

Nutzerordnung MEG

Institut für Neurophysiologie und Pathophysiologie

Stand: 01. Juli 2011

1. Terminologie

- 1.1. AGL MEG – Arbeitsgruppenleiter/in MEG im Institut für Neurophysiologie.
- 1.2. MEG PIs – in der Messzeitvergabekonferenz stimmberechtigte Wissenschaftler/innen.
- 1.3. Nutzer – eine zum Hamburg Center of Neuroscience (HCNS) gehörende oder mit dem HCNS kooperierende Arbeitsgruppe, die Messzeit für ein Projekt beantragt.

2. Anforderungen an Nutzer für die Messzeitvergabe

- 2.1. Anfrage beim AGL MEG oder beim Direktor des Instituts für Neurophysiologie mit telefoni-schem oder persönlichem Vorgespräch zur geplanten Studie.
- 2.2. Ausfüllen eines Kurzfragebogens zum geplanten Projekt (Vorlage im Intranet).
- 2.3. Erfüllung der Vergabekriterien für Messzeitvergabe (siehe 3.).
- 2.4. Vorstellung der Studie durch eine Präsentation in der Messzeitvergabekonferenz.
- 2.5. Vorlage einer Kopie des Ethikvotums und der Aufklärungsbögen.
- 2.6. Übernahme der Kosten für die genutzte Gerätezeit (siehe 6.).

3. Kriterien für Messzeitvergabe

- 3.1. Die geplante Studie muss bezüglich der Fragestellung, des Paradigmas und der geplanten Auswertung eine hinreichende wissenschaftliche Qualität aufweisen.
- 3.2. Die Studie muss im Rahmen der vorhandenen Ressourcen und der Kompetenzen des Nut-zers eine hinreichende Machbarkeit aufweisen.
- 3.3. Es muss wissenschaftlich sinnvoll sein, MEG als Untersuchungsmethode für das Thema der geplanten Studie einzusetzen.
- 3.4. Der Nutzer muss über eine ausreichende Kompetenz für die Vorbereitung und Auswertung der Studie verfügen.
- 3.5. Die Durchführung der Studie erfordert eine wissenschaftlich überzeugende Planung des Sti-mulusmaterials, der Rekrutierung von Probanden bzw. Patienten, der Datenanalyse, sowie des zeitlichen Ablaufs der Studie. Sollten in der Messzeitvergabekonferenz (s. 4.) gravieren-de Mängel im Studiendesign festgestellt werden, ist deren Behebung vor Studienbeginn nachzuweisen.
- 3.6. Der Nutzer muss sicherstellen, dass der Versicherungspflicht für alle an der Studie beteilig-ten Personen (Personal, Probanden sowie Patienten) Genüge getan wird (Wegeunfallversi-cherung; ggf. weitere Versicherungen bei besonderen Risiken).
- 3.7. Die Durchführung setzt eine hinreichende personelle Kapazität von Seiten des Nutzers vo-raus; mindestens ein/e Wissenschaftler/in aus der nutzenden Arbeitsgruppe muss während der gesamten Zeit der Messungen anwesend sein; bei Patientenstudien muss ggf. ärztliche Betreuung durch den Nutzer gewährleistet sein.

4. Messzeitvergabekonferenz

- 4.1. Die Messzeitvergabekonferenzen finden im Institut für Neurophysiologie statt; Termine werden nach Bedarf vereinbart und per Email mitgeteilt.
- 4.2. Stimmberechtigt in der Messzeitvergabekonferenz sind die MEG-PIs (zwei PI's aus der Klinik für Neurologie; Dr. F. Hummel und PD Dr. G. Thomalla), der AGL MEG (Dr. G. Supp) und ein weiterer PI aus dem Institut für Neurophysiologie (Dr. T. Schneider), der Direktor des Instituts für Neurophysiologie (Prof. Dr. A. Engel) und der Direktor der Klinik für Neurologie (Prof. Dr. C. Gerloff). Die Direktoren der Neurologie und der Neurophysiologie benennen je einen stimmberechtigten Stellvertreter. Die Vergabekonferenz ist beschlussfähig, wenn mindestens vier stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind.
- 4.3. Die Beschlüsse bezüglich der Vergabe von Messzeit, der Erfüllung der Vergabekriterien durch das jeweilige Projekt und der ggf. notwendigen Veränderungen werden von den MEG-PIs und den beiden Direktoren im Konsens gefasst. Im Konfliktfall entscheiden die Direktoren der Neurophysiologie und der Neurologie über die Vergabe der Messzeit.
- 4.4. In der Messzeitvergabekonferenz wird die Erfüllung der Vergabekriterien geprüft und diskutiert; diese Kriterien werden bei knapper Messzeit zur Priorisierung von Projekten genutzt.
- 4.5. Der Nutzer stellt sein Projekt in Form einer Präsentation vor; hierfür werden standardisierte Folienvorlagen zur Verfügung gestellt.
- 4.6. Die Projekte werden im Anschluss an die Präsentationen von den PI's diskutiert. Das Ergebnis der Diskussion wird protokolliert und vom AGL MEG per Email dem Nutzer mitgeteilt.

