

- studio;
- e) assicurare l'applicazione delle procedure specificate nel programma di studio, valutare e documentare le implicazioni di qualunque eventuale deviazione dal programma in termini di qualità e integrità dello studio e prendere le opportune misure correttive; infine riconoscere le deviazioni dalle POS eventualmente rilevate durante l'esecuzione dello studio;
 - f) assicurare che tutti i dati grezzi generati durante lo studio siano debitamente documentati e registrati;
 - g) assicurare che i sistemi informatizzati utilizzati durante lo studio siano stati convalidati;
 - h) firmare e datare la relazione finale per assumersi la responsabilità della validità dei dati e avvalorare il livello di conformità dello studio ai principi di BPL;
 - i) assicurare l'archiviazione del programma di studio, della relazione finale, dei dati grezzi e del materiale di supporto, a conclusione dello studio.

1.3 Responsabilità del ricercatore principale

Il ricercatore principale garantisce che le fasi dello studio affidategli sono condotte in conformità dei principi di BPL.

1.4. Responsabilità del personale

1. Ogni singolo addetto del personale coinvolto nell'esecuzione di uno studio deve conoscere le parti dei principi di BPL applicabili alle mansioni attribuitegli.
2. Il personale coinvolto nell'esecuzione dello studio deve avere accesso al programma di studio e alle POS applicabili alle mansioni attribuitegli ed è tenuto a seguire attentamente le istruzioni contenute in tali documenti. Qualunque deviazione dalle istruzioni deve essere documentata e comunicata direttamente al direttore dello studio e/o, in funzione dei casi, al ricercatore principale.
3. Ogni singolo addetto del personale è tenuto a registrare immediatamente ed in modo accurato i risultati grezzi, attenendosi ai principi di BPL e assumendosi la responsabilità della qualità dei dati.
4. Il personale deve osservare precauzioni di ordine sanitario per minimizzare il rischio individuale e salvaguardare l'integrità dello studio. Ogni singolo addetto è tenuto a comunicare all'apposito responsabile qualunque affezione che lo riguarda, di cui è a conoscenza, per essere escluso dalle operazioni eventualmente delicate dello studio.

2 . Programma di assicurazione della qualità

2.1 Aspetti generali

1. Il centro di saggio deve disporre di un programma documentato di assicurazione della qualità onde garantire che gli studi ivi condotti siano conformi ai principi di BPL.
2. Tale programma deve essere svolto da una o più persone responsabili designate dalla direzione — alla quale rispondono direttamente — e che conoscono le procedure di esecuzione dei saggi. Queste persone non devono partecipare attivamente all'esecuzione dello studio.

2.2. Responsabilità del personale addetto all'assicurazione di qualità

Le responsabilità del personale addetto all'assicurazione di qualità comprendono i seguenti compiti, senza peraltro escluderne altri:

- a) conservare copie di tutti i programmi di studio approvati e delle POS utilizzate nel centro di saggio e avere accesso ad una copia aggiornata del prospetto generale dei lavori;
- b) verificare e quindi documentare che il programma di studio contenga le necessarie informazioni per renderlo conforme ai principi di BPL;
- c) effettuare ispezioni per stabilire se tutti gli studi sono condotti in conformità dei principi di BPL, allo scopo inoltre di accertare che il programma di studio e le POS siano a disposizione del personale ed effettivamente applicati.

Le ispezioni possono essere di tre tipi, come indicato nelle POS sul programma di assicurazione della qualità:

ispezioni basate sullo studio,

ispezioni basate sul centro di saggio,

ispezioni basate sulle procedure;

di ogni ispezione occorre conservare la relativa documentazione;