Universitätsmedizin Göttingen:

Nach Beschluss des Fakultätsrats der Medizinischen Fakultät vom 28.08.2017 hat der Vorstand der Universitätsmedizin Göttingen am 06.09.2017 die Nutzungsordnung und Betriebskonzept für die Wissenschaftliche Serviceeinrichtung MR-Forschung genehmigt (§ 44 Abs. 1 Satz 2 NHG in der Fassung der Bekanntmachung vom 26.02.2017 (Nds. GVBI. S. 69), zuletzt geändert durch den Artikel 4 des Gesetztes vom 15.06.2017 (Nds. GVBI. S. 172), § 44 Abs. 1 Satz 3 NHG, § 63 e Abs. 2 Nr. 15 in Verbindung mit § 63 b Satz 3 NHG). Die Ordnung wird nachfolgend bekannt gemacht:

Nutzungsordnung und Betriebskonzept für die Wissenschaftliche Serviceeinrichtung MR-Forschung

§ 1 Definition, Zielsetzung und Geltungsbereich

- (1) ¹Die Wissenschaftliche Serviceeinrichtung MR-Forschung ist eine Infrastruktureinrichtung der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) gemäß § 27 Abs. 1 der Grundordnung. ²Sie ist unabhängig von einer konkreten Anbindung an ein Institut oder eine Klinik der UMG als zentrale Einrichtung dem Vorstand der UMG zugeordnet.
- (2) ¹Die Serviceeinrichtung ist aus fachlichen Gründen im Institut für Kognitive Neurologie verankert. ²Die Fachaufsicht über die Serviceeinrichtung liegt beim Direktor des Instituts für Kognitive Neurologie. ³Diese Verankerung dient der Aufrechterhaltung der wissenschaftlichen Methodenkompetenz der Serviceeinrichtung gemäß dem jeweils neuesten Stand.
- (3) ¹Ziel und Aufgabe der Serviceeinrichtung ist die Forschung an Probanden u.a. im Rahmen von Klinischen Studien und Forschungsprojekten. ²Die Serviceeinrichtung ist für den operativen Betrieb des Forschungsscanners MRT-N zuständig und begleitet und unterstützt die Kliniken und Institute der UMG bei deren Aufgabenerfüllung in Forschung und Lehre auf dem Gebiet der Magnetresonanzverfahren.
- (4) ¹Diese Nutzungsordnung gilt für die Inanspruchnahme der Beratungs- und Serviceangebote sowie des der Serviceeinrichtung MR-Forschung zugeordneten Forschungsscanners MRT-N. ²Sie bildet die Grundlage für die Durchführung von MR-Forschungsarbeiten mit Unterstützung durch die Serviceeinrichtung MR-Forschung an der UMG. ³Die Nutzungsordnung spezifiziert den angebotenen Leistungsumfang sowie die Voraussetzungen und Regeln für die Nutzung der angebotenen Leistungen. 4Sie ist für alle Nutzer verbindlich. 5Ansprechpartner (Anlage 1) und Geräteausstattung (Anlage 2) sind (http://www.med.unider in der Anlage bzw. auf Webseite goettingen.de/de/content/forschung/18202.html) dargestellt. 6Der Kostenund Leistungskatalog ist in der jeweils geltenden Fassung Bestandteil dieser Nutzungsordnung.

- (5) Die Nutzungsordnung der Serviceeinrichtung orientiert sich an den Anforderungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) sowie der European Science Foundation (ESF) zum Betrieb von Gerätezentren¹ bzw. Forschungsinfrastrukturen².
- (6) Alle Amts-, Status-, Funktions- und Berufsbezeichnungen, die in dieser Ordnung in männlicher Form erscheinen, betreffen gleichermaßen Frauen und Männer und können auch in der entsprechenden weiblichen Sprachform verwendet werden.

§ 2 Aufgaben und Serviceangebote

- (1) ¹Die Aufgaben der Serviceeinrichtung sind die Inbetriebhaltung des Forschungsscanners MRT-N und die Begleitung und Durchführung von Forschungsprojekten unter der Verwendung moderner Magnetresonanzverfahren. ²Dies beinhaltet je nach Notwendigkeit eine Mitarbeit in den Phasen der Projektplanung, Durchführung der Untersuchungen, Anleitung zur Datenauswertung und Publikation der Ergebnisse. ³Die Serviceeinrichtung MR-Forschung stellt das notwendige Personal und das Know-how für die Durchführung der MR-Messungen von neurowissenschaftlichen Studien und Forschungsprojekten während Kernarbeitszeiten und nach vorheriger Absprache gegebenenfalls auch außerhalb der allgemeinen Arbeitszeiten zur Verfügung. 4Sie wird alle Anstrengungen unternehmen, Messzeitkapazitäten bereitzustellen. 5Nicht wahrgenommene Termine werden kurzfristig anderen Arbeitsgruppen zur Verfügung gestellt. 6Es wird eine Statistik über die Verwendung der Messzeiten für die einzelnen Nutzergruppen geführt, um Transparenz über die Verteilung von Messzeiten zu gewährleisten.
- (2) Das Kernangebot der Serviceeinrichtung ist im jeweils geltenden Kosten- und Leistungskatalog dokumentiert und wird fortlaufend aktualisiert und an die Erfordernisse der Nutzer angepasst.
- (3) Die Serviceeinrichtung MR-Forschung bietet einen qualifizierten Nutzerlehrgang an (Anlage 3).
- (4) Die Serviceeinrichtung MR-Forschung bietet den Service i.d.R. montags bis freitags von 8 bis 18 Uhr an.

