

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

Art. 25, let. h, OCLin et art. 15, let. 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)

