



### Annexe VII Formulaire de demande d'accès à la plateforme

(This section will be completed by the neuroimaging platform)			
Date reviewed		Date Approved	
Starting Date		Expiration Date	
Hours allocated		Priority 12-2PM	
Experiment ID			

Title			
Principal Investigator (PI)		Email	
Department		Institution	
Responsible Investigator <i>(Person who oversees the scanner use)</i>		Email	
Funding Source			
Pilot Study	YES	NO	
Number of Subjects Involved			
Starting Date		Ending Date	
# of Hours Requested		MR Technologist needed ?	YES NO
MR Technician needed ?	YES NO If NO technician needed, please specify the contact details of the Qualified Used in charge of data acquisition :		
Other special requirements (e.g. scheduling, equipment, etc.)			

Background and Significance:



**Research Plan:**

**Imaging Protocol:**

**Approach to Image Data Analysis:**

Please e-mail your completed 'Formal Protocol Application' to: [dnc.platform@chuv.ch](mailto:dnc.platform@chuv.ch)

<b>À REMPLIR PAR LE COMITÉ TECHNIQUE</b>
Cette demande d'accès à la plateforme est approuvée  OUI    NON
<b>COMMENTAIRES</b>

### Gestion et traçabilité

Date	Version	Rédaction	Validation / Relecture	Classement / Archivage
18.04.2016	A	B.Draganski	I.Simon/ P. Ryvlin	K. Peltier, interim gest.doc.



### Annexe VIII Formulaire d'accès à la plateforme

Project name

Principle investigator

Affiliation

**If internal CHUV  
user**

CGRA / CGRB

**If external user**

Name

First Name

Department

Street Address

Other

City

Postal/ZIP code

Country

1. This project has been approved by the Technical Committee of the MRI platform
2. Project Presentation date (YYYY/MM/DD):
3. Number of hours granted on the MRI platform for the completion of the project: .....
4. I have obtained ethics approval for all aspects of the abovementioned project.
5. I am informed of all the regulations in place on the DNC MRI platform described in the User Guide document and its annex documents
6. In particular I am informed of the safety procedures in place on the DNC MRI platform at LREN
7. The acquisition of MRI data for the abovementioned project will be conducted by personnel with the appropriate level of safety training as defined in the Governing Principles document and its annex documents



8. I will take all necessary measures to ensure the safety of the study participants on their way to and during their stay on the premises of the DNC MRI platform. These measures will take into account the health of the participants and will include the involvement of medical staff if necessary (see Annex IX).
9. I commit to full payment of the total number of hours granted on the MRI platform according to the rates in place as described in the User Regulation (see annex XIII) and its annex documents.
10. I consent that access to the data acquired as part of the abovementioned project may be governed by the data sharing policy in place on the DNC MRI platform Yes    No

Date (YYYY/MM/DD)

Signature study's Principle Investigator:

### Gestion et traçabilité

Date	Version	Rédaction	Validation / Relecture	Classement / Archivage
18.04.2016	A	B.Draganski	I.Simon/P. Ryvlin	K. Peltier, interim gest.doc.

## Annexe IX Transfert pour la recherche de patients hospitalisés

### 1 Objet

Cette procédure approuvée par les instances compétentes du CHUV, concerne les modalités par lesquelles des patients hospitalisés au CHUV pourront être transportés vers le bâtiment Mont-Paisible 16 (MP16) pour participer à des protocoles de recherche au sein de *la plateforme*. Il est entendu que la majorité des participants aux recherches en IRM à MP16 sont des volontaires sains ou des patients ambulatoires.

### 2 Définitions

BH	Bâtiment hospitalier
CHUV	Centre hospitalier universitaire vaudois
CER	Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain
CRF	Clinical Recording Form
EEG	Electroencéphalographie
IRM	Imagerie par résonance magnétique
LREN	Laboratoire de recherche en neuroimagerie
MP16	Mont-Paisible 16
PI	Principal Investigator

### 3 Principes

2.1. *La plateforme* a défini sa propre procédure concernant l'accueil des participants à la recherche et les aspects relatifs à leur sécurité dans l'environnement IRM.