¹ Deutsche Forschungsgemeinschaft: Anforderungen an Nutzungsordnungen von Gerätezentren. 55.04 -06/16

² European Science Foundation (März 2011): Basic Requirements for Research Infrastructures in Europe. http://archives.esf.org/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&g=0&t=1521732751&hash=65f3c868b147bf626cd296e41354c6ca4ca71aed&file=/fileadmin/be_user/CEO_Unit/MO_FORA/MOFORUM_ResearchInfra/General/Basic_requirements_V1_new_ESF_logo.pdf (abgerufen am 21.03.2018)

§ 3 Nutzerkreis und Nutzungszeitvergabe

- (1) ¹Die von der Serviceeinrichtung MR-Forschung angebotenen wissenschaftlichen Beratungs- und Serviceleistungen stellen interne Dienstleistungen dar und richten sich an alle Einrichtungen, Forschungsgruppen sowie Doktoranden der UMG; die Serviceeinrichtung bearbeitet bevorzugt deren Projekte. ²Der Nutzerkreis kann je nach vorhandener Kapazität gemäß nachfolgenden Bestimmungen um andere Einrichtungen erweitert werden.
- (2) Die Beratungs- und Serviceleistungen der MR-Forschung richten sich an:
 - a) Mitglieder der UMG, die Geräte und Leistungen der Serviceeinrichtung für Projekte oder sonstige Aufgabenerfüllung der UMG nutzen;
 - b) Mitglieder anderer Fakultäten der Stiftungsuniversität Göttingen und an Beschäftigte der außeruniversitären Forschungseinrichtungen des Göttingen Campus, mit denen ein Rahmenkooperationsvertrag besteht (MPG, DPZ) und die Geräte und Leistungen der Serviceeinrichtung für Projekte oder sonstige Aufgabenerfüllung der Stiftungsuniversität bzw. des Göttingen Campus nutzen;
 - c) Nutzer außerhalb der UMG, die Geräte und Leistungen der Serviceeinrichtung im wissenschaftlichen Rahmen eines gemeinsamen vertraglich vereinbarten Kooperationsprojekts mit der UMG in Anspruch nehmen; das Projekt muss durch geeignete Textform nachgewiesen werden, z.B. Unterlagen durch eine Einzelkooperationsvereinbarung oder die Bewilligung eines gemeinsamen Projekts.
- (3) ¹Die zeitliche Koordination von Serviceleistungen und Projekten erfolgt durch die Leitung der Serviceeinrichtung oder deren Vertretung. ²Die Nutzungsanträge werden prinzipiell in der Reihenfolge ihres Einganges bearbeitet. ³In sachlich begründeten Fällen (beispielsweise zur Optimierung der Gerätenutzung oder zur Gewährleistung der Reproduzierbarkeit serieller Messungen) kann die Leitung der Serviceeinrichtung oder deren Vertretung eine abweichende Reihenfolge der Bearbeitung festlegen. ⁴Bei Überbuchung entscheidet die Leitung der Serviceeinrichtung oder deren Vertretung gegebenenfalls über eine Priorisierung mit dem Ziel den Projektdurchfluss zu maximieren. ⁵Anfragen und Projekte von Arbeitsgruppen der UMG sowie Projekte der UMG, die aus Drittmitteln gefördert sind, werden hierbei mit höherer Priorität bearbeitet. ⁶Innerhalb der einzelnen Prioritätsstufen haben Patienten- und Verlaufsmessungen Vorrang vor Probandenmessungen.
- (4) ¹Die Vergabe von Messzeit am MR-Tomografen MRT-N geschieht im Rahmen der verfügbaren gerätetechnischen und personellen Kapazitäten. ²Untersuchungen innerhalb der Kernarbeitszeit werden vorzugsweise vom MTRA-Personal der Serviceeinrichtung MR-Forschung oder bei Bedarf von einem qualifizierten Nutzer (siehe § 9) durchgeführt. ³Ein Anspruch auf die Durchführung einer Untersuchung innerhalb eines bestimmten Zeitraums besteht nicht. ⁴In besonderen Fällen kann beim Nutzerbeirat eine Bevorzugung bei der

Zuteilung von Messzeit erfragt werden. ⁵Für den Fall, dass keine Messzeit in der Kernarbeitszeit zur Verfügung steht, kann eine Untersuchung auch in Nebenzeiten von einem qualifizierten Nutzer (siehe § 9) durchgeführt werden. ⁶Wird die Untersuchung nicht vom Stammpersonal der MR-Forschung durchgeführt, liegt die Verantwortung für die Untersuchung und etwaige Personen- oder Sachschäden beim qualifizierten Nutzer bzw. seinem Vorgesetzten.

