

CONVENTION D'UTILISATION

ENREGISTREMENT ET LECTURE D'ELECTROCARDIOGRAMME

1 Introduction

Cette convention a pour but d'informer les **demandeurs** souhaitant utiliser une méthodologie d'exploration fonctionnelle de la plateforme FRIM à visée de recherche préclinique, 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.

2 Équipement

2.1 Descriptif

Le dispositif d'enregistrement de l'ECG de surface chez le rat et la souris anesthésiés est constitué d'électrodes, d'un amplificateur et d'un logiciel EMKA TECHNOLOGIES (IOX 1.8.9.4). Une sonde de température rectale reliée à un matelas thermo régulée (Harvard) permet de maintenir la Température des animaux (2 dispositifs). Quatre pistes peuvent être enregistrées simultanément, numérisées et stockées, soit pour un même animal soit pour 2 animaux (2 pistes par animal).

L'analyse est faite à l'aide du logiciel ECG-Auto v1.5.7 et 1.5.12.36 de EMKA TECHNOLOGIES.

2.2 Localisation

UMS34 FRIM

UFR de Médecine Paris Diderot – Paris 7
Site Bichat, 16 rue Henri Huchard
75018 Paris
2^{ème} étage, pièce 222
(Accessible sur autorisation)

2.3 Responsables

Responsable plateforme

François Rouzet
tél : 33 (0)1 40 25 64 11
Email : francois.rouzet@aphp.fr

Coordinateur technique

tél :
Email :

<h4>Responsable scientifique et technique</h4>
--

Clément Journée tél : 33 (0)1 57 76 78 Email : clement.journe@inserm.fr

3 Accès au matériel

3.1 Conditions

Ce service est accessible à toutes les équipes de recherche académiques et aux industriels sur demande via le formulaire de demande d'information disponible sur le site <https://www.frim-ums34.cnrs.fr>

3.2 Modalités

La demande est transférée auprès du comité d'évaluation des projets scientifiques. Suite à l'accord de ce comité la mise en place du projet sur la plateforme est discutée entre les responsables des modalités concernées et le **demandeur**. Un cahier des charges est alors élaboré et signé ainsi que la présente convention d'utilisation.

3.3 Réservation

L'inscription de l'**utilisateur demandeur** sur le site de réservation en ligne sera faite après la transmission de la convention signée.

L'**utilisateur demandeur, s'il est autonome sur une modalité**, doit réserver à l'avance la plage d'utilisation sur le site de réservation en ligne <https://www.frim-ums34.cnrs.fr>, sinon, la réservation est faite par le personnel de FRIM associé au projet.

3.4 Accès

Les locaux sont accessibles sans limitation d'horaire ni de jour aux **utilisateurs autonomes** et sont organisées en trois vacations : le matin (9h-13h), l'après-midi (14h-18h) et la soirée (18h-22h). L'accès aux locaux en dehors des heures d'ouverture de la FRIM est possible, sur accord préalable et en respectant les règles de sécurité. Le support technique proposé par la FRIM ne sera cependant garanti que de 9h à 18h. Une demande de badge pour l'accès aux locaux de la FRIM doit être faite auprès du personnel de la plateforme.

Pour les **utilisateurs non autonomes**, la planification des journées de prestations se fera en accord avec le personnel de la FRIM qui assurera le déroulement de la prestation.

3.5 Responsabilité professionnelle

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

4 Organisation

4.1 Respect du matériel

Comme pour tout équipement collectif le bon fonctionnement dépend du soin des utilisateurs. Tout dommage dû à une manipulation non conforme aux procédures devra donc être réparé aux frais de l'équipe de l'utilisateur.

4.2 Utilisation du matériel

L'appareil ne peut être manipulé que par un **utilisateur autonome** ayant acquis la formation nécessaire. Pour cette raison, les instruments sont manipulés soit par le personnel de la FRIM associé au projet de recherche, soit par les **utilisateurs demandeurs** qui ont acquis une formation préalable validée par le personnel de la FRIM.

L'utilisation de l'appareil devra être tracée dans le cahier de vie présent au poste de travail.

L'analyse des données se fait indépendamment de l'enregistrement, sur un poste séparé situé en pièce 222. Elle doit donc être réservée indépendamment.

En cas de panne des instruments, le responsable technique de l'instrument s'engage à informer rapidement les utilisateurs pour annuler et reporter les prestations planifiées. La FRIM s'engage à faire intervenir le constructeur rapidement pour les instruments sous contrat de maintenance.

4.3 Utilisation d'animaux

Tout utilisateur de la plateforme FRIM se doit de respecter la réglementation relative à l'utilisation des animaux à des fins d'expérimentation animale. Les règles générales appliquées sur la plateforme FRIM sont décrites dans le document « Règles générales d'utilisation des animaux sur la plateforme FRIM »

Toute demande de projet sur la plateforme FRIM, doit avoir été soumise et validée par un comité d'éthique et par le ministère. A ce titre, le document d'accord de réalisation du projet doit être fourni par le **demandeur** avant toute planification d'expérimentation.

