

Nutzungsordnung des Erwin L. Hahn Institute for MRI (ELH)

Nach Beschlussfassung des Vorstands vom 04.12.2024

1. Allgemeines

Diese Nutzungsordnung gilt für den im Erwin L. Hahn Institute for Magnetic Resonance Imaging (ELH) aufgestellten MAGNETOM Terra 7 Tesla Ganzkörper-Magnetresonanztomographen (MRT) der Firma Siemens Healthcare. Sie stellt Grundregeln für einen sicheren, effizienten und ordnungsgemäßen Betrieb auf. Die Nutzungsordnung ist für alle internen und externen Nutzende des ELH verbindlich.

Den Nutzenden des ELH steht das 7T MRT System und die dazugehörige Hard- und Software zur Verfügung. Das verfügbare Equipment und die Gerätespezifikationen sind auf der ELH Webseite zu finden.

2. Leitung und Ansprechpersonen

Bei administrativen Fragen wenden Sie sich an die Geschäftsführung des ELH. Bei technischen und wissenschaftlichen Fragen kontaktieren Sie die ELH Physiker. Bei Fragen zur Messzeitbuchung kontaktieren Sie die MTRA. Dem ELH steht ein Vorstand vor, der in Grundsatzangelegenheiten des Forschungszentrums entscheidet. Die Kontaktdaten aller Ansprechpersonen sind auf der ELH Webseite zu finden.

3. Zugang und Nutzungsprioritäten

Das MAGNETOM Terra 7 Tesla MRT-System ist nach Absprache sowie einer zwingend erforderlichen Einweisung allen Arbeitsgruppen des ELH zugänglich (interne Nutzende). Alle internen Nutzenden haben die gleiche Priorität in Bezug auf die Buchung des 7T MRT-Systems. Im Fall einer vollständigen Auslastung erfolgt die Zuweisung von Nutzungsprioritäten durch das Messzeitvergabekomitee, bestehend aus Geschäftsführung und den zwei ELH Physikern in Absprache mit der MTRA. Externe Nutzende (akademisch und privatwirtschaftlich) kann nur bei ausreichend freier Kapazität Zugang gewährt werden.

Im ELH ist eine elektronische Schließanlage sowie eine Alarmanlage installiert. Der Zugang erfolgt über Transponder, die von der ELH Geschäftsstelle auf Anfrage ausgegeben werden. Die Weitergabe ausgegebener Transponder an Dritte ist nicht erlaubt. Der Verlust von Transpondern ist der ELH Geschäftsstelle unverzüglich anzuzeigen. Für verloren gegangene Transponder können die Nutzenden haftbar gemacht werden.

4. Projektbeantragung und Buchung vom MRT

Alle Nutzende müssen vor der Verwendung des 7T MRT die geplanten Projekte mit einem ELH PI und einem ELH Physiker besprechen. Sie stellen sicher, dass das Projekt die Voraussetzungen erfüllt, um gestartet (im Falle eines Kleinstprojekts) oder vorgestellt zu werden (im Falle eines Großprojekts). Die Buchung von Messzeiten ist nur mit einer gültigen Projektnummer möglich.

Projektnummern müssen beantragt werden, indem ein Projektvorschlag eingereicht und die dafür erforderlichen Dokumente ausgefüllt werden. Detaillierte Informationen zur Einreichung eines Projekts sind auf der PANDA-Webseite zu finden (siehe Punkt 14). Es kann ein Kleinstprojekt mit 6 Stunden Messzeit beantragt werden oder ein Großprojekt mit mehr Messzeit. Großprojekte müssen in Projektvorstellungsbesprechungen (PPM, Project proposal meeting) den ELH Mitgliedern vorgestellt werden. Für die Projektvorstellung soll die ELH Folienvorlage verwendet und die Präsentation mind. eine Woche vor der Vorstellung in Panda hochgeladen werden. Die PPMs finden in der Regel am ersten Mittwoch des Monats um 10 Uhr im ELH Konferenzraum und online statt. Der zuständige ELH PI und der verantwortliche ELH Physiker sowie die Geschäftsführung und die wissenschaftliche Direktorin bzw. der wissenschaftliche Direktor entscheiden, ob das vorgestellte Projekt genehmigt wird und legen den finalen Umfang des Messzeit fest. Die ursprünglich beantragte Scanzeit für ein Projekt kann auf Antrag verlängert werden. Zudem muss jede Änderung der Angaben auf dem Projektantrag allen Unterzeichnern mitgeteilt und von der Geschäftsführung bestätigt werden, bevor weitere Messzeiten gebucht werden können.

