

**Betriebs- und Entgeltordnung
der Core Facility Hybrid Positronenemissionstomographie/
Magnetresonanztomographie
der Medizinischen Fakultät**

vom 29.07.2019

Der Senat hat in seiner Sitzung am 22.02.2017 eine Musterordnung für die Betriebs- und Entgeltordnung für Core Facilities der Medizinischen Fakultät beschlossen. Das Dekanat der Medizinischen Fakultät hat auf Grundlage dieser Musterordnung in seiner Sitzung am 23.07.2019 folgende Regelungen für den Betrieb und die Nutzung der Core Facility Hybrid Positronenemissionstomographie/Magnetresonanztomographie der Medizinischen Fakultät (im Folgenden CF PET/MR genannt) zu Forschungszwecken erlassen.

§ 1 Betriebsform

Die CF PET/MR ist eine Core Facility der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm. Ihre Leitung untersteht unmittelbar dem Dekanat der Medizinischen Fakultät.

§ 2 Aufgaben

- (1) Die CF PET/MR ist verantwortlich für die Verwaltung und den Betrieb der Geräte der CF PET/MR für Aufgaben in Forschung, Lehre und Weiterbildung;
- (2) Die CF PET/MR übernimmt im Rahmen ihrer verfügbaren Kapazitäten insbesondere folgende Aufgaben:
 - a. Beratung und Unterstützung der Nutzenden bei der Vorbereitung und Durchführung ihrer Vorhaben;
 - b. Optimierung und Anpassung der vorhandenen Messtechniken für spezifische Fragestellungen der Nutzenden;
 - c. Unterstützung von Lehrveranstaltungen und Forschungsvorhaben;
 - d. Durchführung von methodischer Forschung zur Weiterentwicklung der CF PET/MR.

§ 3 Leitung

- (1) Das Dekanat bestellt eine Person (nachfolgend Leitung), die verantwortlich ist für die Leitung der CF PET/MR, insbesondere für
 1. den gesamten Betriebsablauf und die sachgemäße Erledigung der Aufgaben,

2. die Erstellung der Abrechnungen und Anforderungen der Nutzungspauschalen,
3. den Nachweis über die Verwendung der der CF PET/MR zugewiesenen Mittel,
4. Bemühungen um Zuwendungen Dritter,
5. die Anpassung der CF PET/MR an veränderte Anforderungen,
6. Angelegenheiten der Nutzung der CF PET/MR wie
 - a. Entscheidung über die Zulassung von Projekten auf Empfehlung der Nutzungskommission,
 - b. die Koordination und Abstimmung von Forschungsaktivitäten,
 - c. das Setzen von Prioritäten in Absprache mit der Nutzungskommission gemäß §6,
 - d. die Beratung der Nutzenden der CF PET/MR.

(2) Im Rahmen der Aufgaben der CF PET/MR ist die Leitung gegenüber dem Personal und den Nutzenden in allen Belangen der Versuchsdurchführung weisungsberechtigt.

(3) Auf Vorschlag der Leitung der CF PET/MR bestellt das Dekanat zu ihrer Unterstützung und Vertretung eine Stellvertretung.

§ 4 Zur Nutzung berechtigter Personenkreis

(1) Mitglieder der Universität können die Leistungen der CF PET/MR zur Erfüllung ihrer Dienstaufgaben in Forschung und Lehre oder im Rahmen ihres Studiums in Anspruch nehmen.

(2) Andere Personen und Einrichtungen können aufgrund vertraglicher Vereinbarungen zur Nutzung der CF PET/MR zugelassen werden, sofern hierdurch die Belange der in Abs. 1 genannten Personen nicht unbillig beeinträchtigt werden.

(3) Ziffer 2 gilt entsprechend für die Benutzung der CF PET/MR durch Mitglieder i. S. von Abs. 1 für Zwecke der Nebentätigkeit.

(4) Die Regelungen über die Durchführung von Forschung mit Mitteln Dritter bleiben unberührt.

(5) Die Bestimmungen dieser Betriebsregelung sind zum Bestandteil der vertraglichen Vereinbarungen sowie der Zulassungsbescheide zu machen.

§ 5 Zulassung

- (1) Die Zulassung zur Nutzung erfolgt im Rahmen der sachlichen und personellen Gegebenheiten. Die zeitliche Reihenfolge der Zulassung richtet sich nach dem Eingang des Antrages auf Nutzung. Ausnahmefälle werden von der Nutzungskommission geregelt.
- (2) Bei der Durchführung der Nutzung muss ein enger Kontakt des Nutzenden mit den Ausführenden möglich sein.
- (3) Die Leitung der CF PET/MR kann verlangen, dass die Nutzung der Einrichtung schriftlich beantragt wird. Dabei sind insbesondere der Nutzungszweck, der voraussichtliche Umfang und die den Auftrag veranlassende Stelle anzugeben.

