

Retningslinjer og praktisk informasjon vedrørende bruk av klinisk kjernefasilitet

MR protokoll og beskrivelse av MR protokoll til radiografene:

- MR protokoll med aktuelle MR-sekvenser som skal benyttes i studien settes opp av prosjektet selv.
- Det skal lages en beskrivelse av MR protokollen som skal stå i egen perm med prosjektnavn skrevet tydelig på permen. Permen skal stå i hylla på skannerrommet på VidaFit. MR protokoll beskrivelsen skal benyttes av alle radiografene som skal skanne studiedeltagerne. Beskrivelsen skal være så utfyllende og nøyaktig som mulig slik at alle undersøkelsene i studien blir utført på samme måte.
- MR protokoll beskrivelse skal også sendes som pdf og power point til Fagansvarlig radiograf på 3T VidaFit (Mathias Figenschau, mathias.asheim.figenschau@stolav.no)
- MR protokoll beskrivelsen skal godkjennes av Fagansvarlig radiograf og klinisk koordinator på kjernefasiliteten (live.eikenes@ntnu.no, mathias.asheim.figenschau@stolav.no)
- Mal på MR protokoll beskrivelse finner du på nettsiden til kjernefasiliteten.

Pilotundersøkelser:

- Før studien starter med skanning av studiedeltagere, så skal protokollen i sin helhet testes ut på minst en testperson. Prosjektet har selv ansvar for å rekruttere en slik testperson (må være en frisk frivillig). Dette er viktig for å få luket ut eventuelle feil i protokollbeskrivelsen og i MR-sekvensene. Kjernefasiliteten har REK godkjenning for å kunne skanne friske frivillige i slike pilotundersøkelser.
- Prosjektet skal også skanne hele protokollen med et MR-fantom (en flaske med flytende væske i) (spør radiograf om riktig fantom) og lagre disse bildene ved eventuelle fremtidige problemer på skanneren.

Informasjonsmøte med radiografene

- Før studien starter skal prosjektleder informere radiografene på et av sine torsdagsmøter 14.45 på Gastrosenteret om studien. Dette avtales med seksjonsleder for radiografene, Erlend Klakken (erlend.klakken@stolav.no).

Sikkerhetskurs og tilgang til MR området:

- Alle personer som skal delta i MR data innsamling skal ha gjennomgått MR sikkerhetskurs. Ta kontakt med klinisk koordinator (live.eikenes@ntnu.no) for påmelding.
- Ved gjennomføring av sikkerhetskurs gis tilgang til det kliniske MR systemet via NTNU/St. Olavs id kort. Forskningsgruppen må selv sørge for at de har NTNU/St. Olavs id kort.

Henvisning av studiepasienter/studiedeltagere:

- Ved noen anledninger bør pasienter som deltar i studier eller studiedeltagere (som ikke nødvendigvis er pasienter) bli henvist til MR-undersøkelsen med fullt navn og personnummer slik at undersøkelsen kan sendes til PACS for vurdering av radiolog.
- Hvis bildene skal sendes til PACS må det søkes om tillatelse fra Forskningsutvalget ved Klinikk for Bildediagnostikk. Ta kontakt med klinisk koordinator på kjernefasiliteten (live.eikenes@ntnu.no).
- Ta kontakt med Marit Jørgensen (Bildediagnostikk, St. Olavs Hospital, 72828966, marit.jorgensen@stolav.no) slik at det kan opprettes en henvisningskode. Gi også beskjed til Marit Jørgensen om hvilke leger som skal skrive henvisningene, og hvilken avdeling som er henvisende instans.
- Henvisende lege benytter da henvisningskoden ved oppretting av henvisningen, og skriver navn på prosjekt og hvilken radiolog som skal beskrive bildene (prosjektleder skal avtale dette med radiolog på forhånd).
- Det må avtales med Marit Jørgensen hvorvidt studiedeltagere/pasienter som skal ha klinisk henvisning vil få tilsendt time fra St. Olavs Hospital eller om prosjektet selv kaller inn disse studiedeltagerne/pasientene