§ 4 Grundlagen für die Nutzung

- (1) ¹Die Zuständigkeit und Durchführungsverantwortung für Untersuchungen an Probanden liegt bei der jeweiligen Studienleitung. ²Sie ist im Rahmen der Studie für die Probandensicherheit verantwortlich.
- (2) ¹Bei klinisch-diagnostischen Untersuchungen an Patienten liegt die Zuständigkeit und Durchführungsverantwortung beim Institut für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie. ²Die Untersuchungen sind im Vorfeld in dem Institut für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie anzumelden. ³Bei Probanden, bei denen keine klinischdiagnostischen Untersuchungen stattfinden, ist der Datensatz durch das Institut für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie auf erkennbare strukturelle Anomalien zu überprüfen; gegebenenfalls sind weitere diagnostische Schritte zu initiieren.
- (3) Die Verantwortung für den operativen Betrieb des Neuro-Forschungsscanners MRT-N liegt bei der Leitung der Serviceeinrichtung MR-Forschung.
- (4) ¹Die Genehmigung von MR-Untersuchungen im Rahmen von Studien der Neurofächer ist im Nutzerbeirat mit einfacher Mehrheit festzulegen. ²Die Durchführung einer Forschungsuntersuchung am MR-Tomografen MRT-N der Serviceeinrichtung setzt die Genehmigung nach dieser Ordnung durch den Nutzerbeirat voraus.
- (5) Kurzfristig gewünschte Forschungsuntersuchungen an einzelnen Probanden oder Patienten können nach Rücksprache mit der Leitung der Serviceeinrichtung MR-Forschung und der Leitung des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie und deren positiver Bewertung ohne weitere Begutachtung durch den Nutzerbeirat durchgeführt werden.
- (6) ¹Alle Forschungsvorhaben sind mit den zuständigen Mitarbeitern der Serviceeinrichtung MR-Forschung bzgl. der technischen Realisierbarkeit des jeweiligen Projektes zu besprechen, gegebenenfalls unter Berücksichtigung externer Expertise. ²Die Mitarbeiter der Serviceeinrichtung MR-Forschung bieten auch Beratungen zu den verschiedenen Themenbereichen an.
- (7) ¹Dem Institut für kognitive Neurologie als Träger der Serviceeinrichtung stehen 20% der Messzeiten des Forschungs-MR-Tomographen MRT-N für Methodenentwicklung kostenfrei zur

Verfügung, um langfristig eine qualitativ hochwertige und innovative Arbeit zu ermöglichen. ²Nutzungszeiten des Geräteherstellers für notwendige Wartungsarbeiten sind kostenfrei.

(8) Für Studien mit Kindern und Jugendlichen werden nach Möglichkeit Messzeiten zu familienfreundlichen Zeiten bereitgestellt.

§ 5 Leitung

- (1) Die Leitung der Serviceeinrichtung MR-Forschung ist für alle Angelegenheiten zuständig, soweit sich nicht etwas anderes aus dieser Nutzungsordnung ergibt; dies umfasst insbesondere:
 - a) die Verantwortung für die Erfüllung der Aufgaben, insbesondere des operativen Betriebes der Serviceeinrichtung einschließlich der Festlegung der Zuständigkeiten der der MR-Forschung zugeordneten Beschäftigten;
 - b) die Entscheidung über die Verwendung von den der Serviceeinrichtung MR-Forschung direkt zugeordneten Laborressourcen (insbesondere Mittel, Stellen und Räumlichkeiten), einschließlich der Festlegung der (Geräte-)Verantwortlichkeiten und der Zuordnung von Nutzungsanfragen an die (Geräte-)Verantwortlichen und der Entscheidung über Nutzungsanfragen;
 - c) Verantwortung für die Verwaltung und Bewirtschaftung des der Serviceeinrichtung zugewiesenen Budgets;
 - d) die Benennung ihrer Vertretung für den Fall der Verhinderung.
- (2) Die Leitung der MR-Forschung ist Fachvorgesetzter für die Beschäftigten der Serviceeinrichtung.

§ 6 Nutzerbeirat der MR-Forschung

- (1) ¹Der Nutzerbeirat der Serviceeinrichtung MR-Forschung besteht aus fünf bis zehn Mitgliedern der UMG. ²In dieser Funktion vertritt jedes Mitglied jeweils eine Klinik, ein Institut oder einen administrativen bzw. Geschäftsbereich der UMG. ³Der Nutzerbeirat wird auf Vorschlag der Forschungskommission vom Fakultätsrat bestimmt und vom Vorstand der UMG für eine Amtsperiode von drei Jahren bestellt. ⁴Eine wiederholte Bestellung ist möglich. ⁵Darüber hinaus wird für jedes Mitglied eine Stellvertretung benannt.
- (2) ¹Der Nutzerbeirat wählt aus seiner Mitte einen Sprecher für die Dauer von drei Jahren. ²Wiederwahl ist zulässig. ³Bei einem vorzeitigen Ausscheiden des Sprechers erfolgt die Neuwahl. ⁴Der Sprecher übernimmt koordinierende Funktionen. ⁵Es gehört zu den Aufgaben des Sprechers, dafür Sorge zu tragen, dass über vorgelegte Projektanträge innerhalb von vorzugsweise vier gegebenenfalls im Umlaufverfahren, spätestens jedoch acht Wochen

entschieden wird.

- (3) ¹Der Nutzerbeirat vertritt die Interessen aller Nutzer der Serviceeinrichtung. ²In diesem Sinne berät der Nutzerbeirat die Serviceeinrichtung aus der Perspektive der Nutzer. ³Bei Streitfällen zwischen Nutzern und Serviceeinrichtung kann der Nutzerbeirat von beiden Seiten zur Vermittlung angerufen werden.
- (4) Der Nutzerbeirat ist der Serviceeinrichtung gegenüber nicht weisungsbefugt.

