



## Nutzungsordnung

### Magnetresonanz-Tomograph (MRT) für neurowissenschaftliche Forschung “Neuro-MRT”

#### Medizinische Fakultät der Universität zu Köln

#### Präambel

Der MR-Tomograph (Magnetom Siemens Prisma, ab hier “Neuro-MRT”) wurde im Rahmen einer Großgeräte-Beantragung bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) durch die Medizinische Fakultät der Universität zu Köln angeschafft. Das Neuro-MRT steht ausschließlich der neurowissenschaftlichen Forschung zur Verfügung. Eine Einbindung in die Krankenversorgung der Uniklinik Köln findet nicht statt.

Der Betrieb des Gerätes erfolgt als Core-Facility (“Centrale Core Facility 2, CCF2”) durch die Medizinische Fakultät. Das Neuro-MRT ist eingebettet in die Organisationsstruktur *Centrale Core Facilities* der Medizinischen Fakultät. Die Verwaltung des Geräts und Leitung der CCF2 erfolgt durch eine(n) tech. Leiter\*in. Die Nutzung des Geräts wird organisiert durch eine Fokusgruppe.

Ziel dieser Nutzungsordnung ist es, das Neuro-MRT möglichst vielen Forschungsgruppen zugänglich zu machen und gleichzeitig Effizienz und Effektivität der Gerätenutzung unter allen Gesichtspunkten wissenschaftlicher und ethischer Qualität zu gewährleisten.



## Nutzung

Das Neuro-MRT steht insbesondere Arbeitsgruppen der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln und der Uniklinik Köln für neurowissenschaftliche Forschung zur Verfügung. Darüber hinaus haben auch Arbeitsgruppen aus anderen Fakultäten, welche einen Schwerpunkt im Bereich Neuroimaging aufweisen, die Möglichkeit, das Neuro-MRT zu nutzen.

## Fokusgruppe

Die Fokusgruppe

- hat die Aufgabe, sämtliche Aspekte des Zugangs, des Betriebs und der Nutzung des Neuro-MRTs zu regeln. Insbesondere fällt hierunter die Vergabe der Messzeiten und die wirtschaftliche und wissenschaftliche Betreuung des Gerätes, entsprechend dem Betriebskonzept der CCF zu sichern.
- ist verantwortlich für die Priorisierung und Auswahl der Forschungsprojekte und die Einhaltung der geltenden Qualitätsgrundsätze und -anforderungen entsprechend der Regeln zur ‚Guten wissenschaftlichen Praxis‘. Zudem ist die Fokusgruppe zuständig für die Organisation zur Einhaltung aller Sicherheitsrichtlinien bei der Forschung am Neuro-MRT.
- setzt sich zusammen aus im Umgang mit (f)MRT-Studien erfahrenen Vertretern der Medizinischen Fakultät oder entsprechend entsandter Personen und dem/der tech. Leiter\*in der CCF2.
- arbeitet eng mit dem für das Gerät angestellte Personal zusammen. Die fachliche Weisungsbefugnis des Personals obliegt allerdings dem/der Leiter\*in der CCF2.
- legt eine Verfahrensordnung fest, welche die Inhalte seiner Arbeit sowie organisatorische Aspekte (z.B. Art und Häufigkeit von Sitzungen) regelt.
- wird nach aussen durch eine(n) Sprecher\*in vertreten, die/der jedes Jahr durch ein einfaches Mehrheitsvotum aller Mitglieder der Fokusgruppe gewählt wird.
- besteht aus mindestens 3 Mitgliedern. Über die Aufnahme neuer Mitglieder bzw. über den Ersatz von Mitgliedern im Falle von Ausscheiden entscheidet die Fokusgruppe in Absprache mit dem Dekanat. Die aktuellen Mitglieder der Fokusgruppe sind im Annex 1 dieser Nutzungsordnung festgehalten.

Entscheidungen der Fokusgruppe werden durch Abstimmungen der Mitglieder mit einfacher Mehrheit und möglichst einvernehmlich gefällt. Änderungen der Nutzungsordnung erfordern eine einmütige Entscheidung aller Mitglieder der Fokusgruppe und in Abstimmung mit dem Dekanat der Medizinischen Fakultät.