Das 7T MRT kann über das ELH Online-Buchungssystem PANDA reserviert werden. Buchungsanfragen können per Mail an scantime7T@uni-due.de gesendet oder direkt im Buchungskalender eingetragen werden und müssen folgende Informationen enthalten: Projektnummer, gewünschtes Buchungsdatum und -zeit sowie die Information, ob in-vivo oder Phantom-Messungen durchgeführt werden sollen und ob die MTRA benötigt wird. Die Buchung ist gültig nach Erhalt der Bestätigungs-E-Mail.

Buchungen können nur ELH-zertifizierte MR-Operator vornehmen, die am 7T MRT eingewiesen wurden, die entsprechende Sicherheitsunterweisung erhalten, ein bewilligtes Projekt und genügend Restmesszeit in diesem Projekt haben und auf dem Projektantrag als buchungsberechtigt eingetragen sind. Messungen können bis zu drei Monate im Voraus vor dem Zieltermin gebucht werden. Das ELH behält sich das Recht vor, individuelle Termine aus dringenden technischen oder organisatorischen Gründen, nach Rücksprache mit den Nutzenden, zu verschieben oder zu stornieren.

5. Stornierungen

Reservierte Termine, die von den Nutzenden nicht eingehalten werden können, müssen frühestmöglich storniert und aus dem Buchungssystem ausgetragen werden. Nur Stornierungen bis drei Werktage vor dem geplanten Messtermin werden nicht von der Messzeit des Projekts abgezogen.

6. Leistungen und Aufgaben des ELH

Die Aufgaben des ELH umfassen:

- Einweisung: Alle Nutzenden erhalten eine entsprechende technische Einweisung und Sicherheitsschulung, bevor das 7T MRT System selbstständig genutzt werden darf. Diese Schulungen sind Grundlage für die Freischaltung im Online-Buchungssystem.
- Projektplanung: Nutzende werden sowohl in der Vorbereitungsphase als auch während laufender Projekte hinsichtlich technischer und experimenteller Frage- und Problemstellungen von ELH Mitarbeiter*innen unterstützt und beraten.

- Koordination und terminliche Abstimmung mit den Nutzenden.
- Optimierung zur methodischen Weiterentwicklung des 7T MRT.
- Systemwartung und Instandhaltung.

7. Pflichten und -zuständigkeiten von Nutzenden

Nutzende sind verpflichtet:

- Die DFG Richtlinien zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis umzusetzen.
- Die vorliegende Nutzungsordnung und die Anweisung zum Datenmanagement des ELH anzuerkennen und danach zu handeln.
- Die allgemeinen Vorschriften der Arbeitssicherheit sowie der Betriebsanweisungen einzuhalten.
- An den jährlichen Sicherheitsbelehrungen teilzunehmen.
- Das 7T MRT auf der Grundlage der in ihrer Einweisung erlernten Umgangsweise zu bedienen. Es sind lediglich Methoden anzuwenden, in welche die Nutzenden eingewiesen wurden.
- Bei der Human in-vivo-Bildgebung muss immer eine zweite Person, die in einer Notfallsituation sofort gerufen werden kann und ein ELH-zertifizierter MR-Operator ist, informiert und im ELH-Gebäude anwesend sein.
- Jede Nutzung, die es anderen unmöglich macht, das 7T MRT zu verwenden, ist in dem dafür vorgesehenem Logbuch schriftlich festzuhalten. Dazu zählt die tatsächliche Anfangs- und Endzeit der Nutzung, inkl. Aufbau und Nachbearbeitung; Projektnummer sowie die Namen aller anwesenden Personen.
- Bei potenziellen Pathologien in den erfassten Bildern besprechen die Nutzenden diese zuerst mit dem zuständigen ELH PI und dem verantwortlichen ELH Physiker, um die nächsten Schritte festzulegen (z.B. Übertragung der Scans an das Krankenhaus, wer und wie der Proband informiert werden soll).
- Etwaig auftretende Hard- oder Softwareprobleme sind den ELH Physikern und der MTRA während der regulären Arbeitszeiten unverzüglich mitzuteilen (alternativ per Mail). Fotos und Screenshots der Fehlermeldungen sind für die Fehlerrekonstruktion und -behebung anzufertigen und den ELH Physikern zur Verfügung zu stellen. Falls zeitlich möglich einen 7T Siemens SaveLog abspeichern.
- Der Arbeitsplatz ist sauber und ordentlich zu hinterlassen.
- Die Geschäftsführung ist zu informieren, wenn sie als Nutzende des ELH ausscheiden, und ggf. ausgehändigte Transponder sind zurückzugeben.