§ 7 Antrag auf Nutzung und Nutzungsbedingungen

- (1) ¹Die Serviceeinrichtung empfiehlt ihren Nutzern grundsätzlich eine frühzeitige Kontaktaufnahme (d.h. bereits während der Planungsphase), um beispielsweise eine genaue Abstimmung zwischen experimentellem Design und statistischer bzw. biometrischer Datenauswertung zu ermöglichen, Fehler bei der Versuchsplanung zu vermeiden sowie um eine möglichst zeitnahe Bearbeitung der Anfragen zu ermöglichen. ²Der Kontakt Serviceeinrichtung kann entweder telefonisch oder mit der per E-Mail aufgewerden (siehe Anlage bzw. Webseite (http://www.med.uninommen goettingen.de/de/content/forschung/18202.html).
- (2) ¹Auf Seiten der Nutzer ist für jede Nutzungsanfrage ein Projektverantwortlicher zu nennen, der im Vorfeld alle notwendigen Informationen zur Verfügung stellt. ²Forschungsvorhaben und Untersuchungen, Forschungsscanner und/oder mit Unterstützung die am Serviceeinrichtung durchgeführt werden sollen, müssen beim Nutzerbeirat schriftlich eingereicht werden. ³Es muss hierfür das vorgesehene Projektantragsformular verwendet werden. ⁴Dabei ist auch gleichzeitig der Nachweis der Genehmigung Forschungsvorhabens durch die Ethikkommission zu erbringen. 5 Im Antrag muss bereits angegeben werden, welches zeitliche Kontingent das Forschungsvorhaben voraussichtlich erfordert. Die Forschungsarbeiten müssen aus wissenschaftlicher Sicht wertvoll und sollten von allgemeinem Interesse sein. ⁷Dem Projektverantwortlichen werden die voraussichtlichen Kosten der Leistung gemäß des jeweils geltenden Kosten- und Leistungskatalogs aufgeschlüsselt.
- (3) ¹Der Nutzerbeirat bewertet die Projektanträge. ²Im Rahmen des Bewertungsverfahrens kann der Projektantragsteller gebeten werden, in einer öffentlichen Präsentation sein Forschungsprojekt vorzustellen und für Fragen zur Verfügung zu stehen. ³Der Nutzerbeirat entscheidet dann anschließend in einer nichtöffentlichen Sitzung, ob das Projekt aus wissenschaftlicher und methodischer Sicht den Qualitätsstandards entspricht. ⁴Der Nutzerbeirat kann Auflagen erlassen, deren Erfüllung vor Beginn des Projekts und der Nutzung der Serviceeinrichtung nachgewiesen werden muss. ⁵Sind die wissenschaftlichen und/oder

methodischen Mängel zu groß, kann die Unterstützung durch die Serviceeinrichtung abgelehnt werden. ⁶Besteht bezüglich der Qualität der vorgeschlagenen Forschungsprojekte, ihrer technischen Realisierbarkeit oder hinsichtlich freier Gerätekapazitäten kein Einvernehmen, entscheidet der Nutzerbeirat mit der einfachen Mehrheit seiner Mitglieder. ⁷Es besteht die Verpflichtung, dass abgewiesene Projekte vom Nutzerbeirat schriftlich – gegebenenfalls mit Hinweisen zu Verbesserungen – zu begründen sind.

- (4) ¹Der Serviceeinrichtung sind für das Vorhaben erforderliche Anträge bei der Ethikkommission oder den Tierschutzbeauftragten unaufgefordert bis spätestens zu Projektbeginn zu übermitteln. ²Die Nutzer der Serviceeinrichtung sind für die entsprechenden Ethikanträge und die Einhaltung ethischer Richtlinien selbst verantwortlich.
- (5) ¹Die Nutzer müssen im Rahmen der beantragten Nutzung die übliche Sorgfalt unter Zugrundelegung des Standes von Wissenschaft und Technik beachten, um die Entstehung eines Schadens auf Seiten der UMG zu vermeiden. ²Entsprechend besteht eine Offenlegungspflicht der spezifischen Einzelheiten von Projekten, auch von solchen Details, die einer Geheimhaltungspflicht unterliegen, sofern sie die Arbeitssicherheit in der Serviceeinrichtung betreffen oder eine Beschädigung der Anlagen der Serviceeinrichtung als möglich erscheint.
- (6) Die Nutzer sind zur Einhaltung der Regeln guter wissenschaftlicher Praxis verpflichtet^{3,4}; Maßstab hierfür ist die Ordnung der Georg-August-Universität Göttingen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis in der jeweils geltenden Fassung (http://www.med.uni-goettingen.de/de/content/studium/11348.html).
- (7) Der Nutzer verpflichtet sich vor Beginn des Projektes bzw. der Analysen zur Akzeptanz der Nutzungsordnung der Serviceeinrichtung MR-Forschung und damit zur Einhaltung der damit verbundenen Auflagen.
- (8) Der Nutzer verpflichtet sich dem Nutzerbeirat einen jährlichen Fortschrittsbericht des Projektes bis spätestens 31. März des Folgejahres unter Nutzung des von der Serviceeinrichtung zur Verfügung gestellten Formulars zuzusenden.

