie.
- Überschrift des Menüpunkts zu den Informationen im Hauptteil.

1.2.3 Hauptmenü

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

- Home
- EDC - clinical study
 - – Open data capture tool
 - – Studies/Subjects/Events
- PACS - medical imaging
 - – DICOM studies
- PID - Patient identity
 - – Search patient PID
- Randomisation
 - – Patient randomisation
- Data
 - – Query builder

1.2.4 Hauptteil

Im Hauptteil werden die Informationen zum gewählten Hauptmenüpunkt angezeigt.

1.2.5 Fußzeile

Die Fußzeile enthält:

- Home: Link zur RadPlanBio Homepage
- RadPlanBio Platform: Kurze Einführung in RadPlanBio
- Licence: Lizenzbestimmungen
- Software:
- Help: Link zum Nutzerhandbuch
- RSS: RSS-Quelle zu Neuigkeiten über RadPlanBio
- Impressum:
- Contact: E-Mail des RadPlanBio-Administrator
- Version Number: Versionsnummer von RadPlanBio

2 EDC - OpenClinica

Das EDC-Modul von RadPlanBio 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 RadPlanBio einzusehen, wählt man im Hauptmenü des Portals **Studies/Subjects/Events** (siehe Abb.: 6).

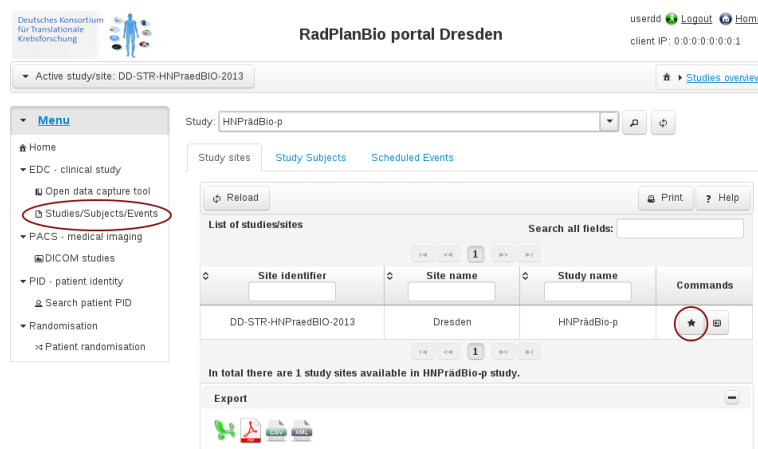


Abbildung 6: Übersicht der Studiendaten.

Zugriff auf Studien:

1. Auswahl der Studie.
2. Auswahl des Standortes.
3. Optional: Studie als aktuelle markieren (siehe Abschnitt: 2.1.2).
4. Danach kann man die Studiendetails einsehen (siehe Abschnitt: 2.1.1) oder zur Patientenübersicht der Studie wechseln (Abschnitt 2.2).

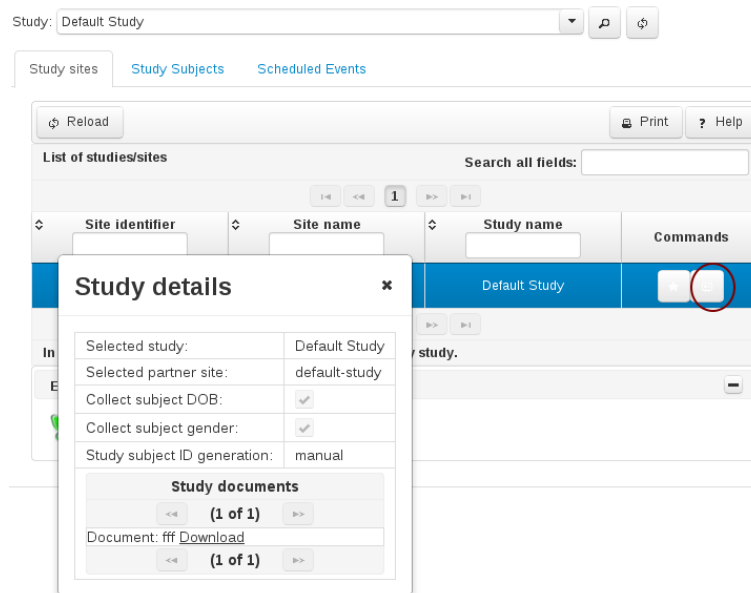


Abbildung 7: Studiendaten und relevante Dokumente.

