

TFS-Info-02c_ Informationen zur Beantragung von MRT-Bilddaten

Version: 1.1 vom 03.02.2025

Autoren: MRI Core (Ansprechperson: Steffen Ringhof)

1. Einleitung

Dieses Informationsblatt beschreibt die verfügbaren MRT-Bilddaten, die entsprechende Antragsstellung sowie das Prüfverfahren für die MRT-Bilddatenanträge. Allgemeine Informationen zum Antragsverfahren sind abrufbar über das Infoblatt [TFS-Info-03 Informationen zum Nutzungsverfahren](#).

2. Verfügbare MRT-Bilddaten

Im Rahmen der NAKO MRT-Zusatzuntersuchung wird eine Subpopulation von etwa 20% aller NAKO-Teilnehmenden untersucht. Die Stichprobe stellt sich aus den zufällig ausgewählten L2-Teilnehmenden der 5 MRT-Studienzentren Augsburg, Berlin, Essen, Mannheim und Neubrandenburg sowie den 6 zuweisenden Studienzentren Berlin-Mitte, Berlin-Süd/Brandenburg, Düsseldorf, Freiburg, Münster und Saarbrücken zusammen. Als teilnahmeberechtigt gelten dabei alle Personen, bei denen keine Kontraindikationen vorliegen (Ausschlusskriterien s. Bamberg et al., 2024), und die bereit sind, an der etwa einstündigen Ganzkörper-MRT-Untersuchung teilzunehmen.

An der MRT-Baseline-Untersuchung (2014-2019) haben insgesamt ca. 30.000 Personen teilgenommen, von denen ca. 19.000 in der MRT-Zweituntersuchung (2019-2024) erneut untersucht wurden. Im Rahmen der MRT-Drittuntersuchung werden ab 2024 ca. 12.000 TN ein drittes Mal eingeladen.

Die MRT-Untersuchungen werden an fünf studienspezifischen 3T-MR-Systemen (MAGNETOM Skyra, Siemens Healthineers, Erlangen, Deutschland) mit identischen Hard- und Softwarekomponenten durchgeführt. Mit Fokus auf die vier Organbereiche Gehirn (NEURO), muskuloskelettales System (MSK), thorakoabdominales System (BODY) und Herz-Kreislauf-System (CARDIO) werden dabei folgende MRT-Bilddaten aufgenommen:

	Baseline-Untersuchung (2014-2019)	Zweituntersuchung (2019-2024)	Drittuntersuchung (ab 2024)
NEURO	<ul style="list-style-type: none"> - T1_3D_SAG (MPRAGE) - T2_FLAIR_2D_TRA - Resting_State_TRA 	<ul style="list-style-type: none"> - T1_3D_SAG (MPRAGE) - T2_FLAIR_2D_TRA - Resting_State_TRA* - DTI_SliceAcc_TRA* - SWI_3D_TRA 	<ul style="list-style-type: none"> - T1_3D_SAG (MPRAGE) - T2_FLAIR_2D_TRA - Resting_State_TRA[§] - DTI_SliceAcc_TRA[§] - SWI_3D_TRA (CAIPI)
MSK	<ul style="list-style-type: none"> - Hip: PD_FS_SPC - Spine: T2_TSE (HWS, BWS, LWS, COMP) 	<ul style="list-style-type: none"> - Hip: PD_FS_SPC - Spine: T2_TSE (HWS, BWS, LWS, COMP) 	<ul style="list-style-type: none"> - Hip: PD_FS_SPC (CS) - Spine: T2_TSE_DIXON (HWS, BWS, LWS, COMP)

* Im Rahmen der Zweituntersuchung wurde die Resting State bei den ersten 500 TN und die DTI bei den restlichen TN je MRT-Studienzentrum durchgeführt.

§ Im Rahmen der Drittuntersuchung wird die Resting State an den ersten 50% und die DTI an den zweiten 50% aller TN durchgeführt.