³ Weschpfenning, A.: Plagiate, Datenfälschung und kein Ende – Rechtliche Sanktionen wissenschaftlichen Fehlverhaltens. Humboldt Forum Recht 2012, Beitrag 6

⁴ Deutsche Forschungsgemeinschaft: Sicherung guter Wissenschaftlicher Praxis. Wiley Online Library 2013

§ 8 Verhaltensregeln im MR-Bereich und Zugangsberechtigung

- (1) ¹Generell kann das Arbeiten/der Aufenthalt im Bereich des MR-Tomografen mit einer Gesundheitsgefährdung einhergehen. ²Dies betrifft beispielsweise Effekte des statischen Magnetfeldes auf metallische, vor allem magnetische, Materialien. ³Bei Einhaltung einfacher Sicherheitsmaßnahmen ist eine Gefährdung jedoch auszuschließen. ⁴Der Nutzer verpflichtet sich, vor dem erstmaligen Betreten des MRT-Bereichs das Sicherheitsdokument zur Nutzung des Forschungs-MRT-N durch Unterzeichnung zur Kenntnis zu nehmen, einen entsprechenden Aufklärungs- und Fragebogen auszufüllen und er bestätigt schriftlich, die darin enthaltenen Verhaltensregeln zu befolgen. ⁵Die Anerkennung der Nutzungsordnung ist bereits bei der Antragstellung durch Unterschrift zu bestätigen.
- (2) ¹Zugangsberechtigt zum MR-Bereich sind neben dem Personal der Serviceeinrichtung MR-Forschung und qualifizierten Nutzern (siehe § 9) alle für die Durchführung der Projekte erforderlichen Personen. ²Den sicherheitsrelevanten Anweisungen der Mitarbeiter der Serviceeinrichtung MR- Forschung ist unbedingt Folge zu leisten.
- (3) ¹Für Schäden, die durch Nicht-Beachtung dieser Verhaltensregeln entstehen, übernimmt die Serviceeinrichtung MR-Forschung keine Haftung. ²Diese liegt beim Nutzer und der Leitung der jeweiligen Klinik bzw. des jeweiligen Instituts.
- (4) ¹Wird gegen die Regelungen der Nutzungsordnung oder gegen Sicherheitsauflagen verstoßen, kann je nach Schwere des Verstoßes der Zugang zu den Räumlichkeiten der Serviceeinrichtung und dem Forschungs-MRT-N untersagt werden. ²Über die anzuwendenden Maßnahmen entscheidet der Nutzerbeirat. ³Über ein endgültiges Nutzungsverbot entscheidet der Vorstand.

§ 9 Qualifikation zu eigenständigen MR-Untersuchungen

¹MR-Untersuchungen können außerhalb der Servicezeiten der Mitarbeiter der Serviceeinrichtung MR-Forschung (i.d.R. Mo-Fr: 8-18 Uhr), in den Nebenzeiten und bei Notwendigkeit auch in Servicezeiten von qualifizierten Nutzern durchgeführt werden. ²Voraussetzung dafür ist das erfolgreiche Absolvieren des qualifizierten Nutzer-Lehrgangs (gemäß Anlage 3). ³Berechtigt zur Teilnahme am qualifizierten Nutzer-Lehrgang sind Mitarbeiter der mitgliedschaftlichen vertretenen Institute und Kliniken des Nutzerbeirats, die eine längerfristige Perspektive an der UMG haben und eine größere Anzahl zukünftiger MR-Forschungsprojekte darlegen können. ⁴Medizinisch-technisch-radiologische Assistenten (MTRA) bedürfen bei MRT-Vorerfahrung nur einer Einweisung durch die Leitung der Serviceeinrichtung oder deren Vertretung. ⁵Die Anzahl der qualifizierten Nutzer ist zunächst auf zwei Personen pro Institut/Klinik begrenzt. ⁶Eine Erweiterung der Anzahl kann beim

Nutzerbeirat beantragt werden.

§ 10 Rekrutierung und Untersuchung von Patienten/Probanden

- (1) ¹Der Nutzer ist für die Rekrutierung und Aufklärung geeigneter Patienten bzw. Probanden verantwortlich. ²Dies beinhaltet insbesondere die Befragung hinsichtlich eventueller Kontraindikationen für eine MR-Untersuchung. ³Finanzielle Aufwandsentschädigungen für die Patienten bzw. Probanden sind durch den Nutzer zu leisten und nicht in den Kosten für die MR-Untersuchung enthalten.
- (2) Die Sicherstellung der ärztlichen Überwachung obliegt der jeweiligen Projektleitung bzw. einer von ihr beauftragten Person.
- (3) ¹Die medizinische Verantwortung für die zu Untersuchenden verbleibt beim Projektleiter der jeweiligen Klinik. ²Wenn die Forschungsmessung eine klinische Untersuchung beinhaltet, so erfolgt dies auf Anforderungsschein an das Institut für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie und die Durchführungsverantwortung des klinischen Teils Patientenuntersuchung liegt beim Institut für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie. ³Zur Festlegung des klinischen Untersuchungsprotokolls und gegebenenfalls während der Untersuchung notwendigen Erweiterung des Protokolls muss ein ärztlicher Mitarbeiter des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie zugegen oder unmittelbar erreichbar sein. ⁴Hieraus entsteht nicht automatisch ein Publikationsanspruch für das ärztlich-wissenschaftliche Personal des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie.
- (4) ¹Um Doppeluntersuchungen zu vermeiden, müssen MR-Aufnahmen, die für die Patientenversorgung notwendig sind, dem Institut für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie und den Kliniken über die Serviceeinrichtung MR-Forschung zugängig gemacht werden. ²Hierzu wird eine Datenverbindung zwischen der MR-Forschung und dem Institut für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie bzw. dem PACS der UMG geschaffen. ³Klinische Untersuchungen an Patienten müssen grundsätzlich vom Stammpersonal der Serviceeinrichtung MR-Forschung oder qualifiziertem MTRA-Personal durchgeführt werden. ⁴Kontrastmittelapplikationen dürfen nur durch einen qualifizierten Arzt erfolgen.

