

Charte de Fonctionnement du “Centre IRM-INT”

Préambule

Le « Centre IRM-INT » est une plate-forme technologique rattachée administrativement à ***l’Institut de Neurosciences de la Timone*** (UMR7289, CNRS & Aix-Marseille Université). Elle a pour vocation de permettre à la communauté scientifique et médicale, locale, nationale et internationale, publique et privée, de mener à bien des recherches dans le champ général des Neurosciences fondamentales et cliniques et de la psychologie cognitive. Elle peut dans ce cadre soutenir des projets de recherche dans d’autres champs disciplinaires. Les projets peuvent être conduits sur la personne humaine et sur des modèles animaux.

La méthodologie principale utilisée et activement développée dans le centre est l’Imagerie par Résonance Magnétique cérébrale, représentée par plusieurs modalités :

- ° IRM anatomique (IRMa) permettant une analyse précise de l’anatomie cérébrale
- ° IRM fonctionnelle (IRMf) pour une mesure quantitative de l’activité cérébrale lors de l’exécution de tâches comportementales
- ° IRM de diffusion (IRMd) pour étudier les réseaux de fibres de la substance blanche.
- ° Imagerie spectroscopique (IRMs) pour une mesure de la concentration en différents métabolites.

La plateforme technologique apporte un soutien aux projets de recherche sur trois aspects essentiels : la conception du protocole expérimental, l’acquisition des données IRM (anatomiques, fonctionnelles, de diffusion) et des données comportementales et les méthodes d’analyse et de traitement du signal.

1 – Objet de la présente Charte

La présente Charte a pour objectif de définir les modalités de fonctionnement et de gestion du « *Centre IRM-INT* » dans ses locaux situés au Centre Européen de Recherche en Imagerie Médicale (CERIMED), ainsi que la répartition des rôles entre les Partenaires.

2 – Objectifs scientifiques et missions

Le « *Centre IRM-INT* » est une plate-forme d’imagerie cérébrale dont la vocation est de permettre à la communauté scientifique et médicale, locale, nationale et internationale, publique et privée, de mener à bien des recherches dans le champ général des Neurosciences fondamentales et cliniques et de la psychologie cognitive. Secondairement, le « *Centre IRM-INT* » peut également soutenir des projets de recherche nécessitant la technologie IRM haut champ dans d’autres domaines que les neurosciences.

Il met en œuvre les moyens techniques et humains nécessaires à la réalisation des projets de recherche en question.

Pour réaliser ses missions scientifiques, le « *Centre IRM-INT* » participe à l’infrastructure nationale *France Life Imaging* et à la plateforme « *Centre Européen de Recherche en Imagerie Médicale* » labélisée IBISA.

3 – Partenaires

Les neuf laboratoires et centres partenaires sont les suivants :

Intitulé du laboratoire	Directeur	Code unité	Tutelles
Institut de Neurosciences des Systèmes	Viktor JIRSA	UMRS 1106	INSERM - AMU
Laboratoire de Neurosciences Cognitives	Thierry HASBROUCQ	UMR 7291	CNRS - AMU
Laboratoire de Neurosciences Sensorielles et Cognitives	Beatrice ALESCIO-LAUTIER	UMR 7260	CNRS - AMU
Laboratoire de Psychologie Cognitive	Johannes ZIEGLER	UMR 7290	CNRS - AMU
Institut de Neurosciences de la Timone	Guillaume MASSON	UMR 7289	CNRS - AMU
Centre Européen de Recherche en Imagerie Médicale	Benjamin GUILLET	UMS	CNRS - AMU - APHM - IPC -École Centrale Marseille
Institut of language, Communication and the Brain	Philippe BLACHE	Institut de Convergence	CNRS - AMU
Centre d'Exploration Fonctionnelle et de Formation	Guillaume MASSON	UMS 3537	CNRS - AMU
Station de Primatologie Rousset	Romain LACOSTE	UPS 846	CNRS

4 – Instances de Gouvernance

Le « Centre IRM-INT » est placé sous la responsabilité du directeur de l'INT et sous la direction de trois co-responsables (médical, scientifique et opérationnel) composant le **Comité de Direction (CDir.)**.