8. Sicherheitsbelehrungen

Jährlich werden Sicherheitsbelehrungen durch die ELH Physiker durchgeführt. Alle Nutzenden müssen für die Arbeit am 7T MRT eine gültige Sicherheitsbelehrung nachweisen können. Die Belehrung muss jährlich wiederholt werden.

9. Datenspeicherung

Den Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis folgend sollen Forschungsdaten für mindestens 10 Jahre archiviert werden. Für die Datenspeicherung sind alle Nutzende selbst verantwortlich. Daten dürfen grundsätzlich nur in der Datenbank der ELH Siemens Bedienrechner (sTx und pTx) zwischengespeichert werden. Die lokalen Festplatten der Bedienrechner sollen nicht genutzt werden. Die Daten sollen direkt im Anschluss an die MRT-Messungen auf andere Medien (z.B. Server der jeweiligen Arbeitsgruppe) übertragen werden. Um Schadsoftware zu vermeiden, sollen am ELH verwendete Fremdmedien (z.B. USB-Sticks, Festplatten) durch die Nutzer regelmäßig einer Prüfung unterzogen werden. Die verfügbaren Speicherorte am ELH, die interne Nutzende (kurz- und mittelfristig) verwenden können, sind das ELH PACS und das institutsinterne Netzlaufwerk *userdata*. Die Daten auf den Bedienrechnern werden regelmäßig durch das ELH gesichtet und ggf. gelöscht, daher übernimmt das ELH keine Verantwortung für lokal gespeicherte Daten.

Beim Umgang mit den gewonnenen Bild- und Probandendaten müssen die SOP (Standard operating procedure) für das Datenmanagement und die damit verbundenen datenschutzrechtlichen Bestimmungen berücksichtigt werden.

10. Ethikgenehmigung

Es liegt eine allgemeine Ethikgenehmigung für 7T-MRT-Untersuchungen am ELH vor (Nr. 16 7214 BO). Vor Beginn einer Studie muss überprüft werden, ob diese durch die allgemeine Ethikgenehmigung abgedeckt ist oder ob eine studienspezifische Genehmigung durch die örtliche Ethikkommission (Amendment) erforderlich ist.

Wenn Testpersonen durch eine offizielle Bekanntmachung rekrutiert werden sollen, muss die Studienleitung die Ethikkommission im Voraus informieren und die dafür erforderliche Genehmigung einholen.

Das entsprechende Screening-Formular für Probanden lt. vorhandenem Ethikantrag (Formular für gesunde Probanden bzw. Formular für Probanden/Patienten mit Pathologien und/oder Verabreichung von Kontrastmitteln) muss vollständig ausgefüllt werden, bevor Probanden den Sicherheitsbereich betreten dürfen. Eine Kopie der Screening-Formulare muss am ELH verbleiben.

11. Publikationen

Werden Aufnahmen oder Datensätze in Publikationen verwendet, die am MAGNETOM Terra 7T MRT erzeugt wurden, muss die Fördernummer der DFG (432657511) entsprechend den Verwendungsrichtlinien für Forschungsgroßgeräte genannt werden. Im Falle von substantiellen wissenschaftlichen Beiträgen der ELH-Mitarbeiter*innen zu einer Veröffentlichung müssen diese als Co-Autor*innen berücksichtigt werden.