S'il est prévu d'utiliser des animaux OGM au sein du projet, le **demandeur** doit fournir la preuve de déclaration OGM des animaux concernés.

La FRIM dispose d'un local d'hébergement transitoire pour les animaux. Ce local est mis à la disposition des équipes pour la durée de l'étude. L'entretien des animaux hébergés sera organisé au cas par cas, sur accord entre l'équipe utilisatrice et la FRIM. Elle doit donc être planifiée et réservée sur le site de réservation.

L'hébergement transitoire a un statut sanitaire d'animalerie conventionnelle. Se référer au document « Règles générales d'utilisation des animaux sur la plateforme FRIM » pour le détail sur les restrictions sanitaires appliquées sur la plateforme FRIM.

Les animaux doivent arriver, si possible, au moins 48 h avant la réalisation de la prestation sur la FRIM et être accompagnés du document indiquant leur statut sanitaire. Les entrées/sorties des animaux sur la plateforme doivent être inscrites sur les cahiers/classeurs prévus à cet effet (cf « Règles générales d'utilisation des animaux sur la plateforme FRIM »).

L'utilisation des médicaments sur la plateforme est également soumise à la réglementation et est décrite dans le document « Procédure pour l'achat, la détention et l'utilisation des médicaments pour l'expérimentation animale au sein de la FRIM ».

4.4 Tarification

Une contribution financière, tenant compte de l'aide du personnel de la plateforme, de l'amortissement de l'équipement et des frais de matériels et de consommables, est demandée aux équipes utilisatrices.

En cas de dysfonctionnement d'un instrument au cours d'une prestation, celle-ci n'est pas comptabilisée et est reportée après résolution de l'incident.

Tarif des prestations Unité de facturation (UF) : 1/2 journée = 4 h		
Equipes académiques tutelles de la FRIM Enregistrement : 10 €/UF Lecture : 4 €/UF	Equipes académiques externes Enregistrement : 20 €/UF Lecture : 8 €/UF	Secteur privé Sur devis établis par la FRIM et la SATT

La facturation est établie à la fin de chaque trimestre civil par le service de gestion de la FRIM et est transmise aux gestionnaires des équipes utilisatrices. La facturation est établie par la DR7 Inserm.

4.5 Gestion des résultats

Les données acquises ne peuvent rester sur le disque dur des instruments et doivent impérativement être archivés au fur et à mesure car un nettoyage des disques durs est réalisé régulièrement. Un serveur de stockage de données est disponible sur la FRIM et son utilisation est décrite dans les procédures disponibles sur place. Les données sont conservées sur ce serveur pendant 10 ans.

4.6 Valorisation des résultats

Dans un souci de valorisation de la plate-forme FRIM et quel que soit le mode d'utilisation du matériel, par le personnel de la FRIM ou par le demandeur lui-même, il est convenu que la FRIM sera mentionnée dans toute publication utilisant les données qui y ont été obtenues, selon les deux formes suivantes :

1. Utilisation du matériel par un demandeur autonome :
 La FRIM devra apparaître dans les remerciements « This work was performed in collaboration with FRIM facility (UMS34), University of Paris Diderot, member of France Life Imaging (grant ANR-11-INBS-0006) and IDEX Imagerie Du Vivant networks, and in collaboration with IAME group (UMR1137) »
2. Utilisation du matériel par le personnel de la FRIM :
 Le personnel de la FRIM impliqué dans le projet devra être associé en tant que co-auteur avec comme affiliation « FRIM (UMS34), University of Paris Diderot, INSERM »

La technique utilisée devra apparaître dans la publication.

Ceci s'applique également à toute présentation publique comportant des résultats acquis grâce aux équipements et personnels de la plate-forme.

Le responsable de l'activité devra être informé des présentations et publications utilisant les résultats acquis à la FRIM afin de pouvoir rendre compte auprès des tutelles de l'utilisation du matériel.

5 Hygiène et sécurité

5.1 Consignes de sécurité

Les consignes usuelles de laboratoire doivent être respectées (se référer au document « Règles générales de sécurité sur la plateforme FRIM »). Pour les consignes particulières, se référer aux responsables de la modalité et aux consignes de sécurité affichées dans les locaux.

5.2 Gestion des déchets

La gestion des déchets est prise en charge par l'INSERM. L'**utilisateur** se doit de suivre les procédures de gestion des déchets radioactifs, biologiques, chimiques et coupants édités par la FRIM selon les affichages disponibles dans les laboratoires (se référer au document « Gestion des déchets sur la plateforme FRIM »).

6 Liste des documents à fournir

Les documents suivant devront être fournis **avant** toute utilisation de la plateforme FRIM :

- Dernière version du projet déposé et validé sur Apafis,
- Avis favorable du comité d'éthique du projet,
- Autorisation de projet du ministère,
- Déclaration d'utilisation d'OGM (si concerné),
- Cahier des charges validé,
- Convention d'utilisation signée,
- Statut sanitaire des animaux entrant sur la plateforme.

