universität freiburg

CF - Magnetic Resonance Development and Application Center



Magnetic Resonance Development and Application Center Freiburg (MRDAC) Betriebs- und Nutzerkonzept



Dieses Betriebs- und Nutzerkonzept ist verbindlich für alle Nutzer sowie für die Core Facility selbst.

Inhalt

Zielsetzung	2
Organisationsstruktur	2
Operationskonzept	2
Nutzungsarten	2
Bildgebende Systeme	3
IT Services und Auswertesoftware	4
Voraussetzungen für die Nutzung	4
Zugangsregeln	5
Buchungssystem und Reporting	5
Nutzungskosten	6
Regeln zu Veröffentlichungen und Acknowledgements	10
Wahrung der ,Guten Wissenschaftlichen Praxis'	10
Qualitätsmanagement & Nutzerdialog	10
Forschungsdatenmanagement und Informationsstruktur	11
Haftung	11
Datenschutz	12
Unterschriften	12

Zielsetzung

Das "Magnetic Resonance Development and Application Center Freiburg" (MRDAC) ist Teil der Radiologischen Klinik und besitzt somit die Unterstützung einer Vielzahl von Experten naturwissenschaftlicher und klinischer Prägung.

Die Tätigkeitsfelder von MRDAC sind

- MR-Methodenentwicklung,
- MR im Rahmen klinischer Studien sowie darüberhinausgehende
- MR-Services (u.a. Schulungen, Consulting, MR-Meßzeiten, IT-Services).

MRDAC steht als Core Facility der medizinischen Fakultät mit modernsten Technologie- und Forschungsinstrumenten im Bereich der klinischen MR-Bildgebung allen Forschergruppen der Fakultät, der Universität und darüber hinaus zur Verfügung

Organisationsstruktur

Die Core Facility MRDAC wird geleitet durch Dr. Martin Büchert. Die Leitung steht als Ansprechpartner für Nutzer der Core Facility zur Initialisierung von Projekten und bei Fragen zur Verfügung. Zur Durchführung der Messungen insbesondere bei der MRT verfügt MRDAC über ein Studyteam aus drei R-MTA Mitarbeiter*innen.

Administrativen Aufgaben werden durch das Büro des Wissenschaftlichen Direktors der Abteilung übernommen. Die relevanten Ansprechpartner sind auf der Homepage der Medizin Physik https://www.uniklinik-freiburg.de/mr-en.html zu finden.

MRDAC ist in der Leiterrunde der Core Facilitys der Medizinischen Fakultät vertreten.

Operationskonzept

MRDAC ist aus der wissenschaftlichen Arbeitsgruppe MedizinPhysik hervorgegangen und kooperiert eng mit dieser. Projektbezogen arbeiten Mitglieder der MedizinPhysik in wechselndem Umfang an einzelnen Projekten und Studien von MRDAC. Alle Mitarbeiter sind folglich durch bereits laufendende Forschungsprojekte hervorragend für die vorgesehenen Aufgaben qualifiziert.

Infolgedessen kann MRDAC Nutzer*innen in der Planung der Projekte und Experimente beraten, die einzusetzenden Messmethoden entwickeln und optimieren und ferner auch für die bildgebende Durchführung verantwortlich sein.

Nutzungsarten

Es wird unterschieden zwischen Service- und Anwendungsbetrieb. Servicebetrieb bedeutet, dass Arbeiten von Mitarbeitern der CF als Dienstleistung übernommen werden. Anwendungsbetrieb bezeichnet den selbstständigen Betrieb von Geräten einer CF durch den autorisierten und entsprechend qualifizierten Nutzer*innen.

Alle Bildgebenden Systeme in MRDAC sind prinzipiell in beiden Betriebsarten nutzbar. Alle hierfür notwendigen Schulungen und Einweisungen können über MRDAC absolviert werden. Die notwendigen Voraussetzungen für den selbstständigen Betrieb sind im Kapitel "Voraussetzungen für die Nutzung" beschrieben.

