

data di approvazione del programma mediante apposizione della firma della direzione del centro di saggio e del committente, se richiesta in base alle disposizioni nazionali vigenti nel paese in cui è condotto lo studio;

b) le date previste di inizio e conclusione della sperimentazione.

4) Metodi di saggio:
riferimento agli orientamenti dell'OCSE o altre linee guida o metodi da utilizzare.

5) Varie (se del caso) :

- a) motivazione della scelta di un determinato sistema di saggio;
- b) caratterizzazione del sistema di saggio (specie, ceppo, sottoceppo, origine, numero, gamma di peso corporeo, sesso, età ed altri dati di pertinenza);
- c) metodo di somministrazione e motivazione della scelta;
- d) dosi e/o concentrazioni, frequenza e durata della somministrazione o applicazione;
- e) informazioni dettagliate sul disegno sperimentale, inclusa una descrizione cronologica della procedura di studio, tutti i metodi, i materiali e le condizioni, il tipo e la frequenza delle analisi, misurazioni, osservazioni e degli esami da effettuare ed eventuali metodi statistici prescelti.

6) Documentazione :

Elenco della documentazione da conservare.

8.3. Esecuzione dello studio

1. Ogni studio deve essere identificato in maniera univoca. Tutte le sostanze inerenti uno studio devono recare lo stesso tipo di identificazione. I campioni prelevati nel corso dello studio devono essere identificati onde preservarne l'origine e consentire di rintracciarli.
2. Lo studio deve essere eseguito conformemente al programma.
3. Tutti i dati prodotti durante lo studio devono essere immediatamente e direttamente registrati in modo accurato e leggibile. Tutte le registrazioni devono essere firmate o parafate e datate.
4. Qualunque eventuale modifica dei dati grezzi deve essere apportata in modo da non rendere illeggibile la registrazione precedente e recare una motivazione, oltre che la data e la firma o le iniziali di chi la esegue.
5. I dati prodotti per essere inseriti direttamente in un calcolatore devono essere identificati al momento dell'immissione da parte del responsabile dell'immagazzinamento dati. Il sistema informatizzato deve comunque consentire sempre di mantenere l'intera traccia di registrazione dei dati e indicare ogni successiva modifica senza cancellare i dati precedenti. Deve inoltre consentire di associare tutte le modifiche all'addetto che le ha registrate, ad esempio utilizzando firme (elettroniche) provviste di data e ora. Ogni modifica deve essere motivata.

9. Relazioni sui risultati dello studio

9.1 Aspetti generali

1. Per ciascuno studio occorre presentare una relazione finale. In caso di studi a breve termine è sufficiente una relazione finale standard, accompagnata da allegato specifico.
2. Le relazioni dei ricercatori principali o di altri ricercatori che partecipano allo studio devono essere firmate e datate dagli autori.
3. La relazione finale deve essere firmata e datata dal direttore dello studio, il quale si assume così la responsabilità della validità dei dati. Deve essere indicato il livello di conformità ai principi di BPL.