

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)