En outre, le « Centre IRM-INT » est doté :

° D'un **Comité de pilotage (Copil)**, composé des directeurs des laboratoires partenaires ou d'un de leur représentant, ainsi que les membres du comité de direction. Lors d'une réunion annuelle, le directeur de l'INT présente le bilan d'activité du « Centre IRM-INT » aux membres du Copil. Le Copil émet un avis sur le fonctionnement administratif et financier de la plate-forme technologique.

° D'un **Scientific Advisory Board (SAB)** composé d'au minimum deux experts scientifiques extérieurs à AMU ayant des compétences reconnues au plan international. Les membres du SAB sont nommés par le Comité de Pilotage sur proposition du Comité Scientifique et de Gestion (CSG ; défini ci-dessous). Le SAB se réunit tous les deux ans conjointement au Comité de Pilotage et a pour mission de fournir une expertise scientifique, de mettre en avant les points forts et les points faibles de la plate-forme et de faire des suggestions de développement et d'orientation scientifique au Comité Scientifique et de Gestion.

° D'un **Comité Scientifique et de Gestion** (CSG) composé :

- du directeur de l'INT
- du responsable scientifique du « Centre IRM-INT » (**CDir.**)
- du responsable médical du « Centre IRM-INT » (**CDir.**)
- du responsable opérationnel du « Centre IRM-INT » (**CDir.**)
- du responsable administratif et du DAA de l'INT
- des experts scientifiques et techniques du site d'Aix Marseille, proposés par le Comité Direction, en veillant à une bonne représentation des différentes modalités d'imagerie.

La composition du CSG au 1^{er} janvier 2019 est donnée en Annexe.

Le Comité Scientifique et de Gestion se réunit au minimum quatre fois par an et a pour mission d'organiser le fonctionnement pratique du « Centre IRM-INT » concernant :

- ° La définition et la mise en œuvre de l'orientation stratégique (en accord avec les recommandations du Copil et du SAB) pour lesquelles des recommandations concernant les investissements et les activités scientifiques du Centre IRM (journées scientifiques, formations etc...) sont émises,
- ° La prise de décisions et le suivi sur les développements entrepris par les ingénieurs du « Centre IRM-INT »,
- ° L'évaluation des prestations effectuées par le Centre,
- ° La gestion et la prise en compte des problématiques scientifiques et techniques posées par la communauté.

Le Comité Scientifique et de Gestion mettra en place un groupe de travail afin d'évaluer sur le plan scientifique les nouveaux projets IRM présentés par les chercheurs lors la réunion mensuelle de Neuro-imagerie (RMN). Cette évaluation devra être transmise sous forme d'un court email au Comité de Direction du Centre IRM qui sera en charge de synthétiser les avis et de les transmettre aux chercheurs.

Un compte rendu des réunions sera diffusé à l'ensemble des membres du CSG et archivé.

5 – Locaux et Équipements

1/ Locaux :

A compter du 1^{er} janvier 2016, le « Centre IRM-INT » est installé dans le bâtiment du Centre Européen de Recherche en Imagerie Médicale (CERIMED). Son adresse est la suivante : Campus Santé Timone, CERIMED, 27, Bd Jean Moulin 13005 Marseille.

Les locaux du « Centre IRM-INT » sont :

- i) habilités aux recherches biomédicales (arrêté n°2016-03 de l'Agence Régionale de la Santé, du 31 mars 2016) et comprennent une salle IRM blindée, une salle d'entraînement, des locaux techniques et des bureaux (surface totale : 180 m2).
- ii) les surfaces de la plateforme IRM-INT incluant la stabulation PNH (surface totale de 216m2) sont rattachées à l'agrément INT/CE2F-PRIM (agrément N° B1301404)

2/ Équipements (liste détaillée en annexe 2 de la présente charte) :

Le « Centre IRM-INT » dispose :

- ° Un scanner IRM 3 Tesla MAGNETOM Prisma (SIEMENS) et plusieurs antennes radio- fréquence
- ° Plusieurs systèmes compatibles IRM de stimulation et de recueil des réponses des sujets
- ° Un Mock-scanner équipé également de systèmes de stimulation et de réponses des sujets
- ° Un système informatique (ordinateurs)

6 – Ressources humaines

Le personnel du « Centre IRM-INT » affecté à l'INT est placé sous la responsabilité du directeur de l'INT et est installé dans le bâtiment du Centre Européen de Recherche en Imagerie Médicale (CERIMED). La liste du personnel statutaire du « Centre IRM-INT » est annexée à la présente Charte (annexe 1).