	Baseline-Untersuchung (2014-2019)	Zweituntersuchung (2019-2024)	Drittuntersuchung (ab 2024)
BODY	<ul style="list-style-type: none"> – T1_3DVIBE_Dixon_TRA – T2_HASTE_TRA – ME_3DVIBE (Leber) 	<ul style="list-style-type: none"> – T1_3DVIBE_Dixon_TRA – T2_HASTE_TRA – ME_3DVIBE (Leber) 	<ul style="list-style-type: none"> – T1_3DVIBE_Dixon_TRA – T2_HASTE_TRA – ME_3DVIBE (Leber) – Body_DWI (Leber)
CARDIO	<ul style="list-style-type: none"> – MRA_Tho_COR – CINE_SSFP_LAX – CINE_SSFP_SAX – MOLLI_SAX 	<ul style="list-style-type: none"> – MRA_Tho_COR – CINE_SSFP_LAX – CINE_SSFP_SAX – MOLLI_SAX 	<ul style="list-style-type: none"> – AdvMRA_Dixon – CINE_SSFP_LAX – CINE_SSFP_SAX – MyoMaps (T1, T2, T2S)

Alle akquirierten MRT-Bilddaten werden tagesaktuell via DICOM Datentransfer an das Zentrum für MRT-Datenmanagement (Fraunhofer MEVIS, Bremen) übermittelt und dort nach einer automatisierten Bilddatenkontrolle für die webbasierte Erfassung von Zufallsergebnissen und die visuelle Bewertung der Bildqualität durch NAKO-zertifizierte Radiolog*innen zur Verfügung gestellt. Im weiteren Verlauf werden alle Bild- und Metadaten automatisiert an das Integrationszentrum Greifswald übermittelt und dort in den Langzeitarchiven (PACS) des Zentralen Datenmanagements (Integrationszentrum, Greifswald/Heidelberg) gespeichert.

Dank dieser etablierten Verfahren und der hohen Standardisierung auf der Grundlage spezifischer Standard Operating Procedures (SOPs) zeichnen sich die NAKO-MRT-Bilddaten durch eine gute bis exzellente Bildqualität und eine hohe Vergleichbarkeit innerhalb und zwischen den einzelnen MRT-Studienzentren aus (s. Bamberg et al., 2024, automatische Bildqualitätsbewertung sowie subjektive Bewertung durch zertifizierte Radiolog*innen).

3. Antragstellung

Die Bilddaten der NAKO MRT-Zusatzuntersuchung können für wissenschaftliche Forschungszwecke über die NAKO Transferstelle beantragt werden. Über das Webportal [TransferHub](#) können dazu Nutzungsanträge (und NAKO-intern Nutzungsanzeigen) gestellt werden. Das Datenverzeichnis einschließlich der Beschreibung der Studienvariablen können Antragstellende nach vorheriger Registrierung einsehen.