Bildgebende Systeme

Die bildgebenden Systeme in MRDAC erlauben eine Vielzahl von morphologischen und funktionellen Kontrasten. Es wird den Nutzern daher dringend empfohlen bereits bei der Planung von Projekten mit der Leitung von MRDAC Kontakt aufzunehmen um die geeignete Bildgebungsmodalität sowie die optimalen Methoden zu evaluieren.

MRDAC betreibt derzeit zwei klinische Ganzkörper-MRT Systeme, die Forschungs-/Entwicklungsprojekten und klinischen Studien vorbehalten sind:

- Siemens Cima.X 3T Magnetresonanztomograph
- Siemens Prisma 3T Magnetresonanztomograph

An allen Systemen stehen aktuelle MR-kompatible Kontrastmittelpumpen zur Verfügung. An einzelnen MR-Systemen steht darüber hinaus spezielles Equipment zur audiovisuellen Stimulation im Rahmen von fMRI Experimenten, für Audio-Aufnahmen, zur Bewegungsdetektion durch Kamerasysteme oder EEG-Messung im MR-Scanner zur Verfügung. Weitere spezielles Equipment einschließlich spezieller Empfangsspulen kann in Absprach über die MedizinPhysik bereitgestellt werden.

Über die Beteiligung der MedizinPhysik an der Joint Facility High-Field Whole Body MR am Deutschen Krebsforschungszentrum Heidelberg kann die Nutzung eines Siemens 7T Magnetresonanztomograph vermittelt werden.

Als beteiligte Einrichtung kann MRDAC zusätzlich über den Magnetresonanz-Verbund der Fakultät für Chemie und Pharmazie und dessen MagRes-Portal Zugriff auf eine Vielzahl von NMR-Spektrometer anbahnen. Dies kann ist unter anderem als ergänzende Methode im pharmazeutischen Bereich von Interesse sein.

Die Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie betreibt folgende Bildgebungsgeräte im klinischen Routinebetrieb, die darüber hinaus außerhalb der klinischen Routinenutzungszeiten für Forschungsprojekte über MRDAC genutzt werden können:

Magnetresonanztomographen MRT

- Siemens Vida 3T
- Siemens Avanto fit 1.5T
- Siemens Vida 1.5T
- Siemens Aera 1.5T
- Esaote O-Scan Extremitätenscanner 0.31T

Computertomographen CT

- Siemens Somatom Definition Edge
- Siemens Somatom Definition Force
- Siemens NAEOTOM Alpha

Sowohl die Forschungsscanner als auch die konventionelle Diagnostik ist vollständig digitalisiert und die digitale Vernetzung im gesamten Klinikum etabliert

Für translationale Studien können zusätzlich zu den klinischen MRT in Kooperation mit der CF AMIR mehrere Kleintier Magnetresonanztomographie (MRT) Systeme, NMR Spektrometer, ein Kleintier Ultraschall System sowie ein Kleintier μ CT genutzt werden.

IT Services und Auswertesoftware

Für die Datenanalyse primäre der Daten der bildgebenden Systeme stellt MRDAC verschiedene Server-Systeme und Analysesoftware zur Verfügung. Die Systeme befinden sich innerhalb der Firewall der Uniklinik auf eigenen Servern und sind je nach Verfügbarkeit in Absprache im Serviceoder Anwenderbetrieb nutzbar. Dies erlaubt die DGSVO-konforme Analyse auch von sensitiven Patientendaten, was auf Servern der Universität oder externen Cloud-services nicht oder nur mit deutlich höherem Aufwand (Datenverblindung / Verschlüsselung) möglich wäre.