Praktisk gjennomføring av skanning (oppmøte, hvem skal følge/møte studiepasientene/studieindividene etc):

- Forskningsgruppen må selv avtale tid, varighet og oppmøte til MR undersøkelsen med sine studiedeltakere.
- Forskningsgruppen må sørge for mottak av studiedeltakere og kan ikke benytte ekspedisjonen på KBD/Nevro. Avtal oppmøte med studiedeltager ved ekspedisjonen på KBD/Nevro (2. Etasje, over Seven-Eleven), og gå inn til MR-området sammen med studiedeltager.
- Ved forsinkelser kan dere benytte NTNU-rommet ved siden av MR-skanner rom slik at studiedeltager har et sted å sitte. Sofagruppe utenfor skannerrom benyttes ofte av radiologene/radiografene til lunsjrom etc, og skal ikke benyttes.
- Unntak for MR undersøkelser som også inngår som i klinisk rutine. Disse vil bli henvist på vanlig måte, eller via en studiekode, slik at bildene kan sendes til PACS for vurdering av radiolog. Dere kan velge om disse vil få tilsendt time fra St. Olavs Hospital eller om dere selv kaller inn disse studiedeltagerne/pasientene, men det må avtales med Trine Røkke (se punkt over vedrørende henvisning).

Koblingsnøkkel/id nummer for avidentifisering:

- Det skal lages en koblingsnøkkel med informasjon om studiedeltagere (navn, fødselsnummer, kjønn, skandato, eventuell annen klinisk informasjon som er nyttig for prosjektet) og id nummer som skal benyttes til avidentifisering. Denne skal oppbevares i låst skap eller annen sikker oppbevaring etter avtalt med REK.

Dokumentasjon under skanning:

- Det skal lages en egen perm for studien med dokumentasjon under skanning for hver studiedeltager. Det skal lages et ark for hver studiedeltager som blir satt inn i permen, og her er det viktig å notere

eventuell avvik fra protokoll, brudd i skanning og årsak til det, bevegelse av pasient etc. Dette er viktig å ha med ved senere gjennomgang av data før analyse for å få oversikt over antall vellykkede skan, artefakter (ved mye bevegelse under skan) etc. Skal fylles ut for hver studedeltager.

- Det bør også fylles ut et eget excel ark (eller annen software) med følgende info på hver pasient/forsøksperson:
 - Id nummer (som benyttes til aidentifisering)
 - Kjønn
 - Alder
 - Dato MR undersøkelse
 - Eventuelle andre kliniske opplysninger som studien ønsker å ha med
 - Eventuelle kommentarer vedrørende skanning (avvik, avbrudd av sekvenser, bevegelse etc)
 - Overført data fra skanner til ekstern harddisk (med avkrysning for sjekking av at mengde data og antall MR-sekvenser er likt på skanner og på ekstern disk)
 - Overført data fra ekstern harddisk til sikker lagringsplass for MR data (med avkrysning for sjekking at mengde data og antall MR-sekvenser er det samme på ekstern harddisk og sikker lagringsplass)
 - Overført data fra skanner til PACS
 - Overført radiologisk beskrivelse fra PACS

Registrering av studiedeltagere/pasienter på skanner

Studiedeltagere/pasienter kan registreres på 2 ulike måter på skanner:

1. Klinisk henvisning med fullt navn og personnummer. Data skal da sendes både til PACS (med fullt navn og personnummer) og aidentifisert til sikker lagring for MR-data.
2. Registreres med id-nummer (fra allerede laget koblingsnøkkel). Data skal da kun sendes til nice-pc for sikker lagring.

Ikke aidentifisert data (Gjelder kun for studier som henviser klinisk og hvor data ikke er aidentifisert):

- PACS: Data sendes til PACS for gjennomgang av nevreradiolog. Avtal med radiolog hvilke sekvenser som skal sendes over til PACS.