5. Durchführung der Studie

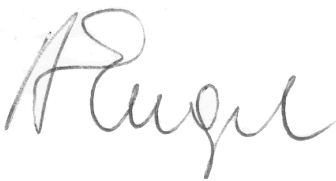
- 5.1. Vor Beginn der geplanten Studie finden, an einem separaten Termin, die folgenden vorbereitenden Maßnahmen statt: Besprechung des Studienablaufs mit dem Personal der MEG-Gruppe; Einweisung des Nutzers in die Funktion der benötigten Stimulationsgeräte und Testung der Stimulationsdateien vor Ort, ggf. Nachbesserung und erneute Testung; Briefing des Nutzers in MEG-Benutzung und Sicherheitsbelehrung (mündliche Einweisung des externen Personals mit schriftlicher Bestätigung der Kenntnisnahme).
- 5.2. Bei Messungen muss neben der versuchsdurchführenden, vom Nutzer bestimmten Person immer ein/e Angehörige/r der MEG-Arbeitsgruppe anwesend sein. Ausnahmen sind durch den MEG Arbeitsgruppenleiter zu genehmigen.
- 5.3. Der Nutzer legt mit dem MEG-Personal die Messparameter fest (Filtereinstellungen, Datenformat etc.) und bestätigt schriftlich, dass er diese Einstellungen wünscht (Formular im Intranet). Zu jeder Messung muss ein Studienprotokoll geführt werden, das im MEG-Labor archiviert wird.
- 5.4. Folgende Leistungen werden von der MEG-Gruppe während der Durchführung der Studie erbracht: Bereitstellung des Systems und der im MEG-Labor verfügbaren Stimulus- und Rechnerperipherie; Überspielen der Stimulationsroutinen und Aufbau sowie Testung der Reizpräsentation; Vorbereitung der Probanden; Durchführung der Messung gemeinsam mit MEG-Personal.
- 5.5. Der Nutzer hat dafür Sorge zu tragen, dass unmittelbar nach Abschluss einer Messung die Daten auf vom Nutzer bereitgestellte DVDs oder portable Festplatten überspielt werden. Für Redundanz des Backups hat der Nutzer Sorge zu tragen. Der Nutzer trägt die Sorgfaltpflicht für die am Gerät erhobenen wissenschaftlichen Daten im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis.
- 5.6. Für Studienprobanden gelten bestimmte Voraussetzungen, die im Formular für die Sicherheitsbelehrung und in dem vom Probanden zu unterschreibenden Aufklärungsbogen festge-

halten sind. Vom Nutzer rekrutierte Probanden werden auf ihre Eignung überprüft und können, falls erforderlich, vom Personal der MEG-Gruppe abgelehnt werden (z.B. bei Vorhandensein von Implantaten, Zahnfüllungen oder magnetischen Tätowierungen). Die Aufklärung der Probanden wird vor Ort gemeinsam vom Nutzer und Personal der MEG-Gruppe durchgeführt.

- 5.7. Es gelten die Bestimmungen der SOPs zur MEG-Laborordnung und zum Sicherheitsbriefing von MEG-Nutzern.

6. Abrechnung der Kosten

- 6.1. Die Nutzung des MEG-Labors ist kostenpflichtig. Richtwert für die Abrechnung der Kosten hierbei der von der DFG festgelegte Stundensatz. Abgerechnet wird die vom Nutzer in Anspruch genommene Gerätezeit. Gerätezeit ist definiert als die gesamte Zeit, in der das MEG-Labor aufgrund der Belegung durch den Nutzer nicht für andere Projekte eingesetzt werden kann.
- 6.2. Für Pilotstudien oder Studien, die der Vorbereitung von Drittmittelanträgen dienen, können die Kosten nach Rücksprache in der Messzeitvergabekonferenz in Ausnahmefällen ermäßigt werden.
- 6.3. Die abgerechneten Nutzungskosten werden dem Budget des Instituts für Neurophysiologie gutgeschrieben.
- 6.4. Die übertragenen Mittel werden für Verbrauchskosten (u.a. Helium, Spulen, Elektroden), Personalkosten und Gerätebeschaffungen verwendet, die unmittelbar im Zusammenhang mit dem Betrieb des MEG-Systems stehen.
- 6.5. Das Institut für Neurophysiologie weist die MEG-spezifische Verwendung der übertragenen Mittel nach und berichtet hierüber in der Messzeitvergabekonferenz; zur Vorlage bei Drittmittelgebern werden entsprechende Verwendungsnachweise durch die Verwaltung erstellt.
- 6.6. Probandenhonorare und Kosten für ggf. erforderliche strukturelle MR-Messungen sind nicht in den Nutzungskosten enthalten und werden von den Nutzern getragen.



Prof. Dr. Andreas K. Engel

Direktor des Instituts für Neurophysiologie und Pathophysiologie