2.2. Le déroulement d'un protocole de recherche sur *la plateforme* suppose notamment une présentation au comité technique de *la plateforme* et une acceptation par ce dernier du protocole.

2.3. Des contraintes spécifiques s'exercent pour les protocoles de recherche susceptibles d'être menés à MP16 chez des patients hospitalisés en raison du fait que MP16 est détaché du reste de la structure des bâtiments de la Cité Hospitalière et de l'absence de souterrain menant au BH. Il s'ensuit qu'on exclut a priori des patients dont l'équipe soignante en charge estimerait qu'il ne peut être transporté en dehors des structures d'hospitalisations du CHUV. Plus spécifiquement, les patients exclus sont a priori ceux qui nécessitent une présence soignante constante. Ainsi, par exemple, des malades médicalement « lourds » tels que des patients intubés/ventilés ou instables du point de vue des paramètres vitaux sont exclus. Tout dispositif implanté est a priori une contre-indication ; ces patients pourront être dans ce cas dirigés vers le Service de Radiologie pour la réalisation de la recherche. Des exceptions doivent être discutées au cas par cas par le PI, le Médecin-cadre en charge et l'équipe soignante au CHUV.

2.4. L'équipe clinique en charge du patient au CHUV (équipe médicale, équipe de soins) a accès au dossier relatif au protocole et au CRF du patient y inclus le formulaire de consentement pour la recherche selon processus d'archivage immédiat (procédure spécifique supposant le scannage du consentement et son archivage dans le dossier informatisé du patient a priori Archimède).

2.5. Le PI vérifie que l'équipe médicale en charge de l'hospitalisation du patient au CHUV est informée en temps utile et approuve la participation du patient à ce protocole. Le Médecin-cadre en charge du patient dans l'Unité d'hospitalisation du CHUV est le responsable in fine; il/elle a l'autorité pour décider si le patient peut ou non être inclus dans le protocole.

2.6. Le PI détermine avec l'équipe soignante le créneau horaire convenable et réserve sur le système d'information spécifique de *la plateforme* le créneau correspondant.

2.7. Après concertation avec le PI, le Médecin-cadre ou le Médecin-Assistant qu'il délègue remplit un bon gris et le processus en aval est déclenché, notamment procédure de transport THEO.

2.8. La faisabilité de l'examen de recherche est vérifiée par le PI immédiatement avant le départ prévu vers *la plateforme*, en concertation avec l'équipe soignante. Une annulation ou un report de l'examen IRM est communiqué directement aux personnel de *la plateforme*.

#### 4 Processus d'information

3.1. La procédure de réalisation d'une IRM de recherche sur *la plateforme* nécessite l'utilisation d'un bon gris pour informer le responsable de *la plateforme* de cette demande.

3.2. Ce document (bon gris) permet :

- de s'assurer que la demande soit émise en concertation avec le PI par l'équipe soignante du CHUV, en fonction des conditions de réalisation de l'examen de recherche définies au point 2
- de faire valider la demande par le comité technique de *la plateforme*
- de faire établir un rendez-vous par *la plateforme*
- de garder archive de la demande

3.3. Mise en oeuvre :

- dans un premier temps, utilisation du bon gris
- un document de demande similaire sera ensuite, dans un proche avenir, mis à disposition sous SOARIAN
- en cohérence avec le déploiement de SOARIAN au CHUV, il est par ailleurs envisagé qu'un document générique soit créé sous SOARIAN pour signaler l'inclusion d'un patient du CHUV dans un protocole de recherche ; ce document inclut le titre de l'étude, la date de l'inclusion, l'investigateur principal et s'il y a des attitudes particulières à adopter en rapport avec l'étude

#### 6 Gestion et traçabilité

Date	Version	Rédaction	Validation / Relecture	Classement / Archivage
19.08.2014	A	J.-F. Démonet M.Caci	R. Frackowiak	L. Espié, Resp. gestion doc.
18.04.2014	B	J.-F. Démonet M.Caci	P. Ryvlin, I. Simon	K. Peltier, interim gestion doc.