## Messzeiten

Als Messzeit wird die Nutzungszeit des Neuro-MRT bezeichnet. Die Messzeit schließt Zeiten für die Vorbereitung, Lagerung sowie Trainingsphasen etc. ein und ist somit nicht auf die reine MRT-Betriebszeit im Sinne von Sequenzakquisition beschränkt.

Die Messzeiten werden mit einfacher Abstimmungsmehrheit durch die Fokusgruppe zugeteilt. Hierfür werden Projekte in schriftlicher Form in einem festgelegten Projektbogen der Fokusgruppe angemeldet. Anschließend erfolgt eine Vorstellung des Projektes in Form einer Präsentation vor der Fokusgruppe. Hierbei wird eine Abstimmung zwischen Fokusgruppe und



Nutzer\*innen bezüglich der praktischen Aspekte der Datenerhebung sowie eine Beratung hinsichtlich der inhaltlichen Zielsetzung des jeweiligen Projekts vorgenommen.

Voraussetzung für die Vorstellung von Projekten ist eine Befürwortung des Projekts durch die zuständige Ethikkommission. Entscheidungskriterien über die Zuteilung beinhalten (1) wissenschaftliche Qualität, (2) ggf. Vorhandensein von Finanzierung, (3) Gesamtvolumen der durch die Arbeitsgruppe beantragte Messzeit. Eine quantitative Abschätzung der Messzeit ist bei Antragstellung erforderlich und die Freigaben richten sich nach diesen Angaben. Ein grundsätzlicher Anspruch auf Messzeit besteht nicht. Die Freigabe der Messzeit erfolgt schriftlich an den Antragstellenden bei Vorliegen des finalen Ethikvotums sowie aller erforderlichen Versicherungen. Bei Drittmittelanträgen muss die Verfügbarkeit von Messzeiten vor Antragstellung geprüft werden.

Messzeit teilt sich auf in Studienprotokolle, Pilot- und Testmessungen. Die Anzahl von Pilotmessungen wird bei der Vorstellung der Studie durch die Fokusgruppe eingegrenzt. Pilotmessungen dienen der Bestätigung der Durchführbarkeit und der Sinnhaftigkeit des Messprotokolls entsprechend des abgestimmten und votierten Studiendesigns.

Testmessungen dienen der Wartung und Pflege von Sequenzen (etwa nach Updates) sowie der technischen Verbesserung und Methodenentwicklung. Testmessungen können auch zur Planung von Studienabläufen und im Rahmen von Studien durchgeführt werden, insbesondere wenn die jeweilige Studie einen Aufbau oder eine Sequenz enthalten, der einen hohen Mehrwert für andere Studien und damit für den Betrieb der CCF Neuro-MRT hat.

Im Rahmen von „Proof-of-Concept“ Studien können kleine, explorative Projekte genehmigt werden. Ziel dieser Projekte sollte eine anschließende weiterführende Studie und die Möglichkeit zur Drittmittelinwerbung mithilfe dieser Vordaten sein. Diese Projekte müssen ebenfalls der Fokusgruppe vorgestellt werden und sind genehmigungspflichtig.

Die kalendarische Zuteilung der Messzeit erfolgt durch das Gerätepersonal.

## **Kosten**

Bei externen Projekten oder solchen, die eine Drittmittelförderung vorgesehen haben, wird eine Gebühr im Umfang des aktuellen DFG-Satzes erhoben, die von der/dem jeweiligen Leiter\*in eines Projektes zu erbringen sind. Höhere Gebühren bis zum dem Realkostensatz der Messzeit zzgl. Overhead und anfallenden Steuern (s. Annex 2) werden bei industriellen Sponsoren erhoben oder falls höhere Gebühren in Konsortialverträgen (z.B. EU-Projekte) festgelegt wurden. Bei anderen Projekten entscheidet die Fokusgruppe über eine etwaige Erhebung von Nutzungskosten. Die Fokusgruppe kann einer Reduktion der Gebühren bzw. einem Erlass der Gebühren zustimmen. Hierzu ist eine schriftliche Erörterung bei der Fokusgruppe einzureichen.