Aidentifisering av data (Aidentifisering skal kun utføres hvis data ikke er aidentifisert pga klinisk henvisning, og kan kun utføres på skanner PC):

- Data aidentifiseres på skanner pc (viktig å velge riktig kode/id nummer på hver av de skannede individene, lag koblingsnøkkel/id nummer på forhånd)
- Prosedyre aidentifisering:
 - Patient Browser – Local Data – Finn aktuell pasient
 - Høyreklikk på pasient – remove data protection (gjelder Dersom dataen er beskyttet)
 - Høyreklikk - Correct

- First name: fjern
- Last name: TBlp001
- Patient ID: TBlp001
- Date of birth: 01.01 på alle, men beholde årstall
- Accession No: fjern
- Study ID: fjern
- Kjønn: beholde
- Høyde: beholde
- Vekt: beholde
- Hvis det skal utføres en de-avidentifisering, så må informasjonen som fjernes ovenfor skrives ned slik at den kan tilbakestilles (for eksempel hvis data ikke har blitt sendt til PACS før avidentifisering)

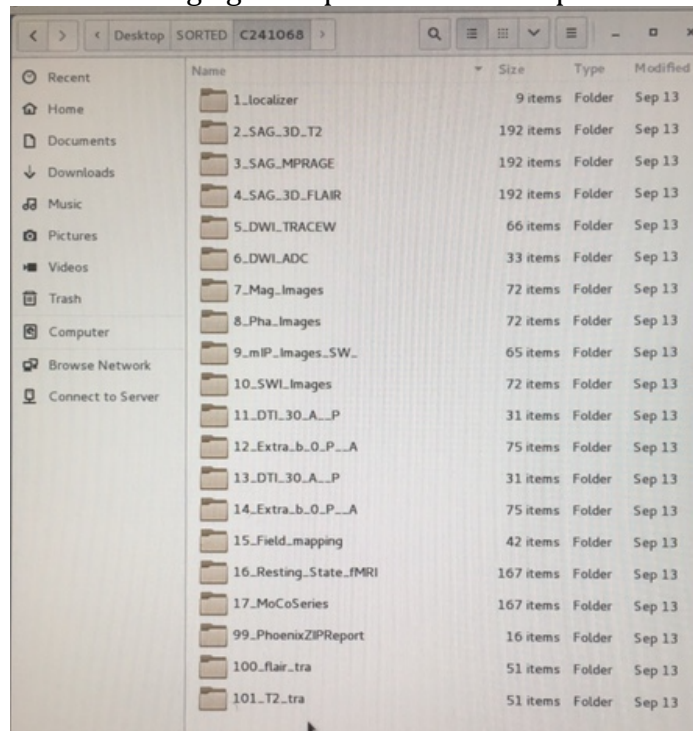
Overføring av data fra VidaFit til Satelitt PC (står rett ved vindu i operatørrommet) (skal kun utføres på avidentifisert data eller data som ble registrert direkte med id-nummer):

- Utføres på skanner pc
- Velg hele pasient (eller kun de sekvensene som du ønsker å overføre) i browser på satelitt pc på skannerrom
- Export
- Velg MR37_SATELITT
- Velg ENHANCED
- IKKE velg dicom file system
- *NB: Hvis du skal sende over fMRI data, så må du endre navn på MOCOSERIES (feks til moco1, moco2 etc) ved å bruke edit correct (som du gjør når du skal avidentifisere data på MR skanner). Dette er en bug som forhåpentligvis fikses så fort som mulig.*
- Når dette er gjort kan du koble til en ekstern harddisk og overføre data fra Satelitt PC til ekstern harddisk
- Hent ut avidentifisert data på ekstern harddisk fra nice-pc, og pass da på at absolutt ALL data er hentet over. Lag et system hvor dere har et skjema hvor dere har alle sekvensene som skal være med og hvor dere krysser av for at alle sekvensene og all data i hver sekvens er kopiert over.
- Data som har blitt sendt over på Satelitt PC vil bli fjernet uken etter at data er skannet, eller hvis Satelitt PC er full. SOM EN HOVEDREGEL SKAL DERFOR PROSJEKTET SELV SØRGE FOR AT DATA SLETTES FRA SATELITT PC NÅR PROSJEKT HAR LAGRET DATA SIKKERT. DATA MÅ HENTES UT FRA SATELITT PC SAMME UKE SOM DATA HAR BLITT SKANNET.
- Hvis data er sendt til PACS, trenger du ikke de-avidentifisert data etter at den er sendt til nice-pc.
- Hvis ikke data er sendt til PACS, må du sørge for at avidentifisert data blir de-avidentifisert på skanner etter at avidentifisert data er sendt til nice-pc.

