

Directeur Dominique Le Guludec

Tomographie d'Emission MonoPhotonique (TEMP)

Convention d'utilisation

Mise à jour 21-7-2014

Introduction

Cette convention a pour but d'informer les investigateurs utilisant une méthodologie d'imagerie isotopique à visée de recherche pré-clinique des conditions de réalisation des prestations offertes par la plate-forme, ainsi que des droits et des obligations de chacun au cours de la réalisation de ces prestations.

I. Équipement

I.1 Descriptif :

La plate-forme est équipée de 3 caméras TEMP.

- ① TEMP Gamma-caméra clinique DST-XL 2 détecteurs plans

Matériel adapté à l'imagerie scintigraphique chez le rat et le lapin.

- 2 TEMM Gamma Imager Biospace
- 3 TEMP couplée à un scanner X NanoSPECT/CT® Multi-pinholes Bioscan

Matériel adapté aux petits animaux (rats, souris, lapins) permettant l'imagerie scintigraphique à l'aide de traceurs radiomarqués au Tc-99m, In-111, I-123, I-125, Ga-67, Tl-201.

I.2 Localisation

Université Paris Diderot Paris 7
UFR de Médecine, site Bichat
ICB - IFR 02
16, rue Henri Huchard
75890 Paris cedex 18

5^e étage du bâtiment universitaire

Laboratoire 521

Tél : 01 57 27 75 53

1.3 Responsables

Responsable :
Dr François Rouzet
Université Paris Diderot Paris 7
UFR de Médecine, site Bichat
Inserm U698 / IFR 02
16, rue Henri Huchard
75890 Paris cedex 18

Tél : 33 (0)1 40 25 64 11
Fax : 33 (0)1 57 27 74 21
Email : francois.rouzet@bch.aphp.fr

Personne Compétente en Radioprotection:
Naila Hamid
Université Paris Diderot Paris 7
UFR de Médecine, site Bichat
ICB - IFR 02
16, rue Henri Huchard
75890 Paris cedex 18
Tél : 33 (0)157 27 77 21
Fax : 33 (0)1 57 27 74 21
Email : naila.hamid@paris7.jussieu.fr

II. Accès au matériel

II.1 Conditions

Ce service est accessible aux équipes des unités constituantes de FRIM, aux équipes institutionnelles hors FRIM, ainsi qu'aux équipes du secteur privé, sous les conditions suivantes :

- 2 présentation d'une demande de protocole d'imagerie, au cours d'une réunion au sein de la plate-forme
- 3 analyse de la demande par le comité d'évaluation de projets scientifiques
- 4 accord du comité d'évaluation de projets scientifiques.

II.2 Modalités

La demande d'utilisation doit être formulée auprès du Dr François Rouzet dont les coordonnées sont mentionnées ci-dessus. Il est nécessaire de remplir et de signer cette convention et une demande d'utilisation (formulaire en annexe).

Le nom, la dose de traceur à utiliser doivent être déterminés en accord avec le responsable, ainsi que les types d'imagerie (dynamiques, statiques, tomographiques) et les temps d'acquisition après l'administration de traceur.

III.3 Réservation

L'inscription du demandeur sur le site de réservation en ligne de FRIM sera faite après la transmission de la convention signée par le responsable du laboratoire.

Après accord, l'utilisateur doit s'inscrire sur le planning de réservation. L'unité de réservation est la demi-journée (4h).

L'utilisateur doit réserver à l'avance la plage d'utilisation pour l'acquisition ou le traitement des données sur le site de réservation en ligne <http://www.bichat.inserm.fr>

II.4 Responsabilité professionnelle

Les manipulations seront réalisées sous la responsabilité pleine et entière de l'investigateur, qui doit être présent sur le site et joignable à tout instant. Il s'assure du respect des obligations légales qui incombent à la recherche biomédicale.

III. Organisation

III.1 Approvisionnement en radiopharmaceutiques

L'investigateur se charge de commander le ou les radiopharmaceutique(s) nécessaire(s) à l'investigation auprès du fournisseur désigné par la plate-forme, en mentionnant le(s) numéro(s) d'autorisation IRSN correspondant(s) indiqué(s) par la plate-forme. L'adresse de livraison des radiopharmaceutiques est celle indiquée par la plate-forme à l'investigateur (service de médecine nucléaire de l'hôpital Bichat ou FRIM pièce 520 selon les cas). Selon les cas, des autorisations CCP et AFSSAPS seront éventuellement nécessaires.