## **Leistungen für die Nutzer\*innen**

Den Nutzerinnen und Nutzern wird neben einem voll funktionsfähigen und regelmäßig gewarteten Gerät eine technische Infrastruktur für MR-Untersuchungen zur Verfügung gestellt. Diese umfasst die allgemeine Benutzung der Räume, auch für Aufklärungen und begleitende Untersuchungen, Standard-Stimulationsgeräte wie TFT-Bildschirm, Kopfhörer sowie Response-Boxen und Datenspeicherungsmöglichkeiten (Zwischenspeicherung). Die Infrastruktur für die langfristige Speicherung großer Datenmengen und für die Datenanalyse stellen die Nutzer\*innen selbst. Wesentliche Messsequenzen werden zur Verfügung gestellt.



Jede Untersuchung am MRT muss von einer/einem spezifisch an diesem Gerät eingewiesenen MT-R bzw. MFA begleitet werden. Das feste Team (Informatiker\*in, Physiker\*in, MT-R und MFA) unterstützt bei der Entwicklung spezifischer messtechnischer Fragestellungen. Alle Messprotokolle müssen durch die/den verantwortliche(n) MR-Physiker\*in freigegeben werden. Für Pilot-Messungen können Ausnahmen von dieser Regel mit der Fokusgruppe vereinbart werden.

## **Sicherheit**

Zur Garantie der Sicherheit müssen alle Proband\*innen ausreichend über mögliche Risiken aufgeklärt werden. Die Beachtung von Ausschlusskriterien von MR-Untersuchungen muss gewährleistet sein. Die jeweiligen Untersuchungsleiter\*innen tragen die Verantwortung für die Aufklärung und die Sicherheit der Proband\*innen. SAEs im Rahmen von MRT-Studien müssen der Fokusgruppe unverzüglich gemeldet werden. Die Untersuchungsleiter\*innen tragen die Verantwortung für den Umgang mit Zufallsbefunden entsprechend der jeweiligen durch die Ethikkommission positiv bewilligten Studien. Die Übermittlung von Zufallsbefunden an Proband\*innen muss der Fokusgruppe bestätigt werden. Die Verantwortlichen für die jeweilige Studie müssen eine schadensunabhängige Probanden-Versicherung und ggf. weitere Versicherungen für die Proband\*innen abschließen, entsprechend den Vorgaben der Ethikkommission.

Alle Mitarbeiter\*innen, die Studien am Neuro-MRT durchführen, müssen vorher eine Sicherheitseinweisung erhalten, die durch die/den geräteverantwortliche(n) Physiker\*in zu bestätigen ist. Pilot-Messungen können durch Nutzer\*innen, die über entsprechende Erfahrung in der Durchführung von MR-Untersuchungen verfügen, selbstständig durchgeführt werden. Hierfür ist ein schriftlicher Antrag und Genehmigung durch die Fokusgruppe sowie durch die/den geräteverantwortliche(n) Physiker\*in notwendig. In diesem Fall erfolgt verpflichtend eine Einweisung durch die/den geräteverantwortliche(n) Physiker\*in.

Sicherheitsmängel, die Nutzer\*innen des MRT auffallen, müssen dem Personal des Neuro-MRT, dem technischen Leiter und dem Vorsitzenden der Fokusgruppe unverzüglich gemeldet werden. Die entsprechende Meldung muss schriftlich dokumentiert werden. Die dem Gerät zugehörige Physiker\*in und MT-R/MFA sind den externen Forschenden in Sicherheitsfragen weisungsbefugt.

## **Datenschutz**

Die Fokusgruppe wird ein Datenschutzkonzept festlegen, welches den aktuellen gesetzlichen Vorgaben und EU-Richtlinien entspricht.

## **Gültigkeit**

Die Gültigkeit der Nutzungsordnung tritt ab Inbetriebnahme des Gerätes in Kraft und gilt unbefristet. Die Fokusgruppe kann die Nutzungsordnung ändern.



## **Annex 1**

Personelle Zusammensetzung der Fokusgruppe:

PD. Dr. Markus Aswendt, Technischer Leiter, Dekanat der Medizinischen Fakultät

Prof. Dr. Josph Kambeitz, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie

Prof. Dr. Marc Tittgemeyer, Max-Planck-Institut für Stoffwechselforschung Köln

Prof. Dr. Lukas Volz, Klinik und Poliklinik für Neurologie