Adéquation et disponibilité des infrastructures sur le lieu de réalisation de l'étude

Essais cliniques, art. 25, lit. h, OClin

Essais cliniques de dispositifs médicaux art. 11 OClin-Dim, resp. 1.13 chapitre II annexe XV MDR

Projets de recherche sur des personnes, art. 15 lit. I ORH

Données concernant l'adéquation du site

**Equipe chargée de réaliser l'étude / organisation**

* expérience professionnelle des membres de l'équipe dans la réalisation d'études cliniques ;
* cliniques ou services participant à l'étude ou établissements externes (radiologie, laboratoire, pharmacie).

**Infrastructures**

* moyens et installations à disposition (locaux et appareils) adéquats ;
* équipement/espace à disposition appropriés pour réaliser l'étude ;
* assistance en cas d'urgence (sous quelle forme).

**Nombre de patients**

* nombre de patients traités (annuellement) pour l'indication étudiée ;
* nombre prévu de patients participant à l'étude.

**Travail de recherche**

* nombre d'études en cours en général / pour la même indication ;
* gestion des études se recoupant (même indication, mêmes critères d'inclusion/d'exclusion).

Auteur :
Kantonale Ethik-Kommission Zürich (KEK)