Nora-Nutzung

Setup Fee Standard (einmalig)	300€	
Individuelle Konfiguration, Programmic	nach Aufwand	
Wissenschaftlicher Mitarbeiter	In/InformatikerIn	100€/h
Wissenschaftliche Hilfskraft		30€/h
Datenexport und –import zu Nora		60€/Vorgang
Standard-Datenauswertung mit Nora	1-10	5€/Datensatz
	11-100	4€/Datensatz
	101-500	3€/Datensatz
	501-1000	2€/Datensatz
	>1000	nach Aufwand
Nicht-Standard Datenauswertung mit	nach Aufwand	

Server-Nutzung

Setup Fee Standard (einmalig)	300€
Individuelle Konfiguration, Programmierung von GUI und Analysen	nach Aufwand
Data-Storage (zusätzlicher Bedarf über die Auswertung hinaus)	60€/TB/a
CPU workload pricing	0,0098€/core-hour

Für externe Nutzer kommen ggf. Overhead und Umsatzsteuer hinzu. Alle Services vorbehaltlich der Verfügbarkeit.

Voraussetzungen für die Nutzung

Nutzer*innen die die Geräte von MRDAC im Anwendungsbetrieb nutzen wollen benötigen eine gültige MR-Sicherheitseinweisung, eine Geräteeinweisung auf dem zu bedienenden Gerät sowie eine Überprüfung der Bedienkompetenz. Details zur Erlangung des Berechtigung sowie zu Regelungen der MR-Sicherheit sind im User Portal der Homepage von MRDAC (https://www.uniklinik-freiburg.de/mr-en/mrdac/user-portal.html) und auf der Internet-Seite der MedizinPhysik (www.MR.uniklinik-freiburg.de) unter ,MR-Sicherheit/MR Safety' zu finden. Unabhängig davon ist eine Nutzung der Geräte nur mit Zustimmung des Betreibers möglich.

Für bildgebende Untersuchungen mit Hilfe der in MRDAC vorhandenen Modalitäten an Menschen oder Tieren muss ein positives Votum der Ethikkommission res. ein entsprechender Tierversuchsantrag sowie eine Genehmigung des Vorhabens vom Regierungspräsidium Freiburg vorliegen. Die Anträge sind durch den jeweiligen Projektleiter zu stellen und mit MRDAC rechtzeitig abzustimmen. Gleiches gilt für weitere im Einzelfall notwendige Genehmigungen wie Meldungen beim Bundesamt für Strahlenschutz oder ein Dokumentationsblatt nach der Gentechniksicherheitsverordnung sowie der Abschlussbeurteilung der Belastung. Falls notwendig oder gewünscht ist MRDAC bei der jeweiligen Antragstellung/Meldung behilflich.

Nutzern kann der Zugang zur Core Facility untersagt werden, wenn es wiederholt zu Zuwiderhandlung gegen die Hausordnung bzw. die Anweisungen des verantwortlichen Personals kommt.

Zugangsregeln

MRDAC unterscheidet die folgenden Nutzergruppen: (1) Forschende Mitglieder von MRDAC; (2) Mitglieder der Medizinischen Fakultät; (3) Mitglieder weiterer Fakultäten der Universität Freiburg; (4) extern Akademisch; (5) extern nicht-Akademisch/Industrie. Dabei steht MRDAC den ersten 4 prinzipiell auch im Anwendungsbetrieb und allen Nutzergruppen im Servicebetrieb zur Verfügung. Die Reihenfolge der Nutzungsvergabe erfolgt nach Buchungseingang. Im Konfliktfall sowie bei zeitkritischen Projekten entscheidet die Leitung von MRDAC die Nutzungszeitvergabe zunächst anhand der Finanzierungsquelle in der Reihenfolge: (i) öffentliche Drittmittelförderung, (ii) Industriemittelförderung, (iii) nicht geförderte Pilotprojekte und nachfolgend dann entsprechend der oben

Die Betriebszeiten der MRDAC Labore sind Werktags von 8°° bis 17°° Uhr. In dieser Zeit sind jederzeit Mitarbeiter von MRDAC erreichbar und daher ein Anwendungsbetrieb generell möglich. Ausnahmen wie Beispielsweise Messungen außerhalb der regulären Betriebszeiten oder über Nacht sind mit der Leitung abzusprechen.