## Annexe X Procédures d'action normalisées

### 1.Foreign body procedure

The presence of metallic objects such as shrapnel, bullets, pellets, or other types of metallic fragments may be particularly hazardous. The presence of any metal within or close to the area being examined will degrade the quality of the information obtained and may confound research results. Volunteers (healthy subjects or patients) should be thoroughly screened and evaluated prior to admission to the magnet room to detect the presence of any metallic object within or on their body. The screening of volunteers with implants and/or tattoos:

- Should be conducted systematically on all volunteers.
- Should be conducted in the designated areas prior to entering the MRI facility.
- Is taught at all safety training courses given by authorised members of platform's safety committee.
- Is a part of the 'general information and safety training' document (Annex I) used for the screening of volunteers which should be filled accurately and completely prior to scanning.

Volunteers are asked during their safety screening about the possible presence of metal in their body. If metal may be present scanning will not take place unless:

- A plain X-ray has been performed and examined by a board-certified Radiologist who must be satisfied that MRI examination scanning is safe
- Written and explicit consent is given from the board-certified Radiologist

Note that:

- It is up to the main investigators to undertake all necessary steps to obtain the authorization of scanning a volunteer with a foreign body
- The responsibility of scanning a volunteer with a foreign body remains with the investigator. Refer to the Annex IV document which lays out the responsibilities in case of an incident where the health of an individual is at risk
- No member of the MRI platform or its affiliates may give permission to scan volunteers with foreign bodies

### 2.Scanning of patients with implants and/or tattoos

Scanning of pregnant women or volunteers (patients or healthy subjects) with pacemakers is strictly prohibited. It is emphasized here for the attention of investigators that the scanning of volunteers with implants and/or tattoos with MRI carries a high level of risk to the health of the volunteer. No member of the MRI platform or its affiliates may give permission to scan volunteers with implants and/or tattoos. The screening of volunteers with implants and/or tattoos:

- Should be conducted systematically on all volunteers.
- Should be conducted in the designated areas prior to entering the MRI facility.
- Is taught at all safety training courses given by authorised members of platform's safety committee.
- Is a part of the 'general information and safety training' document (Annex I) used for the screening of volunteers which should be filled accurately and completely prior to scanning.

The scanning of volunteers with implants is governed by the [directives](#) given by the 'Service de Radiodiagnostic et Radiologie Interventionnelle'. Following these directives:

- The scanning of implanted volunteers may only be authorized following written and explicit consent from a board-certified Radiologist.
- It is up to the main investigators to undertake all necessary steps to obtain this authorization.

- The responsibility of scanning an implanted volunteers remains with the investigator. Refer to the Annex IV document which lays out the responsibilities in case of an incident where the health of an individual is at risk.

### 3. Incidental findings / additional diagnostics

All abnormal structural scans must be shown to a board-certified Radiologist from the Radiology Department - CHUV. The Radiologist will be asked to classify the abnormality as: non-significant normal variation/significant normal variation/pathology.

- If the anomaly is classified as a non-significant normal variation no further action is required.
- If the anomaly is classified as a significant normal variation, Professor B. Draganski, the Director of the MRI platform will report the finding to the GP, either directly when the PI of the study is a non-clinician or via this PI if they are a clinician.
- If the anomaly is classified as a pathology, Professor B. Draganski, the Director of the MRI platform will report the finding to the GP, either directly when the PI of the study is a non-clinician or via this PI if they are a clinician. Additional copies of the letter must be lodged in the patients file, and the relevant patient reports file in the MR personnel's office.

### 4. Reporting adverse events or „near incidents“

Following the ACR 2013 guidelines and the directives in place at the CHUV adverse events or “near incidents” must be reported using the RECI system.