§ 11 Kostenbeteiligung

(1) ¹Bei Nutzung des MR-Tomografen MRT-N und Inanspruchnahme von Serviceleistungen der MR-Forschung werden die Nutzer gemäß den definierten Kostenarten und den spezifischen Nutzungsentgelten an den Kosten beteiligt. ²Die Kostenbeteiligung wird auf Basis des jeweils aktuell geltenden Kosten- und Leistungskatalogs der Serviceeinrichtung

festgelegt. ³Die voraussichtlichen Kosten werden den Nutzern im Vorfeld der Leistungserbringung mitgeteilt. ⁴Diese verpflichten sich im Vorfeld verbindlich zur Kostenübernahme.

- (2) ¹Bei Nutzung tragen die Nutzer die für Experimente, Analysen und sonstige Leistungen anfallenden projektspezifischen Kosten. ²Das sind neben den Materialien und Reagenzien Kosten für die Gerätenutzung und mit der Nutzung verbundenes erforderliches Personal.
- (3) Es wird von den Nutzern des MR-Tomografen erwartet, dass nach Abschluss eines Pilotprojektes auf der Grundlage der erhobenen Daten ein entsprechender Drittmittelantrag zur Einwerbung zukünftiger Nutzungskosten gestellt wird.
- (4) Es erfolgt eine jährliche Leistungsbilanz der Serviceeinrichtung nach Vorgaben des Forschungscontrollings, die der Fakultät zur Verfügung gestellt wird und die die kompletten Messzeiten einschließlich dem kostenfreien Anteil für die Serviceeinrichtung und den Messungen in Randzeiten beinhaltet.

§ 12 Datenschutz, Datentransfer und -speicherung sowie Nutzung der PC-Infrastruktur

- (1) Jeder Nutzer der Serviceeinrichtung ist nach den Bestimmungen des § 5 des Niedersächsischen Datenschutzgesetzes (NDSG) zur Einhaltung des Datengeheimnisses verpflichtet und unterliegt nach § 203 des StGB der Schweigepflicht.
- (2) ¹Bei der Weitergabe personenbezogener Daten an die Serviceeinrichtung sind die Bestimmungen des § 6 des NDSG zu beachten. ²Insbesondere sind Patientendaten der Serviceeinrichtung nur in pseudonymisierter Form zu übergeben. ³Bei Personen, die in keinem Beschäftigungsverhältnis zur UMG stehen (z.B. Stipendiaten und Studierende), erfolgt die Verpflichtung auf das Datengeheimnis und den Datenschutz über die für sie zuständige Einrichtung. ⁴Datenschutzrelevante Personendaten (Laborbücher und Probandenliste) werden von den Mitarbeitern der Serviceeinrichtung MR-Forschung verwaltet. ⁵Darüber hinaus obliegt die Einhaltung der einschlägigen Datenschutzbestimmungen im Umgang mit personenbezogenen und insbesondere Patientendaten dem jeweiligen Projektleiter.
- (3) Die Verantwortung für die Datenqualität eines Projektes liegt bei den Nutzern.
- (4) ¹Die erhobenen Messdaten werden in pseudonymisierter Form mindestens für sechs Monate auf einem Fileserver der Serviceeinrichtung gespeichert. ²Die Daten werden täglich gesichert. ³Nach Bedarf und/oder auf Wunsch der Nutzer können diese Daten langfristig durch Archivservice externer Anbieter (z.B. GWDG) abgelegt werden. ⁴Hierdurch können für die Nutzer zusätzliche Kosten anfallen.

- (5) ¹Zur Auswertung der Daten kann der Nutzer die zu seinem Projekt gehörenden Messdaten auf einem externen Datenträger mitnehmen. ²Die Nutzer haben dafür Sorge zu tragen, dass externe Speichermedien bei der Weitergabe von Daten keine Viren oder sonstige schädliche Software enthalten. ³Für Schäden, die durch die Verwendung eines externen Datenträgers verursacht werden, haftet der Nutzer.
- (6) ¹Zur Präsentation definierter Reize oder Kommandos im Rahmen von MR-Studien stehen in der MR-Forschung die Softwares "Presentation" und "Matlab" zur Verfügung. ²Der Nutzer muss ein entsprechendes Experiment im Zuge vorbereitender Maßnahmen für das genehmigte Projekt mittels eines externen Datenträgers einspielen. ³Auch hier haftet der Nutzer für eventuelle Schäden, die durch die Verwendung eines externen Datenträgers entstehen. ⁴Andere Stimulationsprogramme werden von der MR-Forschung nicht unterstützt, können aber nach Rücksprache mit der Leitung der Serviceeinrichtung MR-Forschung verwendet werden, sofern anderen Nutzern daraus keine technischen Nachteile entstehen.
- (7) ¹Die Serviceeinrichtung MR-Forschung stellt den Nutzern auf Anfrage eine begrenzte Anzahl an PC-Arbeitsplätzen mit bestimmten Analyseprogrammen zur Datenauswertung zur Verfügung. ²Der Nutzer bekommt hierfür ein Nutzerkonto auf den entsprechenden PCs und dem Fileserver der Serviceeinrichtung MR-Forschung. ³Der Nutzer verpflichtet sich zur Einhaltung der Regelungen im Zusammenhang mit der Einrichtung des Nutzerkontos und bestätigt dies schriftlich (Formblatt Schweigepflicht).
- (8) Der Projektverantwortliche ist für die Einhaltung der vom jeweiligen Fördergeber vorgegebenen Richtlinien zur Speicherung und Archivierung der Daten verantwortlich.