7 – Gestion financière

La gestion des moyens financiers du « Centre IRM-INT » se fera, conformément aux dispositions mises en place par l'INT.

Les frais de maintenance des équipements et de fonctionnement du Centre sont assurés par les recettes propres du « Centre IRM-INT ». Le cas échéant ces dépenses seront assurées sur le budget de l'INT.

Les actes de gestion et le suivi des recettes – dépenses de la plateforme sont pris en charge par le Pôle Administration Gestion de l'INT, sous la responsabilité du responsable administratif de l'Institut.

Les demandes d'investissement de la plateforme, dûment validées par le Comité de direction sur proposition du Comité Scientifique et de Gestion, pourront être présentées soit :

- i) au Comité scientifique du Fonds d'Investissement INT pour des demandes unitaires > à 5k€ HT et touchant à l'amélioration de l'environnement structurel du « Centre IRM-INT ». Ce fonds d'investissement INT a pour finalité, entre autres, de financer ou cofinancer des investissements collectifs visant à améliorer l'infrastructure technologique des plateformes rattachées à l'INT. L'Appel d'offres intervient en début d'exercice budgétaire.
- ii) au Directeur de l'INT pour des demandes visant à faire évoluer ou compléter technologiquement l'équipement IRM. Dans ce cadre il sera du ressort du directeur de l'INT d'adapter la meilleure stratégie économique afin de répondre aux besoins (présentation devant le Copil, appel aux centres partenaires, utilisation des ressources propres etc...)

8 – Tarification

Les prestations du « Centre IRM-INT » sont facturées aux utilisateurs (partenaires publics ou privés). Le calcul des coûts de revient des prestations du « Centre IRM-INT » suit le schéma directeur proposé par *France Life Imaging (FLI)*, en accord avec Aix-Marseille Université. En prenant en compte ces coûts de revient, les tarifs peuvent être révisés et seront validés par le Comité Scientifique et de Gestion en fonction de l'appartenance des utilisateurs :

- partenaires publics
- partenaires privés

La politique tarifaire a été mise en place par l'AMU et PVM (Cf. la tarification au 1^{er}/01/2016 en annexe 2).

9 – Règlement intérieur

Le « Centre IRM-INT » établit un règlement intérieur devant être respecté d'une part par l'ensemble des responsables impliqués dans le fonctionnement du « Centre IRM-INT », et d'autre part par le(s) utilisateur(s) désireux d'utiliser ces services. Le règlement intérieur, annexé à la présente charte, devra être signé par chacun des utilisateurs du « Centre IRM-INT ».

10 - Gestion des données

Les données (IRM et comportementales) acquises par les chercheurs sont stockées à long terme dans une banque de données du « Centre IRM-INT » selon le formalisme BIDS. Il revient aux chercheurs de préciser, avec l'équipe du Centre, les conditions d'accès à ces données par d'autres chercheurs en faisant la demande.

Des séquences standardisées (anatomique, diffusion, « localizers fonctionnels ») sont proposées aux chercheurs de manière à optimiser et uniformiser au maximum les données acquises par le « Centre IRM-INT » dans les différentes études.

11 – Propriété intellectuelle / secret – Publication

Les utilisateurs disposent des droits de propriété sur les images et mesures issues de leur expérimentation au sein du « Centre IRM-INT ». Au moment de la signature du devis des prestations, ils s'engagent à mentionner le « Centre IRM-INT » dans toutes publications scientifiques (par exemple dans la section "Materials and Methods") ou brevets issus de ces résultats ainsi que la contribution de France Life Imaging doit être indiquée dans les parties appropriées (« Acknowledgements » or « Grants/Fundings »).

Proposition de remerciement FLI et IRM-INT :

Ce travail a été réalisé au Centre IRM-INT (UMR 7289, AMU-CNRS), plateforme affiliée au réseau France Life Imaging (programme ANR-11-INBS-0006).

This work was performed in the Center IRM-INT (UMR 7289, AMU-CNRS), platform member of France Life Imaging network (grant ANR-11-INBS-0006).

