

			Core Facility 7T Experimentelle MRTs
			Nutzerordnung

Nutzerordnung Experimentelle 7 T Magnetresonanztomographen

0. Präambel

Die Experimentellen 7 Tesla Magnetresonanztomographen (7T MRTs) zur Untersuchung von Kleintieren wurden durch das Centrum für Schlaganfallforschung über Drittmittel (Gerät 1, s.u.) und das Exzellenzcluster NeuroCure (Gerät 2, s.u.) angeschafft.

Ziel ist es, eine tierexperimentelle Plattform für Projekte aus den Bereichen A) Experimentelle Neurobildegung und B) Molekulare Bildgebung zu erschaffen. Nutzer aus anderen Forschungsfeldern (z.B. Kardiologie und Onkologie) sind ausdrücklich zur Nutzung eingeladen. Daher ist die Nutzungsordnung für alle Nutzer der 7T MRTs verbindlich.

Es stehen folgende 2 Geräte der Firma Bruker BioSpin zur Verfügung:

Gerät 1 7T PharmaScan (Inbetriebnahme 03/2003; Elektronik Upgrade 04/2013)

Gerät 2 7T BioSpec (Inbetriebnahme 08/2013)

Das Leistungsangebot umfasst die Betreuung und Unterstützung durch das Core Facility Personal in Bezug auf:

- Beratung zum MRI - Studiendesign und Auswahl des geeigneten Gerätes
- Nutzung von Standardsequenzen und geringfügige Modifizierungen
- Durchführung von Messungen
- Messungen unter Anleitung
- Training zur selbständigen Bedienung der 7T MRTs
- Beratung zur geeigneten Bildauswertung

Umfangreiche Entwicklungsarbeiten und Bildauswertungen basieren auf wissenschaftlicher Kooperation.

1. Zugangsregeln

Neue Projekte bzw. Anfragen für einzelne Messungen an den 7T MRTs werden an die wissenschaftliche und technisch / operative Leitung (Kontakt Daten **Anhang 1**) gerichtet und von diesen begutachtet und genehmigt. Die Begutachter beraten auch, hinsichtlich des geeigneten Geräts für die gewünschte Untersuchung. Messzeitanträge können unter Benennung des gewünschten Geräts formlos per email an die technisch / operative Leitung (TOL) gestellt werden.

1.1. Tierversuchsantrag

Zu Beginn der eigentlichen Versuchsreihe muss ein beim LaGeSo Berlin genehmigter Tierversuchsantrag mit der Erlaubnis zu kernspintomographischen Untersuchungen unter Narkose vorliegen. Der Nutzer bestätigt dies mit seiner Unterschrift auf der Kurzfassung der Nutzerordnung.

1.2. Gesundheitsnachweis der Versuchstiere

Für die zu untersuchenden Tiere muss der TOL vor Beginn der Untersuchungen ein aktuelles Gesundheitszeugnis aus der jeweiligen Tierhaltung vorgelegt werden. Mögliche Infektionsgefahren zwischen den verschiedenen Tierhaltungen sind gering zu halten. Bei einem negativen Gesundheitsbescheid müssen neue Tiere gekauft und direkt in den Tierstall des Hauses eingestellt werden. Bei Unklarheiten muss eine Rücksprache mit den zuständigen Tierschutzbeauftragten der Charité erfolgen. (<http://www.charite.de/tierschutz/intern/index-intern.html>).

1.3 Meldung von GVOs

Gentechnisch veränderte Tiere müssen vor Beginn der Untersuchung der S1-Projektleiterin der Anlage (Susanne Mueller) gemeldet werden. Hierzu ist das *Dokumentationsblatt für gentechnisch veränderte Labortiere* aus dem Tierversuchsantrag abzugeben. Nutzer mit eigenen S1-Anlagen, die regelmäßige Untersuchungen von GVOs über einen längeren Zeitraum planen, sollten die Räume der 7T MRTs mit in ihre eigene S1-Anlage aufnehmen (Erweiterungsanzeige formlos per email an Hr. Norbert Andree, Geschäftsbereich Rechtsabteilung, Stabsstelle Ordnungsbehördliche Angelegenheiten).

1.4. Kosten

Die Nutzung der 7T MRTs ist für alle Nutzer kostenpflichtig. Eine Preisliste befindet sich im **Anhang 2**. Zur Abrechnung über ILV muss eine zu belastende Kostenstelle bzw. für externe Nutzer eine Rechnungsanschrift angegeben werden.