§ 6 Nutzungskommission

- (1) Es soll eine Nutzungskommission etabliert werden. In dieser Kommission sollen neben der Leitung der CF PET/MR mindestens 3 (drei) und maximal 7 (sieben) weitere stimmberechtigte Personen aus dem die CF PET/MR nutzenden Personenkreis gemäß § 4 Abs. 1 sowie eine Vertretung der Dekanatsverwaltung aus den Bereichen Forschung und Finanzen beratendes Mitglied sein. Sitzungen der Kommission werden von der Leitung der CF PET/MR einberufen. Die Mitglieder werden hierzu rechtzeitig, mindestens 14 Tage vor der Sitzung, eingeladen.
- (2) Die Aufgabe der Kommission umfasst:
 1. die Priorisierung von Forschungsprojekten im Falle einer nicht ausreichenden Kapazität der CF PET/MR um alle Projekte gemäß §4 durchzuführen;
 2. die Priorisierung notwendiger Investitionen, insbesondere zur Erweiterung der Funktionalität der Geräte der CF PET/MR für neue Fragestellungen, die sich aus den Arbeiten der Nutzenden gemäß §4 ergeben;
 3. Die Kommission trifft ihre Entscheidungen mit einfacher Mehrheit der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder.
- (3) Mitglieder der Nutzungskommission werden vom Dekanat auf Vorschlag der Leitung der CF PET/MR für eine Dauer von jeweils drei Jahren bestellt. Neben stimmberechtigten Mitgliedern können für bestimmte Fragestellungen auch beratende Mitglieder befristet in die Kommission aufgenommen werden. Hierüber entscheidet die Nutzungskommission.

§ 7 Pflichten der die Core Facility nutzenden Personen

Die Nutzerinnen und Nutzer sind verpflichtet,

1. die Regelungen dieser Betriebs- und Entgeltordnung einzuhalten;

2. die Vorschriften der Betriebsregelung einzuhalten, insbesondere alles zu unterlassen, was den ordnungsgemäßen Betrieb der CF PET/MR stört;
3. in den Räumen der CF PET/MR sowie bei Inanspruchnahme ihrer Geräte und sonstigen Einrichtungen den Weisungen des Personals der CF PET/MR Folge zu leisten;
4. die Sicherheit der Versuchspersonen analog zur Sicherheit von Patientinnen und Patienten in der Krankenversorgung gemäß MPG/MPBetreibV zu gewährleisten, u.a. ist der fachgerechte/korrekte Umgang bei Versuchen durch Schulung/Einweisung des Personals der CF PET/MR sicherzustellen;
5. das Personal der CF PET/MR über das Bestehen von Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit den Versuchspersonen (Testpersonen sowie Patientinnen und Patienten) aufmerksam zu machen;
6. die Versuchsperson durch eine fachkundige und ausgewiesene Person in geeigneter Form vor der Untersuchung darüber zu informieren, dass individuelle Auffälligkeiten in den Bilddaten in Erscheinung treten können, die möglicherweise krankheitsrelevante Vorgänge widerspiegeln, so dass klinisch-diagnostische Maßnahmen in einer entsprechenden Einrichtung eingeleitet werden sollten;
7. im Falle einer Ablehnung der Mitteilung möglicher Auffälligkeiten durch die Versuchsperson die geplante Messung nicht durchzuführen;
8. falls erforderlich den Nachweis entsprechender Meldungen und Genehmigungen von Forschungsvorhaben und Versuchen zu führen (insbesondere Ethikvoten);
9. falls erforderlich Personal mit den entsprechenden Befugnissen zur Durchführung der Experimente zur Verfügung zu stellen. Eine Bedienung des Gerätes und die Durchführung von Experimenten ist nur nach Zertifizierung des Personals durch die CF PET/MR erlaubt.
10. die Arbeit der CF PET/MR bei Veröffentlichungen angemessen zu berücksichtigen.
11. Die Nutzenden tragen die Sorgfaltspflicht für die am Gerät erhobenen wissenschaftlichen Daten im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis und des Datenschutzes. Sie bekommen die Daten nach der Messung auf einem portablen Datenträger zur Verfügung gestellt. Eine zentrale Sicherung der Daten wird nicht gewährleistet. Mit Übergabe der Daten an den Nutzenden ist die zu entgeltende Leistung der CF PET/MR erfüllt; es bestehen seitens der Core Facility keine weiteren Verpflichtungen.