2.1.1 Details der Studien

Über die Schaltfläche **Study details** erhält man die wichtigsten Informationen zu Studie, sowie eine Liste dazu-gehöriger Dokumente (Abb.: 7).

2.1.2 Auswahl aktuelle Studie

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

2.2 Übersicht Studienpatienten

Über die Schaltfläche **Study Subjects** (Abb.: 8) werden alle Patienten angezeigt, die dieser Studie zugeordnet sind.

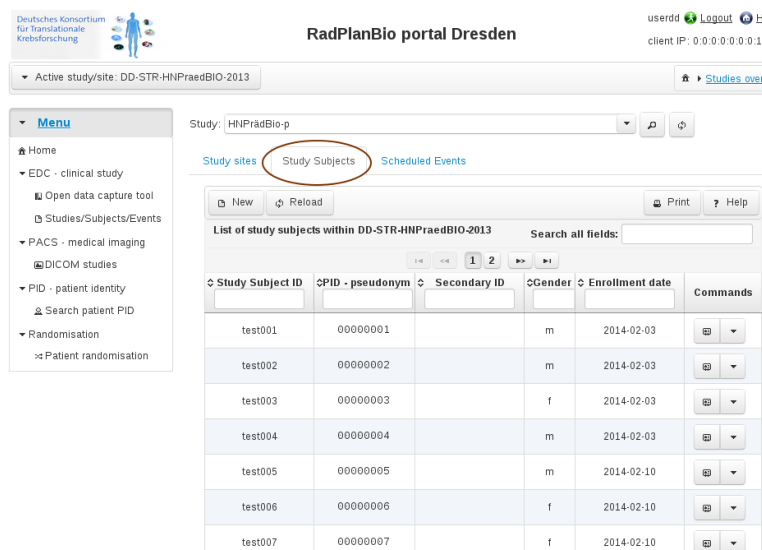


Abbildung 8: Patienten einer Studie.

2.2.1 Erklärung möglicher ID-Typen

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

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

2.2.2 Registrierung neuer Patienten für eine Studie

Um einen Patienten zu einer Studie hinzuzufügen, klickt man auf die Schaltfläche **New**. Hierzu werden einige Informationen zum Patienten benötigt (Abb.: 9). Mit diesen Informationen wird über die Schaltfläche **Generate** überprüft, ob der Patient (PID) bereits im RadPlanBio 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.

The screenshot shows a web form titled "Create a new study subject". It includes the following fields and controls:

- Generate PID for patient subject with PID generator:** A checkbox that is checked, circled in red, with a "1." next to it.
- Selected study: ***: HNPraedBio-p
- Selected partner site: ***: DD-STR-HNPraedBio-2013
- Study subject ID: ***: Text input field
- Secondary label:**: Text input field
- Enrollment date: ***: Date picker
- Gender: ***: Radio buttons for Male and Female
- PID generator (pseudonymise the patient):**: http://g89rtprsv.med.tu-dresden.de:8080/mainzellistedd-1.1/
- First name: ***: Text input field
- Last name: ***: Text input field
- Maiden name:**: Text input field
- Birth date: ***: Date picker
- Place of residence:**: Text input field
- ZIP code:**: Text input field
- Generated patient PID:**: Empty text input field
- Buttons:** At the bottom, there is a "Generate" button (circled in red with a "1." next to it) and a "Submit" button (circled in red with a "2." next to it). A "Reset" button is also present.

Abbildung 9: Registrierung eines Patienten für eine Studie.

2.2.3 Patienteninformationen

Wenn der Patient für die Studie registriert wurde, kann man Informationen zum Patienten über die Schaltfläche **View patient info** mit der Schaltfläche **Depseudonymize the subject** erhalten (siehe Abb.: 10).

2.3 Übersicht geplanter Ereignisse für einen Patienten

Der Reiter **Scheduled Events** 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 **Open data capture tool** im Hauptmenü auf der linken Seite.