- Information on the RECI system  
[Intranet page](#)  
[Institutional directive](#)  
Note: a pdf version of this document is also available on demand.
- Information on how to report an incident using RECI:  
See point 4 of the [institutional directive](#)

### 5. Fire emergency

Instructions on fire emergency procedures are available on the CHUV intranet (link at the end of this document) or as a pdf document on request. These procedures are described in detail in the Authorised User training course. The phone number of the Emergency Response Unit (49118) is displayed in the control room of the MRI scanner.

### 6. Medical emergency – cardiac arrest

Instructions on cardiac arrest emergency procedures are available on the CHUV intranet (link at the end of this document) or as a pdf document on request. These procedures are described in detail in the Authorised User training course. The phone number of the Emergency Response Unit (49144) is displayed in the control room of the MRI scanner.

In case of medical emergency during working hours the Qualified User or the Authorized User have to contact the local Emergency Response Unit (41223), for the rest – the general Emergency Response Unit (49144).

### 7. Additional information





[Institutional fire emergency procedures](#)

[Institutional cardiac arrest procedures](#)

['Bonnes Pratiques Médicales' webpage of the 'Service de Radiodiagnostic et Radiologie Interventionnelle' \(intranet\)](#)

Note: a pdf version of this document is also available on demand.

[MRI safety website](#)

[ACR MR safety 2013](#)

Note: a pdf version of this document is also available on demand.

**Tracking and accountability**

<b>Date</b>	<b>Version</b>	<b>Writing</b>	<b>Validation</b>	<b>Archiving</b>
18.04.2016	A	B.Draganski	I.Simon/ P. Ryvlin	K. Peltier, interim document mgmt



**Annexe XI Tarifs actuels**

**1.Hourly Rates**

For all MR studies, the *platform* offers fully qualified and professional research technologist (RT) support between 8.00 and 17.00 during working days.

If research technologist (RT) coverage is needed, it should be clearly stated in the formal protocol application.

An hourly fee of CHF 100.00 will be charged, should RT support be needed.

While RT staff employed by the DNC will endeavour to do everything they can to ensure a successful outcome for the study, it is understood that research by its nature, involves uncertainty, and the DNC is not responsible for the failure of the research study to deliver the desired results or indeed any results, and provides no warranties as to the expertise of its RT staff in performing or attempting to perform a particular research protocol or study.

It has been mandated that the use of magnet time be subject to an hourly rate, with the exception of with the exception of pilot studies for DNC researchers (see 5.2.1) and scanner maintenance and performance monitoring (see 3.3). See rates in the table below.

The services of an RT, extra equipment, and the use of contrast agents or other drugs are not included in the hourly rates and will be charged separately.

	PI & scientific collaboration	Industry
HOURLY RATE	CHF 200.00	CHF 600.00
HOURLY FEE PER RESEARCH TECHNOLOGIST (if required)	CHF 100.00	CHF 100.00

**2.Billing Information**

Please provide the CGRA – CGRB numbers below if you are an internal CHUV applicant. External applicants, please provide billing information. By signing this document, the applicant further acknowledges that s/he is responsible to cover the costs for scanning as detailed above.

**2.1 Internal CHUV Applicant**

CGRA \_\_\_\_\_ CGRB \_\_\_\_\_

**2.2. External Applicants**

Name

First Name

Department

Street Address

Other

City



Postal/ZIP code

Country

### 3. Billing

Billing will occur on a monthly basis by *platform/DNC*

### Tracking and accountability

Date	Version	Writing	Validation	Archiving
18.04.2016	A	B.Draganski	I.Simon/ P. Ryvlin	K. Peltier, interim document mgmt

## Annexe XII Responsabilités financières et légales lors de dommage

### Préambule

L'activité de recherche menée sur la plateforme IRM du DNC peut se réaliser selon des modalités très diverses pouvant entraîner des dommages affectant les patients, volontaires sains, les investigateurs ainsi que le matériel utilisé. La présente convention a pour objet de préciser les principes et modalités de réparation en cas de survenue d'un dommage, en fonction des différents cas de figure susceptibles de se produire sur *la plateforme*. Cette convention a été rédigée sur le modèle de la Convention d'exécution No 21 du CIBM intitulée 'Régime de la responsabilité au sein du CIBM'.