§ 8 Haftung

- (1) Die Haftung der Universität ist gegenüber Nutzenden i. S. von § 4 Abs. 2 auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt. Die CF PET/MR übernimmt keine Gewährleistung für die Versuchspersonen oder für den Schutz von Daten vor Verlust nach deren Übergabe an den Nutzenden.
- (2) Nutzende i. S. von § 4 haften jeweils nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften. Das gilt insbesondere für Schäden, die durch Nichtbefolgung der den Nutzenden obliegenden Pflichten, durch Nichtaufklärung über Sicherheitsrisiken oder durch Nichtbefolgung verbindlicher Weisungen des Personals verursacht werden.

§ 9 Ausschluss und Beschränkung der Nutzung

- (1) Die Nutzungszulassung kann insbesondere versagt, widerrufen oder nachträglich beschränkt werden, wenn
 - a. kein ordnungsgemäßer Antrag vorliegt,
 - b. die Angaben im Antrag nicht oder nicht mehr zutreffen,
 - c. ein festgesetztes Nutzungsentgelt nicht entrichtet wird,
 - d. gegen diese Betriebsregelung oder Weisungen der Leitung der CF PET/MR verstoßen wird und weitere Verstöße zu befürchten sind.
- (2) Dem Nutzenden stehen Schadensersatzansprüche aufgrund der Versagung, Widerrufung oder nachträglichen Beschränkung der Zulassung nicht zu.

§ 10 Entgelt

- (1) Das Dekanat legt auf Vorschlag der CF PET/MR im Benehmen mit dem Präsidium der Universität in einer Entgeltliste (Anlage) die von den Nutzenden zu entrichtenden Entgelte für die Benutzung der CF PET/MR fest. Die Entgelte werden auf Basis der anfallenden Kosten erhoben. Ggf. wird Verbrauchsmaterial separat in Rechnung gestellt, wenn dieses noch nicht in den Entgeltsätzen enthalten ist.
- (2) Für Nutzende nach § 4 Abs. 1 kann ein gegenüber der Kalkulation ermäßigtes Entgelt festgesetzt werden, um die inneruniversitäre Verbreitung der Technologie zu fördern und sich daraus ergebende Drittmittelanträge anzuregen.
- (3) Für die Nutzung der CF PET/MR gemäß § 4 Abs. 2 sind mindestens die Selbstkosten nach den jeweils geltenden Verwaltungsvorschriften des Finanzministeriums (VwV-Kostenfestlegung in der jeweils gültigen Fassung) in Rechnung zu stellen. Bei Nutzung durch die Industrie ist ein Gemeinkostenzuschlag zu erheben.

(4) Forschungen zur technologischen Weiterentwicklung und zu Methoden der CF PET/MR einschließlich Machbarkeitsstudien können im Einvernehmen mit der Nutzungskommission und dem Dekanat kostenfrei sein.

§ 11 Bereitstellung weiterer Informationen

Folgende Informationen sind durch die Leitung in Absprache mit der Nutzungskommission in dem Internetauftritt der CF PET/MR in geeigneter Form und für die an einer Nutzung interessierten Personen leicht zugänglich aufzuführen:

1. Benennung sowohl technischer als auch wissenschaftlicher Ansprechpersonen;
2. Benennung der Leistungen der CF PET/MR und ggfs. Benennung und Beschreibung der verfügbaren Geräte und ihrer Leistungsklasse;
3. Benennung der Betriebszeiten und Beschreibung der Nutzungszeitvergabe / des Buchungssystems. Dies beinhaltet auch die Benennung der Entscheidungskriterien, die bei Überbuchung der Vergabe von Nutzungszeit zu Grunde gelegt werden;
4. Beschreibung der Voraussetzungen / notwendigen Vorbereitungen für die Nutzung (insbesondere Vorbereitung der Versuchspersonen, notwendige Genehmigungen);
5. Beschreibung der Datenverarbeitung, -weitergabe und ggfs. Archivierung.

Die Informationen gelten als Anlage zu dieser Betriebs- und Entgeltordnung und sind für alle Beteiligten verbindlich.

§ 12 Inkrafttreten

Die Betriebs- und Entgeltordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung in den Amtlichen Bekanntmachungen der Universität Ulm in Kraft.

Ulm, den 29.07.2019

gez.

Prof. Dr. Thomas Wirth (Dekan)