- Noterer i excelark hvilke id'er som er overført.
- Avidentifisert data skal overføres og lagres i egne forskningsdatabaser.
- Sletting av data på skanneren utføres av radiografene. Dette skal IKKE utføres av prosjektet selv.

Overføring av data fra Satelitt PC til Nice pc (skal kun utføres på avidentifisert data eller data som ble registrert direkte med id-nummer):

- Utføres på Satelitt PC
- Velg hele pasient (eller kun de sekvensene som du ønsker å overføre)
- Send to: Nice PC
- Avidentifisert data vil da bli sendt til nice-pc på NTNU rom ved siden av skannerrom, og blir lagt i en fil som heter "SORTED".
- Nice-pc på NTNU rom:
 - Bruker: Dicom
 - Passord: Trondheim2016
 - Dette er en linux pc. Det er viktig at ekstern harddisk som skal benyttes til overføring av data er formattert til å kunne skrive til/fra linux. Hvis du skal importere data til pc med annen software enn linux (for eksempel windows eller mac operativsystem), så bør du formatte den eksterne harddiske slik at den kan benyttes og skrive til/fra på linux, windows og mac. Dette kan utføres ved å formatte disk til fat32 eller exfat (se egen beskrivelse til slutt i dette dokumentet) eller ta kontakt med it-support på NTNU.
 - Sekvensene legger seg pent og pyntelig i filer med både nummerering og navn på selve fila som på bildet under:



- Hent ut avidentifisert data på ekstern harddisk fra nice-pc, og pass da på at absolutt ALL data er hentet over. Lag et system hvor dere har et skjema hvor dere har alle sekvensene som skal være med og hvor dere krysser av for at alle sekvensene og all data i hver sekvens er kopiert over. Data som

har blitt sendt over på nice-pc'en ligger på den pc'en i 2 uker, så blir det slettet. Det er prosjektet selv som har ansvar for at data har blitt hentet ut i rett tid. Data SKAL sendes til nice-pc samme dag som skanning.

- Hvis data er sendt til PACS, trenger du ikke de-identifisert data etter at den er sendt til nice-pc.
- Hvis ikke data er sendt til PACS, må du sørge for at de-identifisert data blir de-identifisert på skanner etter at de-identifisert data er sendt til nice-pc.
- Noter i excelark hvilke id'er som er overført.
- De-identifisert data skal overføres og lagres i egne forskningsdatabaser.
- Sletting av data på skanneren utføres av radiografene. Dette skal IKKE utføres av prosjektet selv.

