

Règlement intérieur du « Centre IRM-INT »

Préambule

A compter du 1er janvier 2012, le « Centre IRM-INT » est rattaché administrativement à l'Institut de Neurosciences de la Timone (INT UMR 7289, CNRS – Aix-Marseille Université).

A compter du 1^{er} janvier 2016, le « Centre IRM-INT » est installé dans de nouveaux locaux au sein du Centre Européen de Recherche en Imagerie Médicale (CERIMED) du Campus Santé Timone, 27 Bd Jean Moulin, 13005 Marseille, dans lequel il constitue le Secteur Magnétique.

Les modalités de fonctionnement et de gestion du « Centre IRM-INT » sont définies dans une charte signée par les directeurs des laboratoires et centres partenaires.

Selon l'arrêté n°2016-03 de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, les locaux du « Centre IRM-INT » sont habilités pour les recherches biomédicales.

Le « Centre IRM-INT » est une plate-forme technique ayant pour vocation de permettre à l'ensemble de la communauté scientifique et médicale, locale, nationale et internationale, publique et privée, de mener à bien des recherches en particulier dans le champ général des Neurosciences fondamentales et cliniques et de la psychologie cognitive, en utilisant principalement les méthodologies de l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM). Il peut secondairement soutenir des projets de recherche dans d'autres champs disciplinaires.

De nombreux chercheurs, ingénieurs et étudiants (utilisateurs, collaborateurs) sont donc amenés à venir travailler de façon régulière ou ponctuelle au sein du « Centre IRM-INT ».

Le présent règlement intérieur précise les conditions d'accès, les conditions de travail et les règles de sécurité au sein du « Centre IRM-INT ».

1. Conditions d'accès

1.1 Horaires

La plage horaire de travail de référence commence à 9h et se termine à 19h.

Après accord des directeurs de l'INT et du CERIMED et sous condition des nécessités de service, certains personnels peuvent pratiquer un horaire décalé par rapport à la plage horaire de référence qui doit se situer entre 7h et 21h.

1.2 Accès aux locaux

Les locaux du « Centre IRM-INT » sont situés au CERIMED Campus Santé Timone, 27 Bd Jean Moulin, 13005 Marseille

L'accès au « Centre IRM-INT » est autorisé pour les utilisateurs dans la plage horaire de référence, du lundi au vendredi.

L'accès à la salle IRM est contrôlé selon les modalités définies dans le dossier d'habilitation du « Centre IRM-INT » et réduit aux seules personnes autorisées à mener des expérimentations, aux volontaires ayant accepté de participer aux expériences et aux visiteurs dûment accompagnés. L'accès aux locaux techniques est réservé au personnel du « Centre IRM-INT » et aux utilisateurs pour les besoins de leur expérience.

1.3 Expérimentation

L'attribution du temps machine se fait par heure (vacation), la coordination des créneaux est sous la responsabilité du responsable opérationnel. Le calendrier d'occupation de la machine est visible en ligne pour les chercheurs concernés sur demande aux ingénieurs du Centre.

Toute annulation de créneau moins de deux jours ouvrés avant la date de la séance sera facturée au tarif en vigueur.

Aucune expérience IRM ne peut se dérouler sans la présence d'au moins un des personnels du « Centre IRM-INT » dans le CERIMED permettant une intervention rapide en cas de besoin.

Avant le début de tout projet de recherche, les expérimentateurs devront signer ce règlement intérieur et une convention d'utilisation. Chaque projet est valide pour une durée de **deux années** à compter de la signature du RI et de la convention. A noter que les sommes versées au Centre IRM seront utilisables pendant deux années à partir de la signature de la convention ou du versement de ces sommes si celui-ci a lieu plus tôt. Les sommes non utilisées pendant cette période ne pourront être restituées.

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

En outre, chaque équipe d'expérimentateurs s'engage à laisser, à la fin de sa vacation, les locaux et le matériel dans l'état où il les a trouvés afin de permettre un bon enchaînement des vacations suivantes.

Une attention toute particulière devra être portée au respect du créneau horaire afin de ne pas léser les équipes scannant ensuite.

Chaque expérimentateur sera formé par les ingénieurs du centre aux consignes de sécurité et à l'utilisation du système IRM (typiquement pendant l'expérience pilote). Le nom des personnes aptes à mener les expérimentations sera consigné dans un registre.

2. Hygiène et sécurité

2.1 Protocole d'entrée dans la salle IRM

Les personnes amenées à entrer dans la salle IRM ne peuvent le faire qu'à la condition qu'au moins un des membres du personnel du « Centre IRM-INT » soit présent dans les locaux. Ces personnes doivent se démunir de tout bijou (boucles d'oreilles, chaînes, bagues, piercing, ...), tout objet métallique (monnaie, montre, clés, épingles à cheveux, ceinture, stylos, outils...), et toute carte magnétique (carte de crédit, tickets de métro, carte de parking, clef USB...). Elles doivent également remplir le questionnaire décrivant les contre-indications médicales, disponible à l'entrée de la salle IRM.