§ 13 Wissenschaftliche Beiträge, Publikation von Ergebnissen und Verwertungsrechte

- (1) ¹Grundsätzlich sind in wissenschaftlichen Arbeiten Fremdleistungen, wie sie z.B. durch die Leistungen einer Serviceeinrichtung entstehen, an den entsprechenden Stellen klar kenntlich zu machen. ²Ein Kostenausgleich für erbrachte Leistungen ersetzt eine entsprechende Kennzeichnung von wissenschaftlichen Arbeiten oder geistigen Leistungen nicht. ³Konkret heißt dies, dass bei wissenschaftlichen Publikationen alle Arbeiten und Ergebnisse, welche in der Serviceeinrichtung MR-Forschung entstanden sind, eindeutig kenntlich gemacht werden müssen und je nach Umfang und Komplexität auch durch eine Erwähnung in der Danksagung oder im Rahmen einer Co-Autorenschaft der beteiligten Personen gemäß der Ordnung der Georg-August-Universität Göttingen zur Sicherung guter wissenschaftlichen Praxis bedacht werden sollen (http://www.med.uni-goettingen.de/de/content/studium/11348.html).
- (2) ¹Der wissenschaftliche Beitrag der Serviceeinrichtung ist in jedem Projekt einzeln zu bewerten. ²Falls zum Design der Experimente, zur Erzeugung oder zur Auswertung der Daten die Entwicklung neuer analytischer Methoden oder eine andere signifikante geistige

Eigenleistung von Mitarbeitern der Serviceeinrichtung erforderlich ist, verpflichten sich die Nutzer, die beteiligten Mitarbeiter im Sinne guter wissenschaftlicher Praxis bei einer Publikation oder Patentierung der Ergebnisse als Co-Autoren zu beteiligen. ³Soweit möglich, ist die Frage einer geistigen Eigenleistung bzw. einer Co-Autorenschaft vor Erbringung der Leistungen einvernehmlich zu klären.

- (3) ¹Sollen Ergebnisse aus Projekten, an denen die Serviceeinrichtung MR-Forschung beteiligt ist, veröffentlicht werden, so sind der Serviceeinrichtung die entsprechenden Dokumente im Vorhinein zur Einsicht zur Verfügung zu stellen. ²Außerdem ist der Serviceeinrichtung nach erfolgter Veröffentlichung ein Exemplar der Veröffentlichung in elektronischer Form zuzusenden.
- (4) Für Regelungen zu Verwertungsrechten gelten die gesetzlichen Bestimmungen nach dem Arbeitnehmererfindungsrecht⁵, die Regelungen der IP-Leitlinie der UMG⁶ in ihrer jeweilig geltenden Fassung bzw. die vom Drittmittelgeber vorgegebenen Richtlinien.

§ 14 Haftung und Gewährleistung

- (1) ¹Wird die Untersuchung am MRT nicht vom Stammpersonal der Serviceeinrichtung MR-Forschung durchgeführt, liegt die Verantwortung für die Untersuchung und die damit verbundenen Personen- oder Sachschäden beim qualifizierten Nutzer bzw. ggf. bei demjenigen, der den Auftrag zur Untersuchung erteilt hat. ²Es gelten dabei die gesetzlichen Regelungen zur Haftung.
- (2) Es wird den Nutzern empfohlen, eine Privathaftpflicht abzuschließen, die gegebenenfalls eingetretene Schäden am Vermögen der UMG abdeckt.
- (3) Die Serviceeinrichtung MR-Forschung übernimmt keine Gewähr dafür, dass im Rahmen der Nutzung zur Verfügung gestellte Kenntnisse, Arbeitsergebnisse, Unterlagen oder Gegenstände richtig, brauchbar und vollständig sind oder dass durch ihre Anwendung oder Nutzung keine Rechte Dritter verletzt werden.

§ 15 Inkrafttreten

¹Diese Nutzungsordnung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung in den Amtlichen Mitteilungen der Georg-August-Universität Göttingen in Kraft. ²Gleichzeitig tritt die MRT-Nutzungsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 04.04.2012 (Amtliche Mitteilungen I Nr. 12/2012 S. 437) außer Kraft.