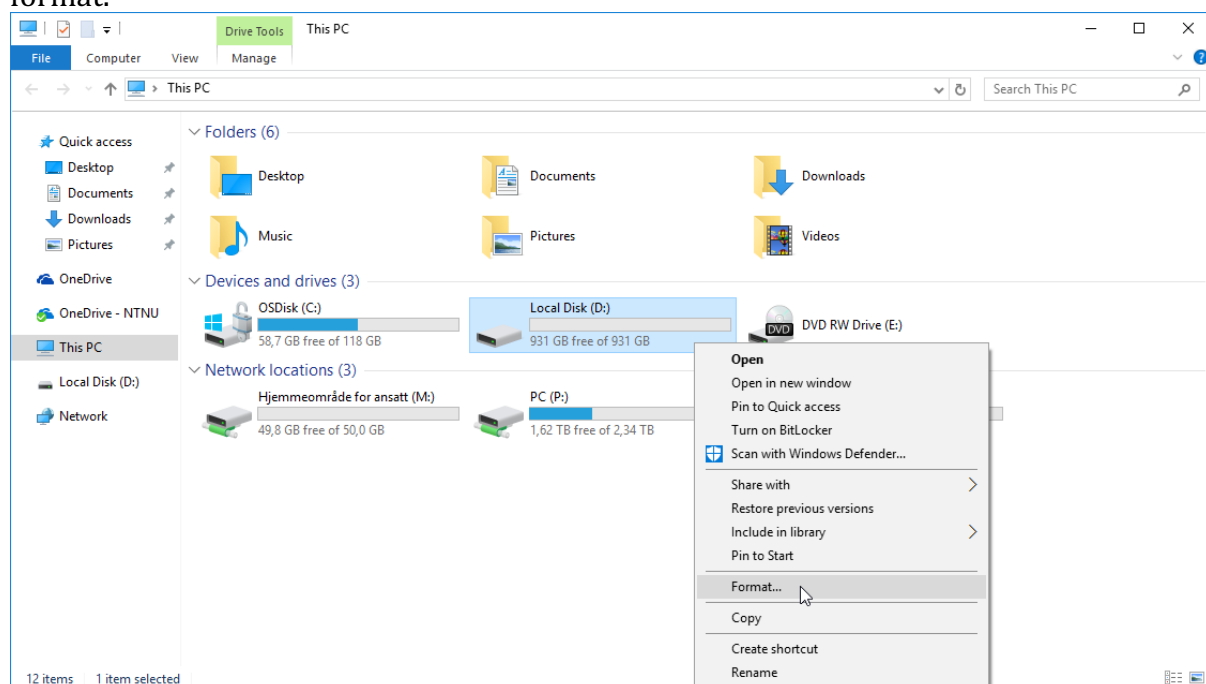
fMRI utstyr:

- fMRI utstyr som finnes ved kjernefasiliteten kan kun benyttes av prosjektdeltagere som har tidligere erfaring med fMRI utstyr og opptak, etter avtale og opplæring ved kjernefasiliteten. Disse prosjektdeltagerne må være tilstede ved MR-undersøkelser hvor dette utstyret benyttes.
- fMRI utstyr skal alltid tilbakestilles til "klinisk modus" etter bruk.
- Prosjektleder har ansvar for at utstyret fungerer etter bruk. Hvis det ikke fungerer må det erstattes.

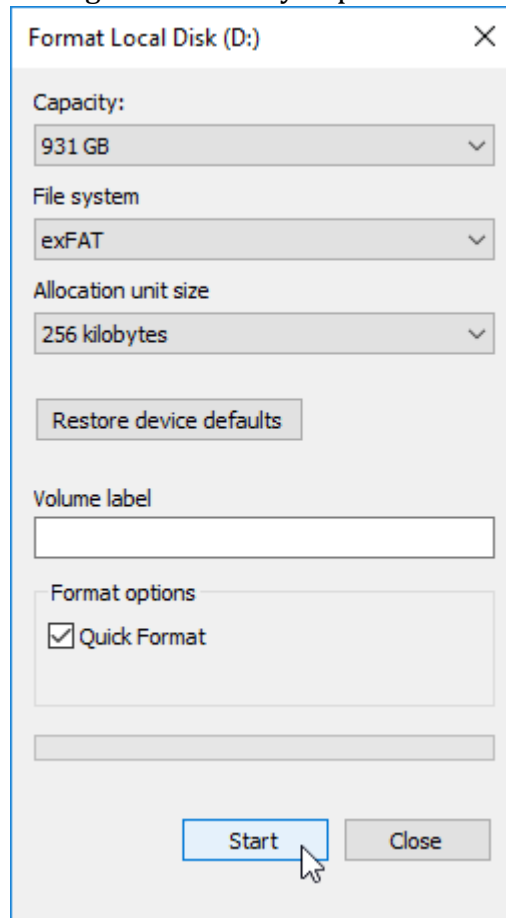
Formattere ekstern harddisk til exfat:

Windows:

1. Åpne Windows Filutforsker --> finn ønsket disk, høyreklikk og velg format.



2. 2. Velg exFAT --> Trykk på start for å starte formatering.



Format Local Disk (D:) X

Capacity:
931 GB v

File system
exFAT v

Allocation unit size
256 kilobytes v

Restore device defaults

Volume label

Format options
☒ Quick Format

Start Close