Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastruktur am Durchführungsort

Klinische Versuche, Art. 25 lit. h KlinV

klinische Versuche mit Medizinprodukten, Art. 11 KlinV-Mep bzw. 1.13. Kapitel II Anhang XV MDR

Nicht-klinische Forschungsprojekte mit Personen, Art. 15 lit. i HFV

Angaben zur Eignung des Prüfortes

**Studienteam/Organisation**

* Erfahrung der Mitglieder der Prüfgruppe mit der Durchführung klinischer Studien
* Beteiligte Kliniken/Abteilungen oder externe Institutionen (z.B. Radiologie, Labor, Apotheke)

**Infrastruktur**

* Angemessenheit der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen (räumliche und apparative Ausstattung)
* Vertretbarkeit der Geräte-/Raumauslastung für Studie
* Notfallversorgung (in welcher Form gewährleistet)

**Patientenzahlen**

* Anzahl behandelter Patienten in untersuchter Indikation (pro Jahr)
* Geplante Patientenzahl für Studie

**Forschungstätigkeit**

* Anzahl laufender Studien generell und in gleicher Indikation
* Umgang mit sich überschneidenden Studien (gleiche Indikation, ähnliche Ein-/Ausschlusskriterien)

Autor:
Kantonale Ethik-Kommission Zürich (KEK)