Dans le contexte de ce document :

- l'investigateur est la personne responsable de la recherche conduite sur *la plateforme*
- le collaborateur est l'organisme auquel l'investigateur est affilié

### Art.1 Dommages subis par un sujet de recherche dans le cadre des études de recherche

La responsabilité civile pour les dommages subis par un sujet de recherche durant une étude réalisée dans le cadre de l'activité de *la plateforme* incombe au promoteur de l'étude au sens de la Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH.

Ce dernier devra garantir sa responsabilité dans la mesure exigée par la Loi. Lorsque le CHUV est le promoteur, sa responsabilité fait l'objet d'une auto-assurance conforme auxdites dispositions.

### Art.2 Autres travaux de recherche impliquant des êtres humains

S'agissant des recherches impliquant des personnes réalisées dans le cadre de l'activité de *la plateforme*, la responsabilité vis à vis de ces personnes pour les dommages subis incombe au collaborateur responsable de ces recherches conformément à la législation qui leur est applicable en matière de responsabilité civile.

### Art.3 Travaux de recherche sur des animaux

La responsabilité civile pour les dommages causés à des animaux durant les recherches réalisées dans le cadre de l'activité de *la plateforme* est régie par analogie selon les principes fixés aux articles 1 et 2 de la présente convention.

### Art.4 Matériel

Chaque collaborateur est responsable de la couverture d'assurance du matériel dont il est détenteur. Chaque collaborateur répond vis-à-vis du détenteur du matériel des dommages causés par ses collaborateurs au matériel durant les essais cliniques et autres recherches réalisés dans le cadre de l'activité de *la plateforme* conformément à la législation qui lui est applicable en matière de responsabilité civile.

### Art.5 Dommages subis par les collaborateurs

Les réglementations légales en matière d'accidents et de maladies professionnels sont applicables en cas d'atteinte à l'intégrité physique subie par un investigateur durant la réalisation d'un essai clinique ou d'une recherche dans le cadre de l'activité de la plateforme IRM du DNC.

### Art.6 Protection juridique



Les collaborateurs fournissent le cas échéant une protection juridique à leurs investigateurs impliqués dans un litige durant, ou en lien avec, la réalisation d'un essai clinique ou d'une recherche dans le cadre des activités de *la plateforme*.

### **Art.7 Durée de la dénonciation**

La validité de la présente convention est de durée illimitée. Le délai de dénonciation est de six mois pour la fin d'une année civile.

### **Art.8 Entrée en vigueur**

La présente convention entre en vigueur à la date de signature de ce document.

### **Gestion et traçabilité**

<b>Date</b>	<b>Version</b>	<b>Rédaction</b>	<b>Validation / Relecture</b>	<b>Classement / Archivage</b>
18.04.2016	A	B.Draganski	I.Simon/ P. Ryvlin	K. Peltier, interim gestion doc.



### Annexe XIII Copie du règlement d'utilisateur à signer

Votre projet a été approuvé par le Comité Technique de *la plateforme*, vous allez pouvoir réserver des créneaux horaires sur la plateforme pour le temps imparti à votre projet. Vous vous engagez à suivre le règlement d'utilisateur ci-dessous.

Avant toute réservation, il vous est demandé de transmettre au personnel technique de la *plateforme* : 1) le formulaire de demande d'accès à la plateforme validé par le comité technique (annexe VII), 2) le formulaire d'accès à la plateforme rempli et signé (annexe VIII), et 3) le présent document signé (annexe XIII)

Le créneau horaire entre 12.00 et 14.00 est dédié prioritairement à la recherche translationnelle. Si ce créneau est libre, en partie ou dans sa totalité, le jour ouvrable précédent, il devient disponible pour l'ensemble des utilisateurs de la plateforme et peut être réservé via le système de réservation informatique.