Wird die gebuchte Messzeit nicht spätestens 24h vor Nutzung abgesagt, wird der volle Preis berechnet.

1.5. Zugangsberechtigung

Nutzer dürfen sich in den Räumen der 7T MRTs nur nach vorheriger Sicherheitsbelehrung durch die TOL aufhalten. *Advanced User* sind zur eigenständigen Bedienung der MRTs nach ausführlicher Einweisung und Einarbeitung durch die TOL berechtigt und erhalten nach erfolgreicher Einarbeitung eine Zugangsberechtigung (Freischaltung Transponder). Die Zugangsberechtigung wird durch die TOL genehmigt und ist persönlich ausgestellt. Der Transponder darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Die *Advanced User* haben Sorge zu

			Core Facility 7T Experimentelle MRTs
			Nutzerordnung

tragen, dass keine Unbefugten zu den MRT-Räumen Zugang haben. *Basic User* und sonstige an einer Studie beteiligte Mitarbeiter dürfen sich nur in Anwesenheit der TOL oder eines *Advanced User* in den Räumen der MRTs aufhalten und an Untersuchungen teilnehmen. *Basic User* sind zu keiner eigenständigen Bedienung der MRT-Geräte berechtigt.

2. Messzeitvergabe

Die Messzeitvergabe und Verwaltung erfolgt durch die TOL. Die aktuelle Belegung der 7T MRTs ist über den Online-Messzeitkalender einsehbar. Buchungen können nur nach Antrag durch die TOL erfolgen (Details siehe **Anhang 3**). Die Nutzer müssen sich an die von ihnen gebuchte Messzeit halten. Absagen müssen 24h vor Messezeitbeginn erfolgen.

Projekte unter der Leitung von NeuroCure- und CSB-PIs haben bei der Belegung der MRTs Vorrang. Bei voller Auslastung der Geräte gilt folgende Priorität: 1. CSB / NeuroCure 2. andere Charité-Wissenschaftler 3. externe akademische Einrichtungen 4. Industrie-Projekte.

3. Sicherheit

Ohne vorherige Sicherheitseinweisung darf sich niemand in den Räumen der 7T MRTs aufhalten! Alle Nutzer und Gäste müssen der TOL vorgestellt werden und erhalten von dieser eine Sicherheitseinweisung. Einmal pro Kalenderjahr muss jeder Nutzer nachweislich an der MRT-Sicherheitseinweisung teilnehmen.

Aus Sicherheitsgründen sollten in vivo Messungen (bei Gebrauch von Inhalationsnarkose) am MRT nicht alleine ausgeführt werden, es sollten möglichs immer 2 Personen anwesend sein.

3.1. magnetische Felder

Bei den experimentellen MRTs handelt es sich um supraleitende, aktiv geschirmte Magneten mit einer Magnetfeldstärke von 7 Tesla (140.000fache der Erdmagnetfeldstärke). Gemäß der MRT-Sicherheitsbelehrung ist es verboten, magnetische und magnetisierbare Gegenstände noch irgendwelche technischen Geräte ohne Absprache mit der TOL mit in den Scannerraum zu nehmen.

3.2. S1-Labor

Es gelten die Sicherheitsbestimmungen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 gemäß GenTSV Anhang V, welche der Betriebsanweisung im Wandaushang (K1 010 für Gerät 1 und E1 014 für Gerät 2) entnommen werden können.

4. Laborregeln

Die TOL übernimmt die technisch-operative Betreuung der 7T MRTs. Für die ordnungsgemäße Durchführung der Untersuchungen in Übereinstimmung mit dem Tierschutz- und Gentechnikgesetz sowie für die Einhaltung der Hygienemaßnahmen ist jeder Nutzer eigenverantwortlich.

4.1. MRT-Betrieb

Die MRT-Geräte und das zugehörige Equipment sind in einwandfreiem Zustand zu halten. Technische Störungen u./o. mangelhafte Gerätschaften sind sofort der TOL zu melden.

Ein selbständiger Einbau bzw. Wechsel von Messspulen darf nur nach vorheriger Einweisung durch die TOL durchgeführt werden.