Buchungssystem und Reporting

genannten Reihenfolge der Nutzergruppen.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Nutzung von MRDAC eine Registrierung der Nutzer*innen voraussetzt. Diese beinhaltet die Erfassung der Kontaktdaten der Nutzer*innen, der zugehörigen Organisationseinheit und der kostentragenden Institution. Auf diese Metainformationen zusammen mit den Nutzungszeiten kann von Seiten der Fakultät zu Reportingzwecken zugegriffen werden.

Die MRT Systeme werden im MEDOC Buchungssystem der Radiologischen Klinik verwaltet. Hierzu existiert ein genereller Messzeitverteilungsplan in welchem die Zuweisung der Gerätezeiten zu den einzelnen internen Gruppen, zu Studien und zu externen Nutzer*innen dargelegt ist. Der Verteilungsplan wird von den Leitern von MRDAC aufgestellt. Messzeiten müssen unabhängig von der Zuweisung im Verteilungsplan über das klinikinterne Buchungssystem MEDOC gebucht werden. Gruppen denen MR-Gerätezeiten über den MR-Verteilungsplan zugeordnet sind, haben in diesen Zeiten das Vorrecht der Nutzung. Gerätezeiten die von ihnen im MR-Verteilungsplan zugeordneten Gruppen nicht bis spätestens 48 Werktags-Stunden vorab gebucht wurden, stehen anderen Nutzer*innen zur Buchung ohne weitere Rückfrage zur Verfügung.

Externe Nutzer*innen richten Buchungsanfragen an die Leiter der Arbeitsgruppe MRDAC der MedizinPhysik oder das Studyteam (Studienteam.mr@uniklinik-freiburg.de) welche Buchungen

eintragen. Dabei wird die Verfügbarkeit der Geräte und falls notwendig des Personals (z.B. R-MTA Mitarbeiter*innen bei Studienuntersuchungen) geprüft.

Nutzungskosten

Die Nutzungskosten ergeben sich Geräteabhängig aus den reinen Betriebskosten sowie zusätzlichen Kosten welche Zusatzbeschaffungen zur 'up-to-date' Erhaltung der Systeme sowie ggfs. notwenigen erhöhten Personalaufwand berücksichtigen. Dabei sind die Nutzungsentgelte abhängig vom Projektstatus. Bei DFG / BMBF geförderten Projekte mit MRDAC als Haupt-/Mitantragsteller werden Beispielsweise als Nutzungskosten lediglich die direkt auf die Durchführung der Untersuchung bezogenen Kosten veranschlagt, projektbezogene Aufwendungen (soweit bewilligungsfähig) werden im Antrag direkt beantragt.

Zu beachten gilt dabei, dass bei der DFG zum Teil Gerätenutzungen als projektspezifische Kosten anerkannt und somit entsprechend beantragt werden können. Auch daher ist es dringend zu empfehlen bereits bei der Projektplanung mit MRDAC Kontakt aufzunehmen.

Zusätzliche projektspezifische Kosten für Nutzung speziellen Equipments, weitergehender Personalaufwand, Datenanalysen oder Beratungskosten werden aufwandsbezogen berechnet.

Betriebskosten	<u>Anfallende</u>	DFG-Projekte	Kosten für sonstige	Kosten für Projekte mit	
MR-Scanner	<u> Kosten (1)</u>	<u>MR (2)</u>	wiss. Projekte (3)	industriellen Partnern (4)	_
Summe Nutzung gesamt		150 €	420,00€	770,00€	1.5T
pro h	420,00 €	300 €/h(5)	420,00 €	870,00 €	3T

(1)gibt die real anfallenden Kosten wieder.