2.2 Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité et le présent règlement intérieur sont affichés en évidence à l'entrée du « Centre IRM-INT ». Toute personne entrant dans les locaux doit en prendre connaissance. En particulier, avant le début d'un projet de recherche, chaque équipe doit se familiariser avec les consignes de sécurité et les règles de fonctionnement. Chaque expérimentateur s'engage à les respecter.

La procédure « Conduite à tenir en cas d'incident médical durant un protocole de recherche biomédicale » est détaillée dans le dossier d'habilitation du « Centre IRM-INT » et

affichée dans les locaux du « Centre IRM-INT ». Elle se résume ainsi : le personnel du « Centre IRM-INT » contacte immédiatement par les lignes téléphoniques (ces numéros sont indiqués sur tous les téléphones du centre) :

- les pompiers (18) ou le SAMU (15)
- le service de Réanimation adultes (04 13 42 94 82 ou 04 91 38 55 52)
- le service de Réanimation enfants (04 91 38 68 40 ou 04 91 38 68 41)

Les réanimateurs et les pompiers sont alors avertis de la nécessité de leur intervention au « Centre IRM-INT ». Les services de soin sont à moins de 1 km des locaux du « Centre IRM-INT ». Le délai d'intervention est de moins de 5 minutes. En cas de nécessité, un appel au 15 sera effectué. C'est le médecin régulateur qui, après avoir analysé la situation clinique, décidera du moyen médical à envoyer sur les lieux. En cas d'urgence vitale, un SMUR sera immédiatement déclenché.

En cas de besoin d'évacuation (incendie, problème électrique, ...), la procédure suivante sera appliquée :

- Les utilisateurs présents ou le personnel du « Centre IRM-INT » arrêtent immédiatement l'expérimentation en cours, si possible par les moyens habituels (bouton « stop » sur l'ordinateur de commande de l'IRM), soit, en cas de coupure électrique, par le bouton d'arrêt d'urgence situé à l'intérieur de la salle IRM, à droite juste après l'entrée.
- Les utilisateurs présents ou le personnel du « Centre IRM-INT » contactent immédiatement par les lignes téléphoniques internes les pompiers au numéro direct 18.
- Le personnel du « Centre IRM-INT » fait le tour de l'ensemble des locaux pour rassembler toutes les personnes présentes et les guider vers la sortie en suivant le plan d'évacuation affiché dans le couloir extérieur.

2.3 Protection des personnes

Conformément à la loi sur les recherches biomédicales chez l'homme, tous les projets de recherche sur l'homme réalisés au « Centre IRM-INT » auront fait l'objet d'une demande de promotion et auront reçu l'accord d'un comité d'éthique (Comité de Protection des Personnes : CPP) et de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) si cela s'avère nécessaire.

La surveillance clinique et le suivi au cours de l'essai se dérouleront sous la responsabilité du médecin investigateur principal du projet.

Tous les sujets inclus auront eu un entretien médical préalable. Ils recevront une note d'information détaillée et signeront un consentement éclairé, au plus tard le jour avant le jour de l'expérimentation.

2.4 Procédures d'hygiène spécifiques (expérimentation animale)

Conformément à la loi sur les recherches chez l'animal, tous les projets de recherche sur l'animal (primate non-humain, cochon, ...) réalisés au « Centre IRM-INT » auront fait l'objet d'une demande d'autorisation et auront reçu l'accord du CNEA après avis favorable du Comité d'Éthique pour l'Expérimentation Animale dont relève le « Centre IRM-INT » (CEEA71).

Conformément aux procédures définies dans l'agrément de l'INT pour les expérimentations chez l'animal, les règles d'organisation suivantes devront être respectées :

- toute expérimentation IRM chez l'animal anesthésié devra avoir lieu en présence d'un vétérinaire, d'un ingénieur spécialiste en expérimentation animale ou d'un médecin anesthésiste, en plus de l'équipe de recherche impliquée dans le projet.
- toute expérimentation IRM chez l'animal vigile devra avoir lieu en présence d'un personnel animalier habilité, en plus de l'équipe de recherche impliquée dans le projet.

Les sessions d'acquisitions IRM sont planifiées en prenant en compte les contraintes de l'expérimentation et le protocole de décontamination des locaux.

3. Propriété INTELLECTUELLE / SECRET – PUBLICATION

Les utilisateurs disposent des droits de propriété intellectuelle sur les images et mesures issues de leur expérimentation au sein du Centre IRM-INT@CERIMED.

Le personnel et les responsables du « Centre IRM-INT » s'engagent à respecter la confidentialité de 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.

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 ne pourra le faire qu'après avoir reçu l'autorisation écrite des utilisateurs concernés.

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.

Au moment de la signature du devis des prestations, les utilisateurs s'engagent à mentionner le « Centre IRM-INT » dans toutes leurs publications scientifiques (par exemple dans la section "Materials and Methods") ou brevets issus de ces résultats.

Enfin, 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)