III.2 Règles d'accès au secteur Imagerie isotopique

La présence d'un investigateur dans le secteur imagerie isotopique (zone contrôlée) de la plate-forme nécessite le port d'une blouse et d'un dosimètre fournis par la plate-forme.

Il est rappelé que l'accès à la zone contrôlée est strictement interdit aux femmes enceintes. D'une manière générale, l'investigateur s'engage à respecter les consignes de sécurité et les règles en matière de radioprotection (voir chapitre IV).

III.3 Respect du matériel

Comme pour tout équipement d'usage collectif, le bon fonctionnement dépend du soin porté aux matériels par les utilisateurs. Tout dommage dû à une manipulation non conforme aux procédures écrites devra donc être réparé aux frais de l'équipe de l'utilisateur.

III.4 Traçabilité des expérimentations

Pour chaque manipulation, toutes les rubriques du « cahier de vie du poste » doivent être remplies le jour de la manipulation, soit :

- 1 La date et la durée de la manipulation
- 2 Les noms de l'opérateur et du projet
- 3 Le n° de demande d'utilisation

- 4 Les animaux techniques (type/nombre)
- 5 Le(s) radioisotope(s) mis en œuvre
- 6 L'activité administrée par animal

III.5 Utilisation de l'appareil d'imagerie

L'utilisation de l'appareil s'effectue en présence d'un des responsables de la plateforme. Les protocoles d'utilisation sont disponibles dans la pièce 521.

a- Radiomarquage

Si un radiomarquage est nécessaire avant l'imagerie, celui-ci sera effectué (ainsi que les contrôles de qualité requis) par l'investigateur, ou bien par un membre de la plateforme. Voir la convention d'utilisation de la zone de radiomarquage sur le site de FRIM et faire la réservation correspondante.

Si l'investigateur sollicite l'aide d'un personnel de la plateforme pour des étapes de mise au point du radiomarquage, celui-ci devra être déclaré comme co-investigateur.

b- Acquisition des images

Lors de la phase de rédaction du projet scientifique, les investigateurs pourront demander une aide à la rédaction du protocole sur les aspects touchant à l'acquisition des images, la reconstruction et l'évaluation dosimétrique. **Dans ce cas, le membre de la plateforme réalisant les examens sera déclaré comme co-investigateur.**

c- Traitement des données

Les données sont traitées sur place (salle 525) ou sur une console située à l'hôpital Bichat. A l'exception de prestations particulières dûment spécifiées dans le protocole scientifique, le traitement des données est entièrement à la charge des investigateurs. **Si une aide au traitement des données est demandée à un membre de la plateforme, celui-ci sera déclaré comme co-investigateur.**

C- Conservation et sauvegarde des données

Une convention d'hébergement temporaire et de récupération des données reconstruites est proposée aux utilisateurs par la plateforme. Les images reconstruites au format DICOM 3 sont transférées sur la console de traitement par l'investigateur ou un personnel de la plateforme. L'investigateur peut récupérer ses données (sur un support physique de type DVD ou CD-ROM) qui resteront sur le serveur pendant 15 jours. Après cette période, leur pérennité n'est plus garantie.

D- Publications

Dans un souci de valorisation de la plateforme et afin de pouvoir rendre compte de l'utilisation des moyens matériels et humains et ce quel que soit le mode d'utilisation du matériel – par le personnel de la plateforme ou par le demandeur lui-même – il est convenu (1) que FRIM sera mentionné dans toute publication utilisant les données qui y ont été obtenues et (2) que l'adresse du site web de FRIM <http://www.bichat.inserm.fr/> ou un lien hypertexte vers ce site devra y figurer. La technique d'imagerie utilisée devra être référencée dans la publication.

Le responsable de l'activité devra impérativement être informé des présentations publiques et des publications utilisant les résultats acquis sur la plateforme. En cas d'aide technique ou méthodologique d'un membre de l'équipe de FRIM à la réalisation de l'expérimentation, celui-ci devra être associé à la publication.

De même, toute présentation publique (sous forme PowerPoint ou autre) comportant des résultats acquis grâce aux équipements et personnels de la plateforme devra mentionner FRIM - avec, si possible, utilisation des logos (disponibles sur le site web) – et le nom des personnels concernés.