Die ausliegenden Workinstructions zum Einbau von Spulen, Bedienung des Scanners und der Ansteuerungselektronik dienen als Erinnerungshilfe nach Einarbeitung und sind im Zweifelsfall zu beachten.

Vor Beginn jeder Messung müssen alle Nutzer das Laborbuch lesen, das an den Workstations ausliegt, um über aktuelle Betriebsänderungen auf dem Laufenden zu sein.

Nach Beendigung der Untersuchung müssen die Räume der MRTs in ordentlichem und hygienisch einwandfreiem Zustand gemäß des Hygieneplans (**Anhang 5**) hinterlassen werden. Alle Gase sind abzdrehen.

4.2. Bedarfsmittel

Folgende Bedarfsmittel werden bereitgestellt:

- Untersuchungshandschuhe
- Klebeband
- Gasnarkose (Isofluran, Lachgas)

Für sonstige Arbeitsmittel hat jeder Nutzer selbst zu sorgen.

4.3. Daten

Jeder Nutzer ist angewiesen, seine Daten eigenverantwortlich und rechtzeitig zu sichern. Für die Datensicherung stehen unterschiedliche Mittel zur Verfügung (**Anhang 4**).

Publikationsrelevante Daten sollten auch im nativen Bruker Format gespeichert werden, diese sind als Einziges garantiert.

Die Messdaten verbleiben mind. ½ Jahr auf den MRT-Workstations. Anschließend werden sie von der TOL archiviert und gelöscht.

			Core Facility 7T Experimentelle MRTs
			Nutzerordnung

Es wird ein Laborbuch geführt, das an der jeweiligen Workstation liegt und in das alle Nutzer angewiesen sind, ihre Messungen, die genutzte Messzeit in h und ggfs. aktuelle Bemerkungen, Fehlermeldungen, Defekte etc. einzutragen.

5. Haftungsausschluss

Schadensersatzansprüche gegen die Core Facility 7T Experimentelle MRT werden auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt. Die Haftung für Folgeschäden wird ausgeschlossen.

Die Core Facility 7T Experimentelle MRT haftet nicht für Schäden, die daraus entstehen, dass die Einrichtung nicht oder nicht im vorgesehenen Umfang aufrechterhalten werden kann bzw. ihr Betrieb aufgrund behördlicher Auflagen eingeschränkt oder eingestellt werden muss.

5.1. Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen der Nutzerordnung unwirksam sein, so wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen dadurch nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmung soll eine Regelung gelten, die dem am nächsten kommt, was die Core Facility 7T Experimentelle MRT gewollt hat oder gewollt hätte, wenn ihr die Unwirksamkeit der Bestimmung bekannt gewesen wäre. Dasselbe gilt für etwaige Vertragslücken.

Datum, Unterschrift (wissenschaftl. Leitung)

Software hotline for:

- All *ParaVision*®
- No *XWIN-NMRT™/TopSpin*®
- Linux®/Net configuration (Bruker PCs only!)

Please contact mri-software-support@bruker-biospin.de or call **0721 - 5161 6588**

Application hotline for:

- Parameter/protocol optimization
- Image artifacts
- Animal accessories
- General system handling

Please contact mri-application-support@bruker-biospin.de or call **0721- 5161 6621**

Bei notwendigen Reparaturen, muss in Absprache mit der TOL ein Reparaturauftrag über die CFM-Medizintechnik ausgelöst werden.

CFM Helpdesk 575 555 oder direkt Hr. Blesin 675 285

Anhang 2 - Preisgestaltung

Die Nutzungsgebühren der 7T MRTs sind nach Gerät und Nutzungsart gestaffelt. Die Preise gelten als Netto Preise sowohl für Charité interne als auch externe öffentliche Forschungseinrichtungen. Industriepartner zahlen immer den Komplettpreis.

Die Abrechnung für **Charité interne Nutzer** erfolgt über ILV (interne Leistungsverrechnung) zum **Netto Preis** unter Angabe einer validen Kostenstelle.

Nutzungsart	Gerät 1 (PharmaScan) netto	Gerät 2 (BioSpec) netto
Eigenständiges Messen	25,00 € / h	40,00 € / h
Messung mit Hilfe des CF Personals	30,00 € / h	50,00 € / h
Komplettpaket: Messung und Datenauswertung durch das CF Personal	40,00 € / h	60,00 € / h

Externe Nutzer und Industriepartner erhalten eine Rechnung von der zentralen Rechnungsstelle der Charité über den **Brutto Preis** (+19% MWSt).

