

### Relazione sui risultati dello studio

Obiettivo: determinare se le relazioni finali sono redatte in conformità ai principi di BPL.

Nell'esaminare la relazione finale, l'ispettore dovrebbe verificare che:

- sia firmata e datata dal direttore dello studio, che avalla così la sua responsabilità per la validità dello studio, dichiarando che è stato condotto in maniera conforme ai principi di BPL,
- sia firmata e datata da altri principali collaboratori scientifici, se contiene relazioni di discipline correlate,
- contenga una dichiarazione sull'assicurazione di qualità, debitamente firmata e datata,
- tutte le modifiche siano state apportate dal personale responsabile
- indichi il luogo di archiviazione di tutti i campioni, reperti e dati grezzi.

### Deposito e conservazione della documentazione

Obiettivo: appurare se il centro di saggio abbia fornito adeguate documentazioni e relazioni e se siano state prese misure appropriate per garantire il deposito e la conservazione della documentazione e dei materiali in tutta sicurezza.

L'ispettore dovrebbe verificare:

- l'esistenza di una persona responsabile della gestione degli archivi,
- i locali di archivio destinati alla conservazione di programmi di studio, dati grezzi (inclusi quelli di studi di BPL non completati), relazioni finali, campioni, reperti e documenti sulla formazione e l'addestramento del personale,
- la procedura di reperimento dei materiali archiviati,
- le procedure che limitano l'accesso agli archivi al solo personale autorizzato e l'esistenza di elenchi delle persone che hanno accesso a dati grezzi, vetrini, ecc.,
- l'esistenza di un inventario dei materiali prelevati e restituiti agli archivi,
- che i documenti e i materiali vengano conservati per il periodo richiesto o necessario, protetti da perdite o danni dovuti ad incendi, condizioni ambientali avverse, ecc.

### Revisioni di studi

Le ispezioni dei centri di saggio includono di norma anche la revisione di studi in corso o completati. Inoltre, talvolta le autorità regolamentatrici richiedono espressamente una revisione speciale, che può essere svolta indipendentemente da un'ispezione di un centro di saggio. Data l'ampiezza dei tipi di studi che potrebbero essere oggetto di revisione, è opportuno fornire solamente orientamenti generali, per cui gli ispettori e le altre persone incaricate di tali revisioni dovranno operare in base al proprio giudizio per decidere la natura e la portata della loro attività. Il loro obiettivo dovrebbe essere la ricostruzione dello studio mediante comparazione tra la relazione finale e il corrispondente programma di studio, le POS, i dati grezzi e altro materiale d'archivio.

In taluni casi gli ispettori possono richiedere l'assistenza di altri esperti per svolgere efficacemente una revisione di studio, ad esempio, quando occorre esaminare sezioni di tessuto al microscopio.

Nell'effettuare la revisione di uno studio, l'ispettore dovrebbe:

- ottenere i nomi, il tipo di lavoro e i dati sull'addestramento e l'esperienza del personale prescelto per svolgere lo studio o gli studi, tra cui il direttore dello studio e i principali collaboratori scientifici,
- verificare l'esistenza di sufficiente personale debitamente addestrato nei settori relativi allo studio o agli studi svolti,
- identificare le singole apparecchiature o attrezzature speciali usate nello studio ed esaminarne la taratura, la manutenzione e la documentazione di operatività,
- esaminare la documentazione relativa alla stabilità delle sostanze in esame, alle analisi delle sostanze e delle formulazioni, dei mangimi, ecc.,
- cercare di determinare, possibilmente con interviste dirette, le mansioni di tutti i collaboratori che hanno partecipato allo studio, per accertare se hanno avuto il tempo di svolgere i compiti specificati nel programma di studio o nella relazione,
- procurarsi copie di tutta la documentazione riguardante le procedure di controllo o che formi parte integrante dello studio, compresi:
  - i) il programma di studio;
  - ii) le POS in vigore al momento dello svolgimento dello studio;
  - iii) libri mastri, registri di laboratorio, schedari, schede di lavoro, tabulati dei dati memorizzati nel calcolatore, ecc.;
  - eventuali calcoli di verifica;
  - iv) la relazione finale

Per gli studi che utilizzano animali (ad esempio roditori ed altri mammiferi), gli ispettori dovrebbero seguire una certa percentuale di animali dal loro arrivo al centro di saggio fino all'autopsia, prestando particolare attenzione alla documentazione relativa a:

- peso corporeo degli animali, assunzione di cibo e acqua, formulazione e somministrazione delle dosi, ecc.,
- osservazioni cliniche e dati autoptici,
- elementi di chimica clinica,
- elementi di patologia.