Lors des évaluations de l'INT par les différentes instances, la production scientifique issue du « Centre IRM-INT » fera l'objet d'une présentation séparée.

Par ailleurs, dans le cas où le « Centre IRM-INT » souhaiterait utiliser les résultats d'une expérimentation pour illustrer une publication à but pédagogique ou de validation de technologie, il en fera la demande écrite aux utilisateurs qui disposeront d'un délai d'un mois pour s'y opposer. Avant la publication des résultats, le personnel et les responsables du « Centre IRM-INT » s'engagent à maintenir strictement confidentiel l'ensemble des informations, données, documents et résultats qui leur seront communiqués ou qui seront obtenus dans le cadre des recherches réalisées au sein de la plate-forme.

12– Responsabilités – Dommages

Chacun des laboratoires ou centres partenaires prendra en charge, pour ce qui le concerne, la couverture de ses personnels conformément à la législation applicable au régime des accidents du travail.

Chacun des laboratoires ou centres partenaires sera responsable, dans les conditions du droit commun, des dommages que son personnel pourrait causer aux tiers à l'occasion de

l'exécution de la présente charte, y compris les dommages résultant de l'utilisation de matériel et d'équipement mis à la disposition de ce personnel. La responsabilité civile incombe au propriétaire ou à l'affectataire des locaux.

Les mêmes responsabilités incombent aux utilisateurs du centre IRM-INT qui ne seraient pas affiliés partenaires.

13 - Durée

La présente Charte est conclue pour une durée de cinq ans à partir du 1er janvier 2019 pour phasage avec le contrat quinquennal en cours. A l'issue de cette période de cinq ans, la présente convention sera rediscutée par le Comité de Pilotage.

14 – Validation

La présente charte est soumise à la signature des directeurs des laboratoires ou centres partenaires.

Toutes les dispositions non prévues par la présente convention seront réglées par voie du règlement intérieur du « *Centre IRM-INT* » présenté au Comité de Pilotage.

Fait à Marseille le

Visa du Directeur de l'Institut de neurosciences de la Timone
Guillaume MASSON

Précédé par la mention « lu et approuvé » →

Visa du Directeur de l'Institut de Neurosciences des Systèmes
Viktor JIRSA

Précédé par la mention « lu et approuvé » →

Visa du Directeur du laboratoire de Neurosciences Cognitives
Thierry HASBROUCQ

Précédé par la mention « lu et approuvé » →

Visa du Directeur du Laboratoire de Neurosciences Sensorielles et Cognitives
Beatrice ALESCIO-LAUTIER

Précédé par la mention « lu et approuvé » →

Visa du Directeur du Centre Européen de Recherche en Imagerie Médicale
Benjamin GUILLET

Précédé par la mention « lu et approuvé » →

Visa du Directeur de l'Institut of language, Communication and the Brain
Philippe BLACHE

Précédé par la mention « lu et approuvé » →

Visa du Directeur du laboratoire de Psychologie Cognitive
Johannes ZIEGLER

Précédé par la mention « lu et approuvé » →

Visa du Directeur du Centre d'Exploration Fonctionnelle et de Formation
Guillaume MASSON

Précédé par la mention « lu et approuvé » →

Visa du Directeur de la Station de Primatologie de Rousset
Romain LACOSTE

Précédé par la mention « lu et approuvé » →

Composition du personnel dédié au fonctionnement du Centre IRM-INT

Au 1^{er}/01/2019 :

- * Jean-Luc Anton, Ingénieur de recherche CNRS, responsable opérationnel du centre IRM
- * Bruno Nazarian, Ingénieur de recherche CNRS
- * Julien Sein, Ingénieur de recherche CNRS

Composition du Comité Scientifique et de Gestion du « Centre IRM-INT »

Au 1^{er}/01/2019 :

Direction INT

- Guillaume Masson, Directeur
- Jean-Louis Chassaing, Directeur Adjoint Administratif

Comité de Direction (CDir)

- Jennifer Coull, responsable scientifique
- Lionel Velly, responsable médical
- Jean-Luc Anton, responsable opérationnel

Experts scientifiques

- Olivier Coulon, IRM anatomique
- Marie-Hélène Grosbras, IRM chez l'enfant
- Thomas Brochier, IRM chez le Primate
- Valérie Chanoine, IRM chez l'homme
- Nadine Girard, IRM clinique
- Guillaume Auzias, Analyse de données

Experts techniques

- Bruno Nazarian
- Julien Sein

Tarification du Centre IRM-INT

Cette annexe décrit le mode de tarification du « Centre IRM-INT » en date du 1er janvier 2016. Ce mode de tarification pourra être révisé chaque année. (Voir article 8).