- (2)In der Kostenkalkulation für von DFG/ BMBF geförderte Projekte mit Beteiligung von Wissenschaftlern der Abteilung als Haupt-/Mitantragsteller werden als Nutzungskosten lediglich die direkt auf die Durchführung der Untersuchung bezogenen Kosten veranschlagt, projektbezogene Aufwendungen (soweit bewilligungsfähig) werden im Antrag direkt beantragt. Die unter "Zusätzliche Kosten" aufgeführten Personalkosten beziehen sich auf Kosten zur Aufrechterhaltung des Gerätes auf einem für die wissenschaftliche Nutzung notwendigen Standes und beinhalten nicht die projektspezifischen Kosten.
 - Bei Nutzung im Rahmen von DFG/BMBF/etc. öffentlich geförderten Projekten <u>ohne</u> wissenschaftliche Beteiligung von Mitarbeiter der Abteilung ist der zusätzliche Aufwand bevorzugt über explizit beantragte Mittel für Wissenschaftler/ TAs etc. oder sonstige Mittel zu finanzieren.
- (3) Die Kostenrechnung für nicht öffentlich geförderte Projekte entspricht den realen Kosten (1).
- (4) Für Industrieprojekte gilt eine Vollkostenrechnung. Im Vergleich zu (3) wird hierbei für die Personalkosten ein Industrieüblicher Ansatz veranschlagt, welcher die gesamte allgemeine Infrastruktur (Büros, PCs, Räumlichkeiten, ...) beinhaltet. Dazu kommen Kosten zur Innovation der Geräte (Scanner und zusätzliche Komponenten) und ggfs. zusätzliche Kosten wie unter (2), (3).
- (5)Bei klinischen Studien im Rahmen translationaler Forschung kommt (soweit nicht anderweitig finanziert) eine Pauschale von 150 €/h dazu, welche die relevanten MRDAC-Tätigkeiten abdeckt (Studynurses, QM, Befundung ...).

Die reinen Betriebskosten (ohne Zusatzkosten) werden aus dem Budget der Med.Fakultät/ Klinik für Radiologie getragen. Alle weiteren Kosten werden entsprechend obiger Tabelle über Drittmittel entweder direkt oder in Form von Nutzungsentgelten eingeworben. Im Folgenden sind die Kosten im Detail aufgeschlüsselt.

Betriebskosten	[DFG-Projekte	Kosten für sonstige	Kosten für Projekte mit
MR-Scanner 1.5T	Anfallende Kosten (1)	MR (2)	wiss. Projekte (3)	industriellen Partnern (4)
Energie, Wasser, Verbrauchsmaterial, sonstiges	30 €/h = 60.000 €	-	30 €/h = 60.000 €	30 €/h = 60.000 €
Unterhaltskosten (Wartung, Reparaturen, Ersatz- und Verschleißteile, Prüfgebühren),	120.000,00€	-	120.000,00€	120.000,00€
Verbrauchsmaterial (KM, Injektionsbesteck)	20.000,00 €		20.000,00€	20.000,00€
Wiss. Ang zum Betrieb	81.100,00€		81.100,00€	150.000,00€
Forschungs-TA	56.000,00€		56.000,00€	90.000,00€
Finanzierungskosten	-	-	-	200.000,00€
pro h Zusätzliche Kosten Zusatzbeschaffungen zur up-todate Haltung (Spezialspulen,	337.100,00 € = 170,00 €	-	337.100,00 € = 170,00 €	640.000,00 € = 320,00 €
Geräte Stimulation/ Überwachung, spezielle Aufnahme/ Auswertesoftware etc.)	180.000,00€	180.000,00€	180.000,00€	180.000,00€
Methodenentwickler	120.000,00€	81.100,00€	120.000,00€	300.000,00€
Programmierer für Auswertesoftware	120.000,00€	81.100,00€	120.000,00€	300.000,00€
Datenauswertung	90.000,00€	-	90.000,00€	120.000,00€
MRDAC: QM/Studynurse/ Befundung (5)		+150 €/h		
Summe Nutzung gesamt pro h	847.100,00 € 420,00 €	342.200,00 € 150 € 300 €/h(5)	847.100,00 € 420,00 €	1.540.000,00 € 770,00 €

300 €/h(5) Die Tabelle ist auf Basis der Kernarbeitszeit (250 Tage a 8h) erstellt.