Study subject details

x

PID generator to depseudonymise the subject:	<input checked="" type="checkbox"/>
Selected study:	HNPrädBio-p
Selected partner site:	DD-STR-HNPrädBio-2013
Study subject ID:	test021
Secondary label:	
PID:	DD-N02PM0LW
Gender:	<input checked="" type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female
Enrollment date:	2014-02-19
PID generator (pseudonymise the patient):	http://g89rtprsv.med.tu-dresden.de:8080/mainzellistedd-1.1/
	Depseudonymize the subject
First name:	ONDREJ
Last name:	BELAVY
Birth date:	09.04.1986
City:	Trnava
ZIP code:	91708

Abbildung 10: Patientenidentität.

3 PACS

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

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

Diese beiden Information werden im Berichtsformular vermerkt, sodass die Daten von RadPlanBio 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. 11) und Serien innerhalb der Studien. Die DICOM-Daten können heruntergeladen oder mit dem integrierten DICOM-Viewer betrachtet werden.

Abbildung 11: Überblick der DICOM-Studien eines Patienten für eine Studie und Ereignis.

4 PID - Patientenidentifikation

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

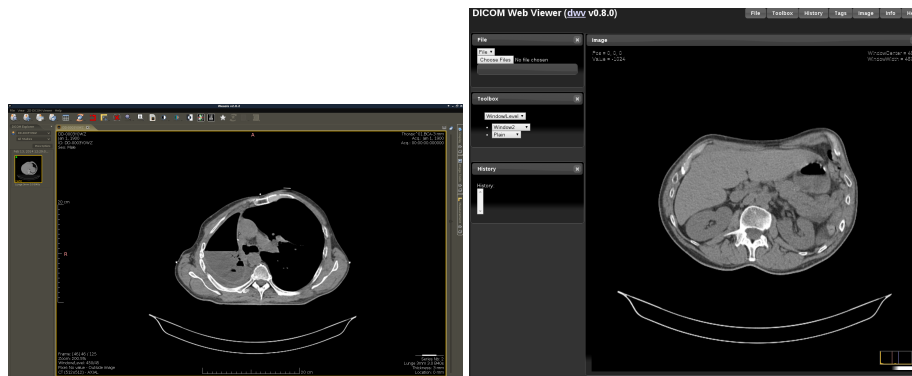


Abbildung 12: RadPlanBio supported web DICOM viewers Weasis (Java web-start) DWV (HTML5).

4.1 PID - Erläuterung

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

Active study/site: DD-STR-HNPraedBio-2013 [Search patient PID](#)

Menu

- Home
- EDC - clinical study
 - Open data capture tool
 - Studies/Subjects/Events
- PACS - medical imaging
 - DICOM studies
 - PID - patient identity
 - Search patient PID**
- Randomisation
 - Patient randomisation

First name:

Last name:

Birth date:

City:

ZIP code:

Patient PID

List of matching patients

Search all fields:

PID	First name	Last name	Birthdate
0003Y0WZ	TOMAS	SKRIPCAK	09.04.1986

In total there are 1 patient PIDs available.

Abbildung 13: PID herausfinden mithilfe von Patienteninformationen

5 Randomisation

RadPlanBio-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.

5.1 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 14. The user can distinguish whether the subject was already randomised by examining his treatment arm property.

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 15.

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 RadPlanBio. In the

Randomised subjects

⌕ Reload Print ? Help

List of RadPlanBio studies Search all fields:

1 2 15

#	Study subject ID	PID	Treatment arm	Commands
1	asdf	DD-asdf		><
2	test001	00000001	primary	><
3	test002	00000002	adjuvant	><

Abbildung 14: Randomisation module overview.

Randomise subject ✕

Subject study ID:	asdf
Site:	Dresden
Stratify site:	true

Resection (R0/R1): Select One

Assign random treatment: Select One
 yes
 no

Abbildung 15: Randomisation dialogue with stratification details.

current version of RadPlanBio 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 16.

Assign Subject to Group

Study Subject ID: asdf * indicates required field.

Secondary ID:

Enrollment Date: 07-Mar-2014

Subject Group Class: **Treatment group** --

Notes:

Confirm Changes Cancel

Abbildung 16: Randomised treatment arm as study subject group in EDC.

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 17.

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

Abbildung 17: Randomised treatment arm as EDC eCRF field.

6 How To

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

6.1 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 first 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 pseudonymisation followed by the upload of data procedure will start.
 21. After upload is finished the **Data transfer was successful** message will be displayed.