Description complète du produit proposé

L'Imagerie par Résonance Magnétique fonctionnelle (IRMf) cérébrale est une méthodologie qui permet d'étudier avec précision chez l'homme les activations cérébrales induites lors de l'exécution de diverses tâches comportementales. Le « *Centre IRM-INT* », travaille en interaction directe avec les chercheurs et cliniciens en Neurosciences intéressés par cette approche : il participe activement à la définition, la mise en place, la réalisation et le suivi complet des expériences menées grâce à cette méthodologie.

Pour chaque expérimentation, le « *Centre IRM-INT* » intervient aux quatre stades suivants :

1. Aide à la conception scientifique des expériences IRMf en relation avec la problématique fondamentale : définition du protocole expérimental (tâches comportementales à réaliser par le sujet, décours temporel...) conjointement aux analyses statistiques qui seront réalisées a posteriori sur les données.
2. Mise en place technique du protocole expérimental dans l'enceinte IRM : systèmes de stimulations (visuel, auditif, proprioceptif...), systèmes d'enregistrement des réponses comportementales des sujets (clavier, souris, angles articulaires...) et des données physiologiques (respiration, battements cardiaques...) ; programmation informatique permettant le pilotage des systèmes en question, synchronisé en temps réel avec l'acquisition IRM.
3. Acquisition des données IRM structurales (anatomie, diffusion, ...) et fonctionnelles grâce à des séquences d'acquisition adaptées à chaque expérimentation.
4. Aide au traitement des données IRM structurales et fonctionnelles et à l'interprétation cognitive des résultats obtenus ; Formation des chercheurs en Neurosciences à l'utilisation de logiciels dédiés à ces traitements.

L'ensemble de ces prestations fournies aux chercheurs en Neurosciences constitue le produit complet qui est facturé par le « *Centre IRM-INT* ». Pour chaque projet de recherche, le montant de la facturation est calculé en fonction du nombre de séances d'acquisition IRM. Des prestations complémentaires pourront être facturées sur devis.

Moyens humains et techniques

Pour mener à bien sa mission scientifique, le « *Centre IRM-INT* » est constitué actuellement d'une équipe de trois ingénieurs. Les tâches sont réparties de la façon suivante :

- * Un Ingénieur spécialisé dans le développement et la mise en œuvre de nouveaux protocoles d'acquisition IRM de haute qualité et dans la formation des expérimentateurs au pilotage du système IRM.
- * Un Ingénieur spécialisé dans les développements informatiques et électroniques, en particulier pour tous les aspects techniques des systèmes de stimulation et d'enregistrement compatible avec l'environnement IRM.

* Un Ingénieur spécialisé dans les différents aspects de la méthodologie de l'IRM fonctionnelle (de la conception du protocole jusqu'au traitement des données) à l'interface avec la problématique cognitive abordée dans chaque projet scientifique.

Le « Centre IRM-INT » est équipé des matériels suivants :

ï **Système IRM 3 Tesla MAGNETOM Prisma (SIEMENS) :**

- Aimant corps entier 3 tesla (3T) très homogène et stable.
- Fourreau de gradients très performant (puissance maximale : 80 mT/m, 200T/m/s) permettant l'acquisition ultra-rapide d'images à haute résolution spatiale
- Système radio-fréquence comprenant deux canaux indépendants en émission et 64 canaux en réception.
- Nombreuses antennes de réception radio-fréquence dédiées aux différents organes et/ou applications : « corps-entier » (32 éléments), « tête/cou » standard (20 éléments), « tête/cou » recherche (64 éléments), « rachis » (32 éléments), « thorax » et/ou « abdomen » (18 éléments). D'autres antennes utilisables en particulier chez le Primate Non-Humain sont disponibles : 3 antennes de surface circulaires de différents diamètres (entre 4 et 20 cm), 4 antennes flexibles multi-canaux (4 éléments chacune) de différentes tailles et une antenne comprenant 8 canaux de réception et un canal d'émission.