L'annulation de la réservation doit être effectuée au minimum 24 heures à l'avance via le système de réservation informatique. Les annulations effectuées moins de 24 heures à l'avance ou dépassant le quart des créneaux totaux réservés par votre projet de recherche vous seront facturées selon les tarifs en vigueur, sauf si la plage ainsi libérée a pu être utilisée pour un autre protocole.

La baisse de performance de l'IRM peut occasionner l'annulation de votre réservation, jusqu'à réparation de la panne. Ceci n'occasionne aucune facturation : une nouvelle réservation pourra être programmée.

L'archivage de tout document en lien avec le projet de recherche demeure de votre responsabilité.

Avant de procéder à l'acquisition de données, vous devez avoir donné aux participants une description complète des procédures d'acquisition et des principes régissant l'utilisation ultérieure des données acquises dans le cadre de votre étude, avoir effectué un contrôle rigoureux de leur compatibilité avec l'IRM, avoir dûment rempli tous les formulaires d'information générale et de sécurité et avoir obtenu le consentement éclairé écrit des participants. Vous transmettez ces formulaires au personnel technique de la plateforme pour archivage.

Si vous devez effectuer un transfert pour la recherche des participants hospitalisés vers la plateforme, vous appliquez le document intitulé Procédure de transferts des patients hospitalisés vers Mont-Paisible 16 (ci-après : « MP16 ») pour la recherche (version du 18.04.2016) (cf. Annexe IX)

Lors de l'utilisation de la plateforme, vous devez vous assurer de la présence de deux « Utilisateurs Autorisés » à tout moment dans le voisinage immédiat de l'équipement, dont au minimum un « Utilisateur Qualifié ». Sauf exception dûment approuvée par le comité technique de la plateforme, il vous est demandé d'assurer la présence d'un Utilisateur Autorisé membre de votre équipe de recherche lors de toute utilisation de la plateforme.

Lors de l'utilisation de la plateforme, vous respectez les procédures d'opération normalisées décrites dans les cas suivants (cf. Annexe X):

- Découvertes inopinées / diagnostics additionnels
- Procédures d'urgence médicale et incendie
- Procédures en cas de corps étranger
- Imagerie de sujets avec tatouage et / ou implants

Lors de l'utilisation de la plateforme, vous vérifiez que les données soient acquises en conformité avec les exigences de l'étude (couverture spatiale des images, transfert des données).

L'analyse des données acquises au moyen de la plateforme est de votre seule responsabilité.



Le remboursement des volontaires pour leur participation aux études, les coûts de transport induits et le temps consacré est à votre charge.

En tant qu'utilisateur de *la plateforme*, une contribution financière (users fees) vous sera demandée selon tarifs communiqués (cf. Annexe XI). Lors d'acquisition simultanée de données EEG et IRM, une contribution supplémentaire par enregistrement sera demandée.

Dans le cadre de l'utilisation de la plateforme sans frais, l'utilisateur est soumis au présent règlement d'utilisateur, hormis la contribution financière.

Dans la limite des règles légales, institutionnelles et contractuelles, le cas échéant, vous décidez, en qualité de responsable de l'étude, des règles gouvernant l'accès aux données acquises dans le cadre de l'étude.

Il vous est demandé de rendre publique ('acknowledgments') la contribution de la plateforme lors de la présentation de recherches impliquant des données acquises sur ladite plateforme. Par exemple : « *This work was carried on the MRI platform of the Département des Neurosciences Cliniques – Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, which is generously supported by the Roger de Spoelberch and Partridge Foundations.* »

Vos responsabilités financières et légales pour tout équipement endommagé sont déterminées selon les principes édictés dans l'Annexe XII.

