

Idoneità e disponibilità dell'infrastruttura nel luogo di svolgimento

Sperimentazioni cliniche, art. 25 lit. h OSRUm

Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici art. 11 OSRUm-Dmed, risp. 1.13 capitolo II allegato XV MDR

Progetti di ricerca con persone (ad eccezione delle sperimentazioni cliniche) art, 15 lit. i ORUm

Dati sull'idoneità del luogo della sperimentazione

Gruppo di studio / organizzazione

- Esperienza dei membri del gruppo di sperimentatori nello svolgimento di studi clinici
- Cliniche / reparti o istituzioni esterne partecipanti (p. es. radiologia, laboratorio, farmacia)

Infrastruttura

- Appropriatelyzza dei mezzi e delle strutture disponibili (dotazione di locali e apparecchi)
- Giustificabilità dello sfruttamento di apparecchi / locali per lo studio
- Assistenza in caso di urgenza (forma per garantirla)

Numero di pazienti

- Numero di pazienti curati secondo l'indicazione soggetta a indagine (all'anno)
- Numero di pazienti pianificato per lo studio

Attività di ricerca

- Numero di studi in corso in generale e concernenti la medesima indicazione
- Strategia per affrontare studi che si sovrappongono (medesima indicazione, criteri simili di inclusione e di esclusione)

Autore:

Commissione d'etica cantonale Zurigo (KEK)