Betriebskosten MR-Scanner 3T	Anfallende Kosten (1)	DFG-Projekte MR (2)	Kosten für sonstige wiss. Projekte (3)	Kosten für Projekte mit industriellen Partnern (4)
Energie, Wasser, Verbrauchsmaterial, sonstiges	30 €/h = 60.000 €	-	30 €/h = 60.000 €	30 €/h = 60.000 €
Unterhaltskosten (Wartung, Reparaturen, Ersatz- und Verschleißteile, Prüfgebühren),	120.000,00€	-	120.000,00€	120.000,00€
Verbrauchsmaterial (KM, Injektionsbesteck)	20.000,00 €		20.000,00 €	20.000,00€
Wiss. Ang zum Betrieb	81.100,00€		81.100,00 €	150.000,00€
Forschungs-TA	56.000,00€		56.000,00€	90.000,00€
Finanzierungskosten	-	-	-	400.000,00€
Summe reine Geräte Nutzung Zusätzliche Kosten	337.100,00 € = 170,00 €	-	337.100,00 € = 170,00 €	840.000,00 € = 420,00 €
Zusatzbeschaffungen zur up-to- date Haltung (Spezialspulen, Geräte Stimulation/ Überwachung, spezielle Aufnahme/ Auswertesoftware etc.)	180.000,00€	180.000,00€	180.000,00€	180.000,00€
Methodenentwickler	120.000,00€	- €	120.000,00€	300.000,00€
Programmierer für Auswertesoftware	120.000,00€	- €	120.000,00€	300.000,00€
Datenauswertung	90.000,00€	-	90.000,00€	120.000,00€
MRDAC: QM/Studynurse/ Befundung (5)		+150 €/h		
Summe Nutzung gesamt	847.100,00 € 420,00 €	180.000,00 € 150 € 300 €/h(5)	847.100,00 € 420,00 €	1.740.000,00 € 870,00 €

Die Tabelle ist auf Basis der Kernarbeitszeit (250 Tage a 8h) erstellt.

[1]gibt die real anfallenden Kosten wieder.

[2]In der Kostenkalkulation für von DFG/ BMBF geförderte Projekte mit Beteiligung von Wissenschaftlern der Abteilung als Haupt-/Mitantragsteller werden als Nutzungskosten lediglich die direkt auf die Durchführung der Untersuchung bezogenen Kosten veranschlagt, projektbezogene Aufwendungen (soweit bewilligungsfähig) werden im Antrag direkt beantragt. Die unter "Zusätzliche Kosten" aufgeführten Personalkosten beziehen sich auf Kosten zur Aufrechterhaltung des Gerätes auf einem für die wissenschaftliche Nutzung notwendigen Standes und beinhalten nicht die projektspezifischen Kosten.

a. Bei Nutzung im Rahmen von DFG/BMBF/etc. öffentlich geförderten Projekten <u>ohne</u> wissenschaftliche Beteiligung von Mitarbeiter der Abteilung ist der zusätzliche Aufwand bevorzugt über explizit beantragte Mittel für Wissenschaftler/ TAs etc. oder sonstige Mittel zu finanzieren.

[3] Die Kostenrechnung für nicht öffentlich geförderte Projekte entspricht den realen Kosten (1).

[4] Für Industrieprojekte gilt eine Vollkostenrechnung. Im Vergleich zu (3) wird hierbei für die Personalkosten ein Industrieüblicher Ansatz veranschlagt, welcher die gesamte allgemeine Infrastruktur (Büros, PCs, Räumlichkeiten, ...) beinhaltet. Dazu kommen Kosten zur Innovation der Geräte (Scanner und zusätzliche Komponenten) und ggfs. zusätzliche Kosten wie unter (2), (3).

[5]Bei klinischen Studien im Rahmen translationaler Forschung kommt (soweit nicht anderweitig finanziert) eine Pauschale von 150 €/h dazu, welche die relevanten MRDAC-Tätigkeiten abdeckt (Studynurses, QM, Befundung ...).