**ANNEXE VII Formulaire de demande d'accès à la plateforme**

**ANNEXE VIII Formulaire d'accès à la plateforme**

**ANNEXE IX Transfert pour la recherche de patients hospitalisés**

**ANNEXE X Procédures d'action normalisées**

**ANNEXE XI Tarifs actuels**

**ANNEXE XII Responsabilités financières et légales lors de dommage**

**NOM DU PROJET**

**NOM ET PRÉNOM DE L'INVESTIGATEUR PRINCIPAL**

**SIGNATURE**

### Gestion et traçabilité

Date	Version	Rédaction	Validation / Relecture	Classement / Archivage
18.04.2016	A	B.Draganski	I.Simon/ P. Ryvlin	K. Peltier, interim gestion doc.

## Annexe XIV Sécurité et formation

### 1. Safety and training courses

Two levels of MR safety training are given following the two levels of MR personnel defined by the ACR 2013 guidelines:

- 1.1 Authorized User training. Training course for level 1 MR personnel as defined in the ACR 2013 guidelines. Successful completion of this course ensures that the candidate is qualified to ensure their own safety in the MR environment and entitles the candidate to assist the Qualified User with data acquisition and with emergency procedures (see Annex III). The Authorized User training course consists of:
  - a. An oral presentation given by an expert in MR safety describing the safety hazards in MR environments.
  - b. A visit of the MR facility
  - c. A safety test following a. and b. ensuring that the candidates have achieved a good understanding of all MR safety hazards and of the specificities of the MRI platform
- 1.2 Qualified User training. Training course for level 2 MR personnel as defined in the ACR 2013 guidelines. Successful completion of this course allows the candidate to fully and independently conduct the scanning of volunteers on the MRI platform premises including safety screening of volunteers, patient handling before during and after scanning, data acquisition. Qualified User training will be conducted by an expert on all above-mentioned topics. During training the candidate will conduct all aspects of data acquisition under the close supervision of the expert. The status of Qualified User will be given when a suitable level of proficiency has been achieved by the candidate in the eye of the expert.

All Qualified Users have to pass the [annual Basic Life Support information exchange and training offered by CHUV](#).

### 2. Safety and training guidelines

The following general guidelines are given here for the information of the general public. Detailed information is given during the Authorized and Qualified User trainings.

The MRI area is the area where the MRI scanner represents a safety hazard and where safety regulations must be enforced. Entrance to the MRI area is marked by a door restricting access. Access to the MRI area may only be given to appropriately trained personnel. No untrained personnel or member of the general public may be allowed access.

Safety screening of volunteers must take place in the especially dedicated area prior to entering the MRI area. The safety screening procedure includes checking that the volunteer is fit for scanning and that all material that represents a safety hazard in the MRI environment has been removed.

A minimum of two people should be present in the MRI control room at all times. Of these two people a minimum of one should have completed the Qualified User course. The other (*second user*) should have completed the Authorized User course.

Standard Operating Procedures are stated in Annex X. These include Foreign Body procedure, scanning of volunteers with implants/tattoos, the reporting of adverse events or near misses and institutional fire emergency and cardiac arrest procedures. Following the ACR 2013 guidelines and the directives in place at the CHUV adverse events or "near incidents" must be reported using the RECI system. Information on how to report incidents can also be found in Annex X. It is emphasized here that all investigators must comply with the Standard Operating Procedures outlined in Annex XI. Refer to Annex XII for a description of the responsibilities in the event of bodily or material damage.

### 3. Additional information





- [‘Bonnes Pratiques Médicales’ webpage of the ‘Service de Radiodiagnostic et Radiologie Interventionnelle’ \(intranet\)](#)

Note: a pdf version of this document is also available on demand.

- [MRIsafety website](#)
- [ACR MR safety 2013](#)

Note: a pdf version of this document is also available on demand.

- Information on the RECI system  
[Intranet page](#)  
[Institutional directive](#)

Note: a pdf version of this document is also available on demand.

- Information on how to report an incident using RECI:  
See point 4 of the [institutional directive](#)

Approved by:

Name.....Signature.....Date.....  
.....

### Tracking and accountability

Date	Version	Writing	Validation	Archiving
18.04.2016	A	B.Draganski	I.Simon/ P. Ryvlin	K. Peltier, interim document mgmt