Bei Verwendung von Studienprotokollen, WIP oder C2P sind vor Veröffentlichung immer die ELH Physiker zu kontaktieren.

12. Verstöße und Haftung

Verstöße gegen die Nutzungsordnung bzw. die Sicherheitsvorschriften sind der Geschäftsführung zu melden. Sie können mit dem zeitweiligen oder dauerhaften Ausschluss von der Nutzung des 7T MRT geahndet werden.

Für Schäden am 7T MRT, die nachweislich durch unsachgemäße Bedienung oder grobe Fahrlässigkeit entstehen, sind die Nutzenden bzw. die jeweilige Organisationseinheit verantwortlich. In diesem Fall müssen entstehende Reparatur- und Instandsetzungskosten von den Nutzenden bzw. der jeweiligen Organisationseinheit übernommen werden. Das ELH ist berechtigt, in begründeten Fällen die Nutzenden von einer weiteren Bedienung auszuschließen.

Für Studienteilnehmende am ELH gibt es eine Probandenversicherung sowie eine Wege- und Unfallversicherung.

Zur Probandenversicherung: Für die Teilnehmenden an einer Studie besteht ein Versicherungsschutz mit einer maximalen Deckungssumme von 500.000 € pro Teilnehmenden, der alle Schäden abdeckt, die durch die durchgeführten Maßnahmen der Studie verursacht werden können. Die Versicherung läuft derzeit über die Zurich Insurance plc, Poppelsdorfer Allee 25-33, 53115 Bonn, Tel: 01802 02808080, Fax: 01802 025005059 (Aktenzeichen 800.540.122.004).

Zur Wegeunfallversicherung: Der Versicherungsschutz gilt für Unfälle, von denen die Teilnehmenden während ihres Aufenthalts am ELH betroffen sind, sowie auf den direkten An- und Abfahrtswegen zum und vom ELH. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn der Weg durch private Maßnahmen (z.B. Einkauf, Besuch von Gaststätten) unterbrochen wird. Der Versicherer deckt bis maximal 50.000 € bei Tod und 100.000 € bei Invalidität ab. Die Versicherung läuft derzeit über die SV Sparkassen Versicherung, Kölnische Straße 42 46, 34117 Kassel, Tel: 0561 78890, Fax: 0561 7889 6254 (Aktenzeichen 50 036 909/880).

13. Nutzungsgebühren

Die Buchungszeiten werden über das Online-Buchungssystem Panda erfasst. Das ELH unterscheidet bei Messungen zwischen akademischer Forschung und privatwirtschaftlichen / kommerziellen Messungen. Die Nutzungsgebühren für akademische Forschungsprojekte basieren auf den DFG-Nutzungspauschalen für klinische bzw. Human-MRTs ab einer Feldstärke von 7 Tesla. Nutzungsgebühren für Messungen für nicht-akademische Einrichtungen werden nach dem Vollkostenmodell der Universität Duisburg-Essen kalkuliert. Die Geschäftsführung erstellt die Rechnungen anhand der genutzten Messstunden i.d.R. halbjährlich.

Nutzungsgebühr für 7T MRT (gültig am 01.01.2025)

- Für akademische Forschungsprojekte (DFG, MERCUR, NWO): 375 €
- Für nicht-akademische Projekte: 1.500 €

14. Links zu wichtigen Unterlagen

- ELH Webseite: <https://hahn-institute.de>

- Online-Buchungssystem Panda
 - Messzeitkalender:
<https://hahn-institute.de/projects/calendar>
 - Projekterstellung:
<https://hahn-institute.de/projects>
 - Messzeitverlängerung:
<https://hahn-institute.de/projects/scantimeextension>
 - Auf dieser Webseite unter Punkt 7 stehen benötigte Dokumente für die Projektpräsentationen (einschließlich der Folienvorlage), Sicherheitsrichtlinie, SOP für Datenmanagement, Richtlinie und Antrag für die Zahlung von Aufwandsentschädigungen für Freiwillige sowie die Fragebögen für Teilnehmende:
<https://hahn-institute.de/projects/help>