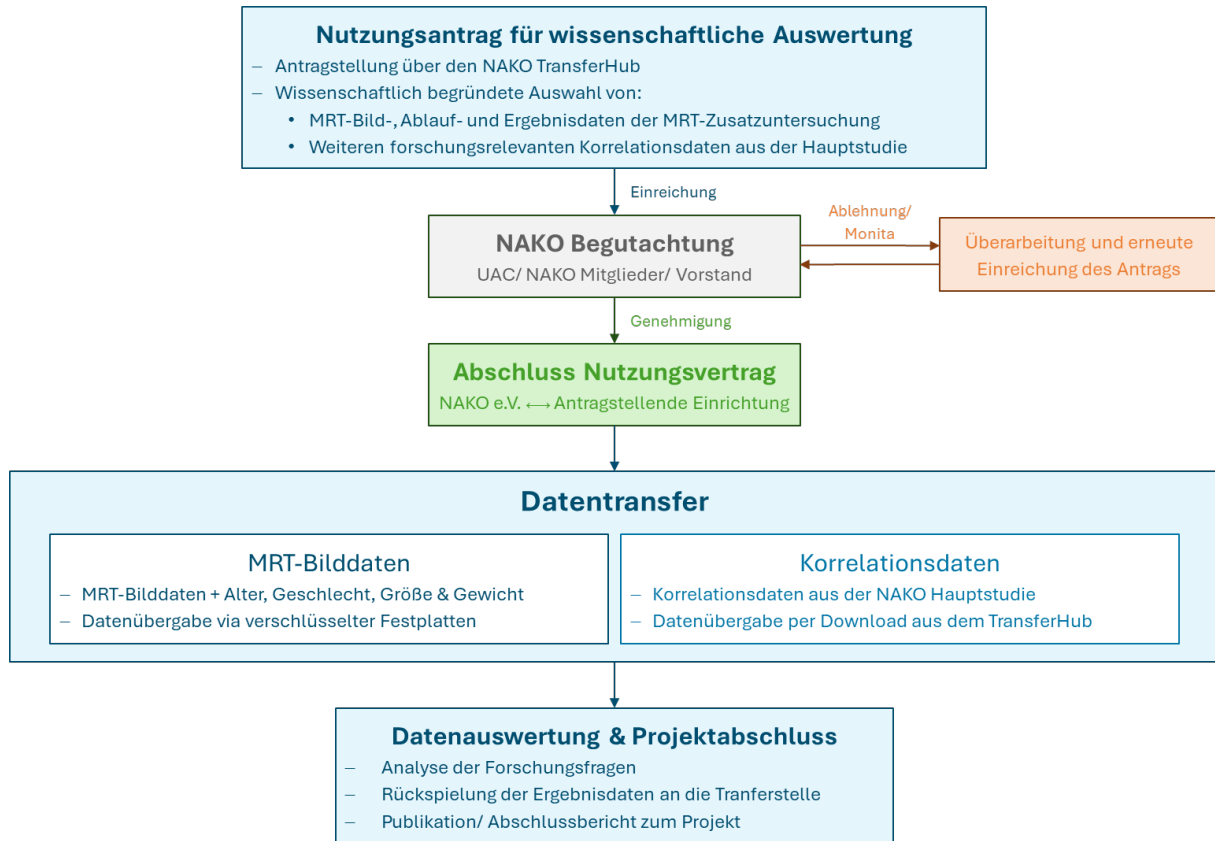
Wenn im Rahmen eines Nutzungsantrags MRT-Bilddaten benötigt werden, sind diese Variablen im Reiter *Daten* im Datenverzeichnis unter *MRT-Untersuchung > MRI image data* auszuwählen. Nur hier aufgeführte Variablen können geprüft und an die Antragstellenden übergeben werden. Für den Fall, dass nutzungseingeschränkte Variablen oder non-defaced Neuro-Datensätze beantragt werden, bedarf dies einer zusätzlichen Begründung für die Notwendigkeit dieser MRT-Bilddatensätze. Neben den MRT-Bilddaten können überdies u. a. Variablen zum Untersuchungsablauf, der Kontraindikationsabfrage oder auch dem IF-Reading aus der MRT-Zusatzuntersuchung beantragt werden. Ferner stehen bereits einige Ergebnisdaten aus der MRT-Baseline-Untersuchung für den Abruf bereit.

Sollten sich Antragstellende nicht nur für die MRT-Zusatzuntersuchung, sondern außerdem für die Studienvariablen der Hauptstudie (Korrelationsdaten) interessieren, ist deren Auswahl und Notwendigkeit in der Antragstellung ebenfalls zu begründen und bei der Zusammenstellung der Variablenätze zu berücksichtigen. An dieser Stelle verweisen wir auf Punkt 2.1.8 im Infoblatt [TFS-Info-03 Informationen zum Nutzungsverfahren](#).

4. Antragsprüfung

Die detaillierte Antragsprüfung ist im Infoblatt [TFS-Info-03 Informationen zum Nutzungsverfahren](#) unter 1.2 beschrieben. Es werden hier nur die zusätzlichen Prüfungsschritte beschrieben. Eine schematische Darstellung des Workflows kann der **Abbildung 1** entnommen werden.

Abbildung 1: Workflow Antragstellung MRT-Bilddaten



4.1. Prüfung durch das Use and Access Committee

Nach der formalen Prüfung eines Antrags durch die Transferstelle prüft das Use and Access Committee (UAC) die eingereichten Nutzungsanträge gemäß den Vorgaben der [Nutzungsordnung](#). Zu den Beratungen bezüglich der Nutzung von MRT-Bilddaten werden bei Bedarf weitere Expert*innen der Modulverantwortlichen (EG 15 MRT) hinzugezogen, die eine Einschätzung zu den Vorhaben abgeben. Nach Abschluss der Prüfung werden die Ergebnisse an die Transferstelle übermittelt.