III.6 Tarification

Une contribution financière, tenant compte de l'aide du personnel de la plateforme, de l'amortissement de l'équipement et des frais de matériel consommable est demandée aux équipes utilisatrices mais exclut le traitement des déchets radioactifs.

Tarif des prestations		
Equipes des unités constituantes de FRIM	Equipes institutionnelles hors FRIM	Equipes du secteur privé
170 euros HT/ demi-journée (9h-13h ou 14h-18h)	350 euros HT / demi-journée (9h-13h ou 14h-18h)	sur devis

La pré-facturation est établie à la fin de chaque trimestre civil par le service de gestion de FRIM et transmise aux gestionnaires des équipes utilisatrices. La facturation est établie par la DR Paris 7 de l'Inserm.

IV. Hygiène et sécurité

Les consignes usuelles de laboratoire doivent être respectées.

Le laboratoire d'imagerie isotopique est classé en **zone surveillée** (détention et manipulation de substance radioactive).

Seules les personnes munies d'une **blouse et d'un dosimètre** sont autorisées à y accéder.

Elles doivent **respecter les consignes d'utilisation et de sécurité affichées** :

- 1 Il est interdit de boire, manger, fumer, s'appliquer des cosmétiques
- 2 Le port de gants et d'une blouse est obligatoire pour toute manipulation
- 3 La paillasse de travail doit être recouverte d'un revêtement plastifié qui sera évacué avec les déchets à la fin de chaque manipulation
- 4 Le temps de manipulation sans protection doit être limité au maximum
- 5 Les écrans de protection amovibles (plomb ou plexiglas) doivent être disposés devant les seringues et les animaux injectés

En fin de manipulation, il est nécessaire de :

- 1 Vérifier à l'aide du détecteur portable MIP 10 les surfaces de travail et les sols devant les postes de travail
- 2 Noter les activités enregistrées sur le registre à pages numérotées prévu à cet effet

En cas de contamination (activité > 2x le bruit de fond air ambiant), baliser la zone et appeler la PCR (Naila HAMID)

Les déchets radioactifs doivent être conditionnés en catégorie (SP, SO...) suivant le cahier des charges de l'ANDRA [Agence Nationale pour la gestion des Déchets Radioactifs], leur activité mesurée et/ou évaluée.

Les déchets sont mis en sac fermé, étiquetés (des étiquettes pré-libellées sont à disposition) et stockés provisoirement en poubelle plombée ad-hoc (fonction du radioélément utilisé), ou dans un congélateur balisé (cadavres d'animaux).

Toute la gestion en décroissance des déchets radioactifs est réalisée par la PCR (Naila HAMID), en accord avec la Charte et le plan de gestion interne des déchets et effluents contaminés par des radionucléides de l'UFR de Médecine, site Bichat pour les radioisotopes de période inférieure à 24h, et en accord avec la société de prestation de service et l'Ingénieur H & S du site pour les périodes inférieures à 100 jours.

En cas de contamination cutanée :

- Prévenir la PCR (Naila HAMID)
- Utiliser le nécessaire de décontamination à disposition dans la pièce.
Attention, ne jamais froter la zone de peau contaminée.
- Contrôler et noter l'activité cutanée avant et après décontamination.

V. Formulaire de demande (Page suivante)

Fédération de Recherche en Imagerie multimodalité
(FRIM)

Inserm – Universités Paris Diderot & Paris Nord CNRS – AP-HP

François Rouzet Tél : 01.40.25.64.11 – Fax : 01 57 27 74 21

E-mail : francois.rouzet@bch.aphp.fr

Naila HAMID Tél : 01 57 27 76 79- Fax: 01 57 27 74 21

E-mail : naila.hamid@paris7.jussieu.fr

FRIM - TEMP

Demande d'utilisation du TEMP

Abrégé du nom du projet/protocole

Demandeur

Nom du responsable du projet:

Unité de recherche :

Adresse Postale :

Chef d'Equipe :

Tél, Fax :

E-mail :

Personne à contacter pour le paiement :

Nom

Tél., Fax

E-mail :

Projet de recherche [nature, description, succincte, situant l'utilisation du TEMP/TDM dans le projet, l'espèce animale, avec une estimation du nombre d'animaux à examiner et la durée prévisible du programme]

Utilisateur et description succincte de sa formation /

Signatures

Signature Demandeur qui atteste avoir pris connaissance de la convention ci-jointe:

Date

Signature Valideur :

