

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)