Regeln zu Veröffentlichungen und Acknowledgements

Grundsätzlich erheben MRDAC und seine Mitarbeiter bei Publikationen von Forschungsergebnissen, die durch Nutzung der Core Facility im Routinebetrieb generiert wurden, keinen Anspruch auf Co-Autorenschaft.

Die Nutzer erklären sich im Gegenzug bereit, MRDAC bei Publikationen in den Acknowledgements aufzuführen. Beispiel: "We thank the Core Facility 'Magnetic Resonance Development and Application Center Freiburg (MRDAC)', Department of Radiology – University Medical Centre Freiburg, Faculty of Medicine, University of Freiburg, for support in acquisition (i.a. and analysis) of the data. DFG RIsources reference number **RI_00444**"

Ein Anspruch auf Co-Autorenschaft bei Publikationen besteht nur, wenn der wissenschaftliche Beitrag im Forschungsprojekt durch Mitarbeiter von MRDAC dies rechtfertigt. Eine Koautorschaft ist in diesem Fall unabhängig von der Gebührenpflichtigkeit der Leistungen und auf die tatsächlich beteiligten Mitarbeiter zu beschränken.

In beiden Fällen (Mitautorschaft oder Acknowledgement) soll die Darstellung der Methodik, der Bilddaten und Ergebnisse mit der CF abgestimmt werden; auch um sicherzustellen, dass fachübliche Standards und Anforderungen erfüllt werden. Ferner soll eine Kopie der Veröffentlichungen, die auf in den CFs durchgeführten Forschungsarbeiten basieren, an die beteiligte CF gesendet werden.

Wahrung der 'Guten Wissenschaftlichen Praxis'

MRDAC arbeitet entsprechend der gültigen Ordnung der Albert-Ludwigs-Universität zur Sicherung der Redlichkeit in der Wissenschaft¹, unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis² und den Leitlinien der DFG zum Umgang mit Forschungsdaten³. Die Nutzer*innen der CF sind verpflichtet, diesen Richtlinien zu folgen.

Qualitätsmanagement & Nutzerdialog

Die Bildqualität und Stabilität der Systeme in MRDAC wird regelmäßig anhand der vom Hersteller bereitgestellten Service und Diagnose Methoden sowie durch MRDAC aufgesetzte Messungen durch Mitarbeiter und Servicepersonal des Herstellers überprüft.

Bei akut Auftretenden Problemen der Bildqualität oder Fehlermeldungen im Anwendungsbetrieb stehen die Geräteverantwortlichen und/oder die Technischen Assistent*innen zur Verfügung. Die entsprechenden Pager- und Telefonnummern sowie Emailadressen sind an den Geräten hinterlegt. Ferner wird auf die ebenfalls ausgehängte Tabelle "Was tun wenn es nicht tut wie es soll" als Handlungsanleitung bei Problemen verwiesen.

¹ www.uni-freiburg.de/forschung/redlichkeit_in_der_wissenschaft

² DFG-Vordruck 80.10 – 08/19

³ www.dfg.de/download/pdf/foerderung/antragstellung/forschungsdaten/richtlinien_forschungsdaten.pdf

Zur kontinuierlichen Verbesserung des von MRDAC bereitgestellten Service sind alle Nutzer*innen aufgefordert Feedback über das "Kontakt-Formular" im User Portal der Internetseite⁴ von MRDAC zu geben.

Als Mitglied der Core Facility Leiterrunde (Arbeitskreises Forschungsinfrastrukturen der Medizinischen Fakultät) ist MRDAC an dessen regelmäßigem Core Facility Workshop sowie den Nutzerumfragen beteiligt.

Forschungsdatenmanagement und Informationsstruktur

Das Forschungsdatenmanagement der CFs ist Teil des derzeit in Entwicklung befindlichen fakultätsweiten Forschungsdatenmanagements. Insgesamt soll ein mit den Richtlinien der Fakultät abgestimmtes Konzept vorliegen.

