

3. Per direzione del centro di saggio si intende la persona o le persone cui è attribuita l'autorità e la responsabilità dell'organizzazione e del funzionamento del centro di saggio in conformità dei principi di BPL.
4. Per direzione del sito di sperimentazione (se designata) si intende la o le persone cui è stata affidata una o più fasi di uno studio, che ne garantiscono l'esecuzione in conformità dei principi di BPL.
5. Per committente si intende la persona — fisica o giuridica — che commissiona, finanzia e/o demanda uno studio non clinico di valutazione della sicurezza per la salute e l'ambiente.
6. Per direttore dello studio si intende la persona responsabile dell'esecuzione globale di uno studio non clinico di valutazione della sicurezza per la salute e l'ambiente.
7. Per ricercatore principale si intende una persona che, nell'ambito di uno studio multicentro, agisce a nome del direttore dello studio assumendo responsabilità ben definite per talune fasi dello studio a lui demandate. La responsabilità del direttore dello studio per quanto concerne l'esecuzione globale dello stesso non può essere attribuita al ricercatore principale, e neppure l'approvazione del programma di studio e le relative modifiche, l'approvazione della relazione finale e la garanzia di applicazione dei principi di BPL.
8. Per programma di assicurazione della qualità si intende un sistema definito e il relativo personale, indipendenti dall'esecuzione dello studio, con la funzione di garantire che il centro di saggio è gestito conformemente ai principi di BPL.
9. Per procedure operative standard (POS) si intendono le procedure documentate che descrivono le modalità di esecuzione degli studi o di altre attività generalmente non specificate in dettaglio nei programmi di studio o nelle linee guida per i saggi.
10. Per prospetto generale dei lavori si intende un insieme di informazioni utili per la valutazione del carico di lavoro e per rintracciare gli studi eseguiti da un centro di saggio.

Termini inerenti studi non clinici sulla sicurezza per la salute e l'ambiente

1. Per studio non clinico sulla sicurezza per la salute e l'ambiente, di seguito detto semplicemente «studio», si intende un esperimento o una serie di esperimenti, nei quali una sostanza viene saggiata in laboratorio o nell'ambiente per ottenere dati sulle sue proprietà e/o la sua sicurezza, che verranno presentati alle competenti autorità di vigilanza.
2. Per studio a breve termine si intende uno studio di breve durata in cui si utilizzano comuni tecniche di routine.
3. Il programma di studio è un documento nel quale vengono definiti gli obiettivi e il disegno sperimentale per l'esecuzione dello studio, incluse eventuali modifiche.
4. Per modifiche al programma di studio si intende qualsiasi cambiamento previsto apportato al programma di studio successivamente alla sua data di inizio.
5. Per deviazione dal programma di studio si intende una divergenza non prevista dal programma di studio successivamente alla sua data di inizio.
6. Per sistema di saggio si intende qualunque sistema biologico, chimico o fisico o qualunque combinazione di tali sistemi utilizzati in uno studio.
7. Per dati grezzi si intendono tutti i dati e i documenti originali del centro di saggio o le relative copie conformi che siano il risultato di osservazioni originali e di attività realizzate nell'ambito di uno studio. I dati grezzi possono ad esempio anche comprendere fotografie, microfilm, microschede, supporti a lettura ottica, osservazioni dettate, dati rilevati da strumentazioni automatizzate o qualunque altro mezzo di immagazzinamento di dati riconosciuto come sicuro per la conservazione di informazioni per il periodo di tempo indicato nella sezione 10 seguente.
8. Per reperto si intende qualunque materiale derivato da un sistema di saggio a scopo di esame, analisi o conservazione.
9. Per data di inizio della sperimentazione si intende il giorno di raccolta dei primi dati specifici di un determinato studio.
10. Per data di conclusione della sperimentazione si intende l'ultimo giorno di raccolta di dati relativi allo studio.
11. Per data di inizio dello studio si intende il giorno in cui il direttore dello studio firma il programma di studio.
12. Per data di conclusione dello studio si intende il giorno in cui il direttore dello studio firma la relazione finale

Termini inerenti la sostanza in esame

1. Per sostanza in esame si intende una sostanza messa allo studio.
2. Per sostanza di riferimento (sostanza di controllo) si intende una sostanza utilizzata ai fini di confronto con la sostanza in esame.
3. Per lotto si intende una quantità specifica o una partita della sostanza in esame o di riferimento prodotta in un determinato ciclo di fabbricazione in modo che si possa ritenere di carattere uniforme, e designata come tale.
4. Per veicolo si intende qualunque agente utilizzato come vettore per mescolare, disperdere o solubilizzare la sostanza in esame o di riferimento onde facilitarne la somministrazione o applicazione al sistema di saggio.