

## **Empfehlungen über Zugangsverfahren und Benutzerzugriffsregeln an deutschen Ultrahochfeld-MRT Standorten**

Ein wichtiges Ziel des GUF-Projektes ist die Harmonisierung der Zugangsverfahren und Bereitstellung von Empfehlungen für die Einrichtung bzw. Entwicklung von Benutzerzugriffsregeln, um eine einheitliche Vorgehensweise beim Betrieb der Ultrahochfeld-MRT zu erreichen.

Diese Empfehlungen sind auf Basis einer Umfrage an allen deutschen Ultrahochfeld-Standorten entstanden. Aus den Umfrageergebnissen wurde eine sehr ähnliche Vorgehensweise für die Planung und Durchführung von Projekten am Ultrahochfeld-MRT an allen Standorten festgestellt. Übereinstimmend können die folgenden Punkte als Ergebnis dieser Umfrage zusammengefasst werden. Die beschriebene Vorgehensweise ist Konsens und wird von allen beteiligten Ultrahochfeldstandorten im DFG-geförderten GUF-Projekt als Basis für zukünftige Studien unterstützt. In Details sind Abweichungen möglich oder sinnvoll, und über dieses Vorgehen hinaus können weitere Aspekte lokal berücksichtigt werden.

### **Vorgehensweise für die Planung und Durchführung von Projekten am Ultrahochfeld-MRT**

1. Der/die Projektverantwortliche legt eine schriftliche Projektbeschreibung vor, welche Vorarbeiten, Hypothesen, benötigte Technik, einzusetzende Messmethoden (Sequenzen) und die notwendige Zahl an Versuchspersonen bzw. Messzeit darstellt. In der Beschreibung sollte deutlich werden, warum zur Beantwortung der Fragestellung Messungen am Ultrahochfeld-MRT vorgesehen sind. Außerdem soll dargelegt werden, ob/wie die Studie finanziert werden soll.
2. Eine Kommission aus Vertretern der Betreiber des Ultrahochfeld-Gerätes entscheidet, ob die Studie mit angemessenem Aufwand durchführbar ist. Hauptkriterien für die Entscheidung sind wissenschaftliche Qualität des Konzepts, Verhältnis zwischen Aufwand und Erfolgsaussichten und die Notwendigkeit oder Vorteile von Ultrahochfeld-MRT.  
Mögliche Auflagen oder Aufforderungen zur Nachbesserung können hierbei bestimmt werden. Es muss geklärt werden, ob für die Studie ein separates Votum der Ethikkommission erforderlich ist und ob eine separate Versicherung für Versuchspersonen abgeschlossen werden muss.  
Wenn möglich, wird ein/e Mitarbeiter/-in des MRT Labors benannt, der die Studie als Hauptansprechpartner/-in begleitet.
3. Das Projekt kann in einem Vortrag vorgestellt werden.

4. Der/die Projektverantwortliche ist für die Einhaltung folgender Voraussetzungen verantwortlich:
  - a) Die Messungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden:
    - die am Ultrahochfeld-MRT, an dem die Studie durchgeführt wird, eingewiesen wurden,
    - die mit der Bedienung der Ultrahochfeld-Messtechnik vor Ort vertraut sind und
    - die an der regelmäßigen Pflichtveranstaltung „Sicherheitsbelehrung Magnetresonanz-Tomographie“ teilgenommen haben.
    - Ärzte, die Messungen begleiten, müssen ebenfalls an der regelmäßigen Sicherheitsbelehrung teilnehmen.
  - b) Aufklärung der zu untersuchenden Personen und Prüfung der Kontraindikationen:
    - Vor der Messung am Ultrahochfeld-MRT muss der/die Projektverantwortliche die Versuchsperson auf mögliche Kontraindikationen<sup>1</sup> prüfen.
    - Die Versuchsperson erhält dazu einen Aufklärungsbogen, in dem sie über den Ablauf einer Untersuchung und die Methode der Kernspintomografie, das Ziel der Messung und mögliche Nebenwirkungen informiert wird. Außerdem enthält der Aufklärungsbogen einen Fragebogen zur Abklärung möglicher Kontraindikationen.
  - c) Lokal existierende Nutzer- und Laborordnungen<sup>2</sup> sind einzuhalten.
5. Notwendige zusätzlichen Untersuchungsgeräte (Spulen, Stimulationsgeräte z.B. für fMRT...) müssen für die Verwendung im Ultrahochfeld geprüft und freigegeben sein.
6. Sofern neue Hardware und Sequenzen erstmals bei Messungen an Versuchspersonen eingesetzt werden sollen, müssen diese Messprotokolle und die Hardware zuvor geprüft und freigegeben werden, um Fehlerquellen zu eliminieren und die Funktionsfähigkeit zu gewährleisten. Eine Pilotmessung wird ebenfalls empfohlen.
7. Die Daten von Geräten ohne CE-Prüfzeichen sind grundsätzlich nicht für die medizinische Diagnostik bestimmt. Ausnahmen sind in gesetzlich eng umrissenen Fällen möglich (z.B. innerhalb klinischer Prüfung).
8. Nach Abschluss und Auswertung der Messungen sollten die Ergebnisse präsentiert werden.

---

<sup>1</sup> siehe GUF I Dokument: *Zulassung von Versuchspersonen zur Messung im Ultrahochfeld-MRT*

<sup>2</sup> In einer Nutzer- und Laborordnung sind die Verhaltensregeln für den Messenden und die zu untersuchende Person beschrieben sowie Verhaltensregeln im Umgang mit der vorhandenen Ausstattung.

## Liste der GUF-Partner

Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Berlin Ultrahigh Field Facility (B.U.F.F.)

Max-Delbrueck Center for Molecular Medicine, Berlin Ultrahigh Field Facility (B.U.F.F.)

Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE), Bonn

Universitätsklinikum Erlangen, Radiologisches Institut

Erwin L. Hahn Institute for Magnetic Resonance Imaging, Essen

Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Radiologie · Medizin Physik, Freiburg

Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg, Medizinische Physik in der Radiologie

Forschungszentrum Jülich, Institut für Neurowissenschaften und Medizin

Max-Planck-Institut für Kognitions- und Neurowissenschaften, Leipzig

European Centre of Excellence in Ultra-High-Field Maastricht, scannexus

Leibniz-Institut für Neurobiologie Magdeburg, Speziallabor Nicht-Invasive Bildgebung

Otto-von-Guericke Universität Magdeburg, Abteilung Biomedizinische Magnetresonanz,  
Magdeburg

Max-Planck-Institut für biologische Kybernetik, Tübingen

Medizinische Universität Wien, Exzellenzzentrum Hochfeld-Magnetresonanz

Universitätsklinikum Würzburg, DZHI - Deutsches Zentrum für Herzinsuffizienz