

- d) manipolazione di singoli individui di un sistema di saggio ritrovati moribondi o morti durante lo studio;
- e) raccolta, identificazione e manipolazione di reperti, inclusa l'autopsia e le analisi istopatologiche;
- f) ubicazione e collocazione dei sistemi di saggio nei campi sperimentali.

#### 5) Procedure di assicurazione della qualità

Funzioni del personale addetto all'assicurazione della qualità in riferimento a progettazione, definizione del calendario, esecuzione, documentazione e relazioni delle ispezioni.

## 8. Studio

### 8.1. Programma di studio

1. Per ciascuno studio deve esistere un programma scritto, elaborato prima del suo avvio, approvato, datato e firmato dal direttore dello studio e verificato dal personale addetto all'assicurazione di qualità onde valutarne la conformità alle BPL [cfr. punto 11.2.2.b)]. Il programma di studio deve inoltre essere approvato dalla direzione del centro di saggio e dal committente, se risulta obbligatorio in base alle disposizioni nazionali vigenti nel paese in cui lo studio è effettuato.

2. a) Le modifiche apportate al programma devono essere giustificate e approvate mediante data e firma del direttore dello studio e conservate assieme al programma stesso

b) Eventuali deviazioni dal programma di studio devono essere descritte, spiegate, riconosciute e datate tempestivamente dal direttore dello studio e/o dal ricercatore principale e conservate assieme ai dati grezzi dello studio in questione.

3. Per gli studi a breve termine è sufficiente un programma di studio generale accompagnato da un supplemento specifico.

### 8.2. Contenuti del programma di studio

Il programma di studio deve contenere le seguenti informazioni, senza tuttavia escluderne altre:

1) Identificazione dello studio, della sostanza in esame e della sostanza di riferimento.

- a) titolo descrittivo.
- b) dichiarazione che indichi la natura e lo scopo dello studio
- c) identificazione della sostanza in esame mediante codice o nome (IUPAC, numero CAS, parametri biologici, a. ecc.);
- d) sostanza di riferimento da utilizzare.

2) Informazioni sul committente e il centro di saggio.

- a) nome e indirizzo del committente.
- b) nome e indirizzo di tutti i centri di saggio e siti di sperimentazione coinvolti nello studio;
- c) nome e indirizzo del direttore dello studio  
nome e indirizzo del /I ricercatore principale /I e fasi dello studio affidate a terzi dal direttore dello studio sotto la responsabilità del ricercatore principale.

3) Date:

- a) data di approvazione del programma mediante apposizione della firma del direttore dello studio. Eventualmente,