

## B) PRINCIPI DI BUONA PRATICA DI LABORATORIO

### 1. Organizzazione e personale del centro di saggio

#### 1.1. *Responsabilità della direzione del centro di saggio*

1. La direzione di ciascun centro di saggio dovrà garantire l'osservanza dei principi di BPL nel proprio centro.
2. La direzione del centro di saggio dovrà garantire almeno quanto segue:
  - a) l'esistenza di una dichiarazione che identifichi le persone che nell'ambito di un centro di saggio svolgono funzioni manageriali in base alla definizione dei principi di BPL;
  - b) la disponibilità di personale qualificato, impianti, attrezzature e materiali adeguati in quantità sufficiente per l'esecuzione puntuale e corretta dello studio;
  - c) la conservazione di documenti che certifichino le qualifiche, la formazione, l'esperienza e descrivano le mansioni di ciascun addetto del personale scientifico e tecnico;
  - d) che il personale abbia pienamente compreso le funzioni che è chiamato a svolgere e, se necessario, provvedere ad un'adeguata formazione;
  - e) la definizione e l'applicazione di procedure operative standard tecnicamente valide ed adeguate e approvare tutte le POS originali e le relative modifiche;
  - f) l'esistenza di un programma di assicurazione della qualità e del relativo personale addetto, e garantire che i compiti di responsabilità dell'assicurazione della qualità siano svolti conformemente ai principi di BPL;
  - g) che prima dell'inizio di ogni studio la direzione designi come direttore dello studio una persona con adeguata qualifica, esperienza e formazione; l'eventuale sostituzione del direttore dello studio deve essere operata secondo le procedure correnti e debitamente documentata;
  - h) che, nel caso di uno studio multicentro, se necessario, sia designato un ricercatore principale con qualifica, esperienza e formazione adeguate per controllare le fasi dello studio commissionate a terzi; l'eventuale sostituzione del ricercatore principale deve essere operata secondo le procedure correnti e debitamente documentata;
  - i) l'esistenza di una documentazione che comprovi l'approvazione del programma di studio da parte del direttore;
  - j) che il direttore dello studio abbia messo a disposizione del personale addetto alla assicurazione della qualità una copia del programma di studio approvato;
  - k) la conservazione di un archivio storico di tutte le POS;
  - l) che sia designato un responsabile per la gestione dell'archivio;
  - m) il mantenimento di un prospetto generale dei lavori;
  - n) che le forniture destinate al centro di saggio presentino le caratteristiche necessarie per essere utilizzate in uno studio;
  - o) che, nel caso di uno studio multicentro, siano mantenute linee dirette di comunicazione tra il direttore dello studio, il/i ricercatore/i principale/i, il/i responsabile/i del programma di assicurazione della qualità e il personale coinvolto nello studio;
  - p) che le sostanze in esame e di riferimento siano opportunamente caratterizzate;
  - q) ed infine introdurre procedure atte a garantire che i sistemi informatizzati siano adeguati agli scopi preposti, debitamente convalidati, utilizzati e gestiti conformemente ai principi di BPL.
3. Qualora uno o più fasi di uno studio siano condotte in un sito di sperimentazione, la direzione di quest'ultimo (se designata) assumerà le responsabilità di cui sopra, ad eccezione di quanto esposto ai punti 1.1.2, lettere g), i), j) e o).

#### 1.2. *Responsabilità del direttore dello studio*

1. Il direttore dello studio è l'unica persona responsabile del controllo dello studio, dell'esecuzione globale dello stesso e della relativa relazione finale.
2. Tali responsabilità comprendono anche le seguenti funzioni, senza tuttavia escluderne altre:
  - a) approvare il programma di studio e qualsiasi eventuale modifica, firmandolo e datandolo;
  - b) assicurare che il personale addetto all'assicurazione della qualità riceva a tempo debito una copia del programma di studio e qualsiasi eventuale modifica, e mantenere un'efficace comunicazione con il suddetto personale, in funzione delle necessità;
  - c) assicurare che il personale dello studio disponga dei programmi, delle loro eventuali modifiche e delle POS;
  - d) assicurare che nel programma di studio e nella relazione finale di uno studio multicentro siano ben definite le funzioni di ciascun ricercatore principale, centro di saggio e sito di sperimentazione che partecipano allo