4.2. Prüfkriterien

Nutzungsanträge, die MRT-Bilddaten einschließen, werden gemäß Nutzungsordnung auf der Grundlage spezifischer Kriterien geprüft und priorisiert. Diese Kriterien gehen über die hinaus, die für Nutzungsanträge gelten, die nur Studiendaten betreffen. Die Überprüfung erfolgt anhand folgender Kriterien:

- Konsistenz und Schlüssigkeit des Nutzungsantrags hinsichtlich beantragter Daten und MRT-Bilddaten zu den geplanten Auswertungen bzw. Analysen
- Einhaltung rechtlicher und ethischer Standards, insbesondere bei der Beantragung von Hirn-MRT-Bilddaten, für die kein sog. De-Facing erfolgt ist:
 - Diese Daten sind aus Datenschutzgründen eingeschränkt beantragbar und die Notwendigkeit ist entsprechend zu begründen.
 - Zudem ist ggf. nachzuweisen, wie eine Re-Identifikation von Personen(gruppen) oder Zusammenführung verschiedener Datenbestände ausgeschlossen werden kann.

- Eine Herausgabe dieser Daten kann mit besonderen Auflagen verbunden werden oder nur in veränderter (vergrößerter) Form oder nicht im Zusammenhang mit bestimmten anderen Variablen erfolgen.
- Die Prüfung und Zustimmung obliegt dem MRI Core, der bei Bedarf ausgewählte Expert*innen hinzuziehen kann.

5. Datenübergabe

Führt die Überprüfung zu einer Empfehlung für die Genehmigung, wird das Verfahren für NAKO-Nutzungsanträge wie im Infoblatt [TFS-Info-03 Informationen zum Nutzungsverfahren](#) unter 1.3 aufgeführt fortgesetzt.

Nach der Unterzeichnung des Nutzungsvertrages durch die antragstellende Institution und den NAKO e.V. übernimmt die NAKO Transferstelle die Zusammenstellung der MRT-Daten und die Übergabe an die im Antrag benannten datenempfangenden Personen.

5.1. Zusammenstellung der MRT-Daten

Die MRT-Bilddaten sind grundsätzlich so groß, dass sie nicht als Download über den TransferHub bereitgestellt werden können, sondern nur per Post auf verschlüsselten Festplatten übergeben werden können. Wurden neben den MRT-Bilddaten auch andere Studiendaten beantragt, werden Letztere separat per Download zur Verfügung gestellt.

5.2. Bereitstellung von Datenträgern für die MRT-Daten

Aufgrund vieler gleichzeitiger Datenzusammenstellungen und -übergaben durch die NAKO-Transferstelle ist es notwendig, dass die Datenempfangenden der NAKO Transferstelle einen einzigen hinreichend großen Datenträger (z. B. Festplatte) bereitstellen.

Weitere Informationen bzgl. der erforderlichen Größe der Datenträger, der notwendigen Verschlüsselung mittels VeraCrypt, Anschriften und Versand werden den Antragstellenden vor der Datenübergabe durch die NAKO Transferstelle per E-Mail zur Verfügung gestellt. Das allgemeine Prozedere der Datenübergabe ist dem Infoblatt [TFS-Info-03 Informationen zum Nutzungsverfahren](#) unter 2.1. zu entnehmen.

5.3. Bearbeitungsdauer

Für den Transfer der (Bild-)Daten ist durch die Hin- und Rücksendung sowie die Datenzusammenstellung mit einer ungefähren Bearbeitungsdauer von sechs Wochen zu rechnen. Sollte es Abweichungen geben, wird die Transferstelle darüber informieren.

6. Kosten

Folgende Kosten müssen durch die Institution der Antragstellenden für die Bereitstellung der MRT-Daten übernommen werden:

- Bereitstellung eines hinreichend großen Datenträgers (z. B. Festplatte)
- Versandkosten für den Versand der verschlüsselten Festplatte an die Transferstelle (versichertes DHL-Paket)
- Versandkosten für den Rückversand der Festplatte (frankierter DHL-Paketschein für den Rückversand muss dem Paket bei der Zusendung der Festplatte an die Transferstelle beigelegt werden)