

4. Eventuali correzioni o aggiunte alla relazione finale devono avere forma di modifiche ufficiali, nelle quali è chiaramente specificato il motivo di tali correzioni o aggiunte e figurano la firma e la data apposte dal direttore dello studio.

5. La riformattazione di una relazione finale secondo le disposizioni vigenti per la sua presentazione ad un'autorità di vigilanza o ad un organo nazionale preposto alla registrazione non è considerata alla stregua di una correzione, aggiunta o modifica.

9.2. Contenuti della relazione finale

La relazione finale deve contenere i seguenti elementi, senza tuttavia escluderne altri:

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

- a) titolo descrittivo;
- b) identificazione della sostanza in esame mediante codice o nome (IUPAC, numero CAS, parametri biologici, ecc.);
- c) identificazione mediante nome della sostanza di riferimento;
- d) caratterizzazione della sostanza in esame (incluse purezza, stabilità e omogeneità).

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;
- d) nome e indirizzo del/i ricercatore/i principale/i e fasi dello studio eventualmente affidate a terzi;
- e) nome e indirizzo dei ricercatori che hanno contribuito mediante relazioni alla stesura della relazione finale.

3) Date

date di inizio e conclusione della sperimentazione.

4) Dichiarazione

dichiarazione sul programma di assicurazione della qualità in cui figurano i tipi di ispezioni condotte e le relative date, le fasi ispezionate e le date in cui i dati sulle ispezioni sono stati comunicati alla direzione, al direttore dello studio e al ricercatore principale. Tale dichiarazione serve inoltre per confermare che la relazione finale rispecchia effettivamente i dati grezzi.

5) Descrizione di materiali e metodi di saggio:

- a) descrizione dei materiali e metodi utilizzati;
- b) riferimenti agli orientamenti dell'OCSE o ad altre linee guida o altri metodi.

6) Risultati:

- a. sintesi dei risultati;
- b. dati e informazioni necessarie come indicato nel programma di studio;
- c. presentazione dei risultati, inclusi i calcoli e i dati statisticamente significativi;
- d. valutazione e discussione dei risultati ed eventuali conclusioni.

7) Conservazione:

i locali in cui vengono conservati il programma di studio, i campioni delle sostanze in esame e di riferimento, i reperti, i dati grezzi e la relazione finale.