Die Rohdaten aller Untersuchungen werden primär lokal auf den Festplatten der Geräte gespeichert. Auf Grund der limitierten Gerätespeicher müssen die Daten regelmäßig überschrieben werden. Es muss daher zeitnah, eine dauerhafte Datenspeicherung vorgenommen werden. Jede/r Nutzer*in ist hierbei angewiesen, seine Daten eigenverantwortlich und unmittelbar zu transferieren und zu sichern. Der Datenabruf kann bei den MRT über Export auf DVD oder USB-Devices direkt am System oder über DICOM-Export erfolgen. Die Datensicherung auf einem geeigneten Medium kann nach vorheriger Absprache auch durch einen Mitarbeiter der Core Facility übernommen werden. Alle Daten, Roh- und Ergebnisdaten, der eigenen Untersuchungen stehen den Nutzern zur Verfügung. Zu beachten ist, dass es sich ggfs. um sehr große Datenmengen handelt und daher entsprechende Speichermedien nötig sind. Speichermedien müssen von den Forschergruppen direkt und selbst finanziert werden und sind nicht durch die Nutzungsgebühr für das jeweilige Gerät abgedeckt.

Die Besitz- und Verwertungs-Rechte der generierten Forschungsdaten liegen prinzipiell beim PI des jeweiligen Projektes. Jedoch behält sich MRDAC das Recht vor zu Dokumentationszwecken alle Messdaten nebst Auswertungen und Metadaten auf externen Festplatten für mindestens 10 Jahre zu speichern.

Hiervon unbenommen sind gegebenenfalls anderweitige gesetzliche Archivierungspflichten und Archivierungsdauern z.b. für im Rahmen klinischer Studien akquirierter Daten, deren Einhaltung in Absprache zwischen Nutzer und MRDAC gewährleistet wird.

Haftung

Es gibt keine Versicherung für die Ausrüstung in der Core Facility. Daher ist im Anwendungsbetrieb jede/r Nutzer*in während der gebuchten Mess-/Auswertezeit verantwortlich für die Ausrüstung und kann für Schäden haftbar gemacht werden. Wenn Geräte aufgrund von Fehlverhalten beschädigt werden, ist der Nutzer*innen und ggf. der Projektleiter für den Schaden haftbar.

Jede Forschergruppe ist während ihrer Messzeit für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen und eine fachgerechte Übergabe der Labore und Geräte verantwortlich.

⁴ www.uniklinik-freiburg.de/mr-en/mrdac/user-portal.html

Alle Nutzer*innen haften für Schäden, die von ihnen an den Geräten verursacht werden und für Folgeschäden, die aus einem Geräteausfall resultieren. Im Schadensfall muss die Leitung der Core Facility umgehend benachrichtigt werden.

Schadensersatzansprüche gegen MRDAC werden auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt. Die Haftung für Folgeschäden wird ausgeschlossen. Die Haftungsbeschränkung gilt nicht für Personenschäden.

MRDAC haftet nicht für Schäden und Folgeschäden, die daraus entstehen, dass die Einrichtung nicht oder nicht im vorgesehenen Umfang aufrechterhalten werden kann oder ihr Betrieb aufgrund behördlicher Auflagen eingeschränkt oder eingestellt werden muss. MRDAC haftet ebenfalls nicht für Geräteausfälle und für Schäden, die daraus entstehen, dass die technischen Geräte nicht oder nicht im vorhergesehenen Umfang zur Verfügung stehen oder nicht sachgemäß genutzt wurden. Des Weiteren haftet die Core Facility nicht für Schäden aufgrund von Nichtbefolgung der Sicherheitsanweisungen durch Nutzer*innen.

Datenschutz

Die DFG-Leitlinien zum Umgang mit Forschungsdaten⁵ vom 20.9.2015 sowie die jeweils gültigen Datenschutzregelungen am Universitätsklinikums Freiburg werden von MRDAC eingehalten und sind für die Nutzer*innen verpflichtend.

Unterschriften

Dr. Martin Büchert
(Leitung MRDAC)

⁵ www.dfg.de/download/pdf/foerderung/antragstellung/forschungsdaten/richtlinien_forschungsdaten.pdf