Nutzungsart	Gerät 1 (PharmaScan) brutto	Gerät 2 (BioSpec) brutto
Eigenständiges Messen	25,00 + 4,75 = 29,75 € / h	40,00 + 7,60 = 47,60 € / h
Messung mit Hilfe des CF Personals	30,00 + 5,70 = 35,70 € / h	50,00 + 9,50 = 59,50 € / h
Komplettpaket: Messung und Datenauswertung durch das CF Personal	40,00 + 7,60 = 47,60 € / h	60,00 + 11,40 = 71,40 € / h

Anhang 3 - Messzeitbuchung / Messzeitkalender

Messzeitanträge können formlos per Email an die TOL (susanne.mueller1@charite.de) unter Benennung des gewünschten Geräts gestellt werden.

Online-Messzeitkalender:

Der Kalender kann eingesehen werden; es ist jedoch kein eigener Eintrag möglich.

<http://neurocal.charite.de/mri/Web/view-schedule.php>

Anhang 4 - Verfahren zu Datensicherung

Derzeit stehen folgende Mittel zur Datensicherung / Transfer zur Verfügung:

- DICOM Export
- Regelmäßiges Backup / Archivierung der Bruker Rohdaten auf Server CuraSystems
- Datentransfer auf den eigenen PC über SSH bzw. WinSCP - die Zugangsdaten sind bei der TOL zu erfragen
- USB-Stick

Anhang 5 - Hygieneplan

5.1 Vorbereitungsräume

Hier erfolgen der:

- An- und Abtransport von Tieren in verschlossenen Käfigen mit gesichertem Filteraufsatz
- das Umsetzen der Tiere aus dem Käfig zum Transport / Rücktransport in / aus dem Untersuchungsraum
- Präparation und ggfs. Tötung von Tieren

5.2. Untersuchungsräume

Hier erfolgen:

- die Vornarkose von Tieren in einer Narkosebox
- die Lagerung der Tiere auf der Untersuchungsfläche unter Gasnarkose und Kontrolle der Vitalfunktionen; Wärmematten werden mit Folie abgedeckt
- kernspintomographische Untersuchung

5.3. Desinfektions- und Hygienemaßnahmen

Folgende Desinfektionsmaßnahmen müssen nach jedem Untersuchungsblock durchgeführt werden:

- die Kunststoffabdeckung der Wärmematte und Auflagefläche der Tiere wird verworfen
- die Narkosebox, die Tierliege, Atemmaske und Beißschiene werden mit Descosept behandelt
- Flächendesinfektion mit Descosept (Tisch am MRT, Tische auf denen Tierkäfige standen bzw. Tiere präpariert wurden)

Bei Bedarf bzw. nach jedem Tierkontakt ohne Handschuhe erfolgt:

- die Händedesinfektion mit Sterilium
- Computertastatur + Computermaus nur nach Händedesinfektion anfassen, ansonsten ggfs. auch mit Sterilium abwischen

5.4. Tierkadaver

Tierkadaver werden in Plastikbeutel verpackt und können im NWFZ in der Sammelkühltruhe im Keller Raum 012 entsorgt werden.

6. Änderungen

Abschnitt	Beschreibung der Änderung	Datum
Anhang 1	Nutzerrat: Roland Kälin raus genommen; hat die Charité verlassen	17.06.2014
Anhang 4	Datensicherung: Backup auf Server CuraSystems	17.06.2014
Anhang 1	Wissenschaftl Leitung; neu: Philipp Böhm-Sturm	22.01.2015
Zugangsregeln	Text gekürzt, Beantragung und Begutachtung durch wissenschaftliche und technisch/operative Leitung	05.07.2016
Sicherheit	In vivo Messungen unter Inhalationsnarkose sollten zu 2. Ausgeführt werden (statt müssen)	05.07.2016
Daten	Verbleiben mind. ½ Jahr (statt <i>ca.</i>); Laborbucheinträge ergänzt durch Messzeit in h	05.07.2016
Anhang 2	Preisgestaltung komplett neu nach Nutzungsart und Preise angepasst	05.07.2016
Anhang 4	Datensicherung – <i>Brennen auf CD</i> rausgenommen	05.07.2016