ï **Systèmes de stimulation et d'enregistrement compatibles avec l'environnement IRM**

On pourra trouver la liste illustrée et les caractéristiques précises des solutions utilisées à la rubrique Banc de stimulation. Figurent entre-autres :

- **Logiciels** développés pour chaque expérimentation permettant le pilotage en temps réel synchronisé avec les acquisitions IRM des systèmes de stimulation et d'enregistrement des données comportementales et physiologiques du sujet. Ces logiciels sont développés en LabVIEW et implémentés d'une part sur un contrôleur multi-cœur associés à des systèmes d'entrées/sorties numériques et analogiques et d'autre part exportés en version indépendantes du matériel pour pouvoir être utilisés par les chercheurs lors des études comportementales préalables aux expérimentations en IRMf.

- **Systèmes de stimulation** Le banc de stimulation permet de stimuler un large spectre d'entrées sensorielles : visuelle (vidéoprojecteur, matrices de LEDS), auditive (système électro-dynamique, pneumatique et piezo-électrique), somato- sensorielles (vibrateur piezo-électrique et pneumatique, stimulation électrique), olfactive (système de diffusion d'odeurs 4 voies, contrôlé par ordinateur)

- **Enregistrement des données comportementales et physiologiques.** L'environnement technique permet également l'acquisition et le monitoring de grand nombre de données comportementales : cognitives (Claviers ergonomiques 5 touches latéralisés), motrice(souris, joystick, tablette graphique, systèmes de mesure des angles articulaires, capteurs de force, EMG), acoustiques (microphone optique conditionné avec les solutions logicielles de débruitage dédiées), oculaires (système vidéo de capture des mouvements des yeux et de la dilatation de la pupille), physiologiques (battements cardiaques, respiration abdominale et thoracique, réponse électrodermale)

- **Enregistrement de données d'Electro-EncéphaloGraphie (EEG) dans l'IRM** à partir d'un système à 32 électrodes commercialisé par la société Micromed.

ï Salle d'entraînement

- o Cette salle permet d'entraîner les sujets à effectuer les tâches comportementales dans un environnement (mock-scanner) mimant fidèlement celui du tunnel IRM (position allongée, confinement, bruits acoustiques, ...).
- o Une réplique du système de stimulation décrit ci-dessus permet de mettre en œuvre les mêmes protocoles de stimulation et d'enregistrement des données comportementales et physiologiques du sujet.

ï Moyens informatiques

- o **Serveurs et stations de travail** dédiés à l'archivage, le transfert et le traitement des données IRM structurales et fonctionnelles.
- o **Logiciel de conversion** des images IRM au format NIFTI et compte-rendu détaillé de qualité images fourni pour chaque examen.

BARÈME DES TARIFICATIONS

Le barème des tarifications des prestations du « *Centre IRM-INT* » a été élaboré afin de répondre aux exigences réglementaires de nos tutelles (AMU, CNRS), de l'organisme gestionnaire des prestations (Protisvalor) et enfin de l'*Infrastructure Nationale France Life Imaging* et de IBISA auxquels le Centre IRM est rattaché. Le point clé de cette nouvelle grille est l'obligation réglementaire de prendre en compte les coûts complets d'une plate- forme.

Au début du projet, dans le cadre du protocole, deux sujets pilotes seront acquis de façon gracieuse.

A compter du 1 Janvier 2016, la nouvelle grille tarifaire est la suivante pour les utilisateurs appartenant à une institution publique :

TARIF 1	Utilisation du système IRM et des périphériques associés : 420€ HT / Heure
TARIF 2	Utilisation de la salle d'entraînement (Mock + périphérique) : 50€ HT / Heure
TARIF 3	Projets complexes impliquant des développements instrumentaux particuliers : un devis sera présenté incluant les coûts matériels et le temps de personnel
TARIF 4	Assistance personnalisée aux traitements et/ou stockage dans une base de données, un devis sera présenté avec le coût du matériel et personnel.

Les tarifs applicables aux institutions privées sont multipliés par un facteur 3 (trois) afin de répondre aux besoins spécifiques de ce type de recherche.