⁵ Gesetz über Arbeitnehmererfindungen http://www.gesetze-im-internet.de/arbnerfg/ (abgerufen am 22.11.2016)

⁶ Leitlinie der Universitätsmedizin Göttingen für den Umgang mit geistigem Eigentum in Forschung und Lehre und bei Wissenstransfertätigkeiten (IP-Leitlinie); Amtliche Mitteilungen I der Georg-August-Universität Göttingen vom 24.11.2015/Nr. 58

Anlage 1: Technisch und wissenschaftlich verantwortliches Personal

1) Leitung der Serviceeinrichtung MR-Forschung:

PD Dr. Peter Dechent (E-Mail: peter.dechent@med.uni-goettingen.de, Tel.: 39-13140)

2) Wissenschaftlich verantwortliches Personal:

Carsten Schmidt-Samoa, M.A. (E-Mail: carsten.schmidt-samoa@med.unigoettingen.de, Tel.: 39-13134)

Severin Heumüller, Dipl.-Hdl. (E-Mail: severin.heumueller@med.uni-goettingen.de, Tel.: 39-13132)

3) Für den Betrieb der Geräte verantwortliches Personal (Technische Assistenten):

llona Pfahlert (E-Mail: ilona.pfahlert@med.uni-goettingen.de, Tel.: 39-13133)

Britta Perl (E-Mail: b.perl@med.uni-goettingen.de, Tel.: 39-13133)

Anlage 2: In der Serviceeinrichtung verfügbare Ressourcen

• 3 Tesla MR-Tomograf (Siemens)

Anlage 3: Qualifizierter Nutzer-Lehrgang

Präambel:

Die Vermittlung der notwendigen wissenschaftlichen Grundlagen zur erfolgreichen Durchführung einer MR-Untersuchung fällt in den Verantwortungsbereich des jeweiligen wissenschaftlichen Projektleiters.

Um qualifizierter Nutzer in der MR-Forschung der UMG zu werden, muss man folgende Schritte absolvieren:

- 1. Sicherheitsdokument der MR-Forschung lesen. Das Sicherheitsdokument der MR-Forschung beschreibt sicherheitsrelevante Aspekte der Arbeit in den Räumen der MR-Forschung. Nach sorgfältiger Lektüre bestätigt der Nutzer mit seiner Unterschrift, dass er die beschriebenen Gefahren, Risiken und Notfallszenarien zur Kenntnis genommen hat. Die vom Nutzer unterschriebene Bestätigung wird von der Serviceeinrichtung MR-Forschung archiviert.
- 2. Sicherheitseinführung besuchen. In einem Vortrag werden die minimal notwendigen sicherheitsrelevanten Aspekte beim Gebrauch des MR-Tomografen dargestellt. Dieser Vortrag wird von der Serviceeinrichtung MR-Forschung gehalten. Im Verlauf des Vortrages wird auch ein MR-Sicherheitsvideo des Geräteherstellers gezeigt.

- 3. Gemeinsame praktische Durchführung von MR-Untersuchungen: 20 Einheiten (d. h. 20 Probanden) werden zusammen mit dem Stammpersonal der Serviceeinrichtung MR-Forschung untersucht.
- **4. Eigenständige praktische Durchführung von MR-Untersuchungen: 10 Einheiten** (d.h. 10 Probanden) werden unter Aufsicht von Stammpersonal der Serviceeinrichtung MR-Forschung selbstständig untersucht. Eine Untersuchung gilt als selbstständig durchgeführt, wenn die beaufsichtigende Person der MR-Forschung zu keiner Zeit in die Untersuchung eingreifen oder Hilfestellung geben musste.
- 5. Mündliche Prüfung über Troubleshooting-Prozeduren und technische Sicherheitsaspekte der MR-Untersuchung. Die Prüfung wird von einem wissenschaftlichen Mitarbeiter der Serviceeinrichtung MR-Forschung durchgeführt, falls nicht nach Absolvieren der 10 Einheiten selbstständiger MR-Untersuchungen die Befähigung klar ist. Über die Notwendigkeit einer Prüfung entscheidet die Leitung der Serviceeinrichtung MR-Forschung.
- 6. Kenntnisse über geänderte Geräteeinstellungen, Troubleshooting-Prozeduren, medizinische Notfallsituationen und technische Sicherheitsaspekte der MR-Untersuchungen auffrischen. Der qualifizierte Nutzer ist verpflichtet sich vor jeder MR-Untersuchung über eventuelle Änderungen/Ergänzungen bei der Serviceeinrichtung MR-Forschung zu erkundigen. Darüber hinaus muss sich der Nutzer mindestens einmal jährlich in einer von der Serviceeinrichtung MR-Forschung regelmäßig angebotenen Fortbildung über aktuelle Sicherheitsaspekte informieren. Die Nicht-Teilnahme führt zum Ruhen der Erlaubnis zur eigenständigen Durchführung von MR-Untersuchungen in der MR-Forschung.

 Nach erfolgreichem Absolvieren der Punkte 1-6 erteilt der Nutzerbeirat auf Vorschlag der Leitung der Serviceeinrichtung MR-Forschung die Erlaubnis zur selbständigen Durchführung von MR- Untersuchungen in der MR-Forschung.
- 7. Entzug der Erlaubnis zur eigenständigen Durchführung von MR-Untersuchungen in der MR-Forschung. Bei Nichtbeachtung der vorgegebenen Verhaltensregeln oder Beschädigungen an Geräten in der MR-Forschung kann die Erlaubnis zur eigenständigen Durchführung von MR- Untersuchungen in der MR-Forschung jederzeit von der Leitung der Serviceeinrichtung MR-Forschung ausgesetzt werden. Der Nutzerbeirat entscheidet dann über das weitere Vorgehen.