

			Core Facility 7T Experimentelle MRTs
			Nutzerordnung

Nutzerordnung 7 T Experimentelle Magnetresonanztomographen

0. Präambel

Die 7 Tesla Experimentellen 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 Neurobildung und B) Molekulare Bildgebung zu erschaffen. Nutzer aus anderen Forschungsfeldern (z.B. Kardiologie und Onkologie) sind ausdrücklich zur Nutzung eingeladen. Diese Nutzungsordnung ist 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 Leitung und technisch-operative Leitung (TOL) (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 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.

1.3 Gentechnische Arbeiten

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* (Formblatt Z) aus dem Tierversuchsantrag mit Zuordnung der dafür verantwortlichen Projektleitung gem. GenTG zu hinterlegen. Nutzende, die in anderen gentechnischen Anlagen der Charité als Projektleitungen bestellt sind, müssen vor einer Nutzung der 7T MRTs mit Verwendung gentechnisch veränderter Tiere zu weiteren Projektleitungen gem. GenTG für die gentechnische Anlage 495/11 schriftlich bestellt sein. Der Antrag auf Bestellung als weitere Projektleitung ist an die TOL zu richten. Bei Zustimmung der TOL, leitet diese den Antrag an den Geschäftsbereich Recht, Ordnungsbehördliche Angelegenheiten, zur weiteren Veranlassung weiter.

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

Nutzende dürfen sich in den Räumen der 7T MRTs nur nach vorheriger Sicherheitseinweisung durch die TOL aufhalten. Nutzende sind zur eigenständigen Bedienung der MRTs erst nach ausführlicher Einweisung und Einarbeitung durch die TOL berechtigt und erhalten nach erfolgreicher Einarbeitung eine Zugangsberechtigung (Freischaltung Transponder). Die

 CHARITÉ <small>UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN</small>	 CSB ExpNeuro <small>Centrum für Schlaganfallforschung Berlin</small>	 NEUROCURE <small>Exzellenzcluster</small>	Core Facility 7T Experimentelle MRTs
			Nutzerordnung

Zugangsberechtigung wird durch die TOL genehmigt und ist persönlich ausgestellt. Der Transponder darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Die Nutzenden haben Sorge zu tragen, dass keine Unbefugten zu den MRT-Räumen Zugang haben. Sonstige an einer Studie beteiligte Mitarbeiter dürfen sich nur in Anwesenheit der TOL oder eines zur eigenständigen Nutzung berechtigten Mitarbeitenden in den Räumen der MRTs aufhalten und an Untersuchungen teilnehmen.

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

Ein Zutritt zum Bereich der 7T MRTS ohne vorherige Sicherheitseinweisung ist untersagt. Alle Nutzer und Gäste müssen vor einem Zutritt der TOL vorgestellt werden und erhalten von dieser eine Sicherheitseinweisung. Einmal pro Kalenderjahr muss jeder Nutzer nachweislich an der MRT-Sicherheitseinweisung und sofern gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden, an der Unterweisung gemäß Gentechnik-Sicherheitsverordnung teilnehmen.

Aus Sicherheitsgründen sollen in vivo Messungen (bei Gebrauch von Inhalationsnarkose) am MRT nicht alleine ausgeführt werden, es sollen daher mindestens 2 Personen anwesend sein oder sichergestellt werden, dass andere Mitarbeiter in erreichbarer Nähe sind.

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). Es ist es verboten, magnetische und magnetisierbare Gegenstände oder sonstige technischen Geräte ohne vorherige Absprache mit der TOL mit in den Scannerraum zu nehmen.

3.2. Gentechnische Arbeiten

Es gelten die Sicherheitsbestimmungen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 gemäß GenTSV, welche auch der Betriebsanweisung im Wandaushang (Raum K1 010 für Gerät 1 und Raum 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**).

			Core Facility 7T Experimentelle MRTs
			Nutzerordnung

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

Die Messdaten verbleiben mindestens sechs Monate auf den MRT-Workstations. Anschließend werden sie von der TOL auf einem Archiv Server (**Anhang 4**) sowie zusätzlich auf externen Festplatten archiviert und gelöscht.

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

5. Haftungs Ausschluss

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.

Berlin, den

Datum, Unterschrift (wissenschaftl. Leitung)

			Core Facility 7T Experimentelle MRTs
			Nutzerordnung

Anhang 1 - Kontaktdaten

Die 7T Experimentellen MRTs befinden sich am Campus Charité Mitte im Neurowissenschaftlichen Forschungszentrum, Hufelandweg 14:

Gerät 1(PharmaScan) in K1 010
Gerät 2 (Biopec) in E1 014 (Zugang über E1 017)

Wissenschaftliche Leitung: Dr. Philipp Böhm-Sturm phone: 030 / 450 560 416

email: philipp.boehm-sturm@charite.de

Die Betreuung und Messzeitvergabe erfolgt über die technisch - operative Leitung (TOL).

TOL: Susanne Mueller phone: 030 / 450 560 129
email: susanne.mueller1@charite.de

Vertretung: Philipp Böhm-Sturm phone: 030 / 450 560 129
email: philipp.boehm-sturm@charite.de

Labortelefon: Gerät 1 (PharmaScan) 030 / 450 530 047
Gerät 2 (BioSpec) 030 / 450 560 236

Internetauftritt über die NeuroCure Homepage: <https://neurocure.de/id-7t-animal-mri-204.html>

In Abwesenheit der TOL und ihrer Vertretung können bei akuten Problemen für schnelle telefonische Hilfe auch die **Hotlines der Firma Bruker Biospin** kontaktiert werden:

Hardware hotline for:

- Hardware problems
- Spare parts delivery
- Service visits
- Magnet, periphery, and siting

Please contact mri-hardware-support@bruker.com or call **07243 7695 - 521**

Software hotline for:

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

Please contact mri-software-support@bruker.com or call **07243 7695 - 588**

Application hotline for:

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

Please contact mri-application-support@bruker.com or call **07243 7695 - 621**

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

CFM Helpdesk 575 555

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	35,00 € / h bzw 0,58 € / min	44,00 € / h bzw 0,73 € / min
Messung mit Hilfe des CF Personals	50,00 € / h bzw 0,83 € / min	71,00 € / h bzw 1,18 € / min
Komplettpaket: Messung und Datenauswertung durch das CF Personal	70,00 € / h bzw 1,17 € / min	90,00 € / h bzw 1.50 € / min
Datenauswertung	40,00 € / h bzw. 0,67 € / min	40,00 € / h bzw. 0,67 € / min

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	35,00 + 6,55 = 41,55 € / h	44,00 + 8,36 = 52,36 € / h
Messung mit Hilfe des CF Personals	50,00 + 9,50 = 59,50 € / h	71,00 + 13,49 = 84,49 € / h
Komplettpaket: Messung und Datenauswertung durch das CF Personal	70,00 + 13,30 = 83,30 € / h	90,00 + 17,10 = 107,10 € / h
Datenauswertung	40,00 + 7,60 = 47,60 € / h	40,00 + 7,60 = 47,60 € / 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 oder USB Stick am Monitoring PC über SSH mit der Software Filezilla - die Zugangsdaten sind bei der TOL zu erfragen

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 <i>müssen</i>)	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 – Brennen auf CD rausgenommen	05.07.2016
alle	Umfängliche Überarbeitung für die Neukonzeption der S1-Anlage	30.01.2022
Anhang 2	Neue Preise ab Jan 2023	16.01.2023