



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

**METODICKÁ SMERNICA NA SPRÁVNU LABORATÓRNU
PRAX**

**POŽIADAVKY SLP
PRE PEER REVIEW V HISTOPATOLÓGII
(OECD Guideline No. 16)**

MSA-G/16

Vydanie: 4

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

Apríl 2017

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No.16, Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology.

ENV/JM/Mono(2014)30

© 2014 OECD

Všetky práva vyhradené.

© 2017, SNAS pre slovenské vydanie

Publikované so súhlasom OECD, Paríž.

Za kvalitu slovenského prekladu a jeho kompatibilitu s pôvodným textom a národnou legislatívou zodpovedá SNAS.

Spracoval: **Ing. Kvetoslava Forišeková**

Preskúmal: **RNDr. Lívia Kijovská, PhD.**

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**

Účinnosť od: **11.05.2017**

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

OBSAH

Strana

1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	4
2	DEFINÍCIA POJMOV	4
2.1	SLP	4
2.2	POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVACIEHO PRACOVISKA	5
2.3	POJMY TÝKAJÚCE SA NEKLINICKÝCH ŠTÚDIÍ ZDRAVOTNEJ A ENVIRONMENTÁLNEJ BEZPEČNOSTI	5
2.4	POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVANEJ LÁTKY	6
2.5	POJMY TÝKAJÚCE SA INŠPEKCIE TESTOVACIEHO PRACOVISKA	6
3	SKRATKY	7
4	SÚVISIACE PREDPISY	7
5	PEER REVIEW V HISTOPATOLÓGII	8
5.1	ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE	8
5.2	POŽIADAVKY SLP	9
5.3	SÚLAD PEER REVIEW SO ZÁSADAMI SLP	10
5.4	PREHEAD OČAKÁVANÍ	11

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

Na svojom 24. zasadnutí v roku 2010 Pracovná skupina OECD pre Správnu laboratórnu prax zriadila redakčnú skupinu pod vedením UK (Dr. Andrew Gray), úlohou ktorej bolo pripraviť metodický dokument o tom, ako majú byť v rámci SLP plánované, vedené a zaznamenávané patologické peer reviews. V redakčnej skupine boli zástupcovia zo Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska (UK), Kanady, Francúzska, Japonska (farmaceutické výrobky), Švédska, Švajčiarska a USA (FDA a EPA). Pracovná skupina odsúhlasila kľúčových zástupcov priemyslu, s ktorými sa konzultovalo počas vypracovávania dokumentu. Zástupcovia boli navrhnutí členmi redakčnej skupiny a boli medzi nimi zástupcovia odborových združení, odborných spoločností, veľkých farmaceutických spoločností aj nezávislých patológov.

Návrh dokumentu pripravený redakčnou skupinou bol rozposlaný na pripomienkovanie a doplnenie zainteresovaným stranám a Pracovnej skupine pre SLP. Konečná verzia bola prijatá na 28. zasadnutí v apríli 2014.

Tento dokument je publikovaný a zodpovedá zaň Joint Meeting of the Chemicals Committee a the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology, OECD.

2 DEFINÍCIA POJMOV

Prevzaté z OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No.1, OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997).

2.1 SLP

Zásady správnej laboratórnej praxe - systém kvality vzťahujúci sa na proces organizácie a podmienky, za ktorých sa neklinické štúdie plánujú, vykonávajú, overujú, zaznamenávajú, ukladajú a oznamujú. Neklinické štúdie sa vykonávajú na testovacích pracoviskách, ktorými sú laboratóriá, skleníky a polia.

Národný program dodržiavania zásad SLP (NP SLP) – zisťuje, či testovacie pracoviská zaviedli zásady SLP do praxe a či sú schopné zabezpečiť, že výsledné údaje majú zodpovedajúcu kvalitu. NP SLP vymedzuje pôsobnosť a rozsah programu, poskytuje informáciu o mechanizme, prostredníctvom ktorého testovacie pracovisko vstúpi do programu, o druhoch inšpekcií testovacích pracovísk a auditov štúdií, opisuje rôzne druhy inšpekcií, ako aj ich frekvenciu a vymedzuje právomoci inšpektorov.

Osvedčenie SLP - je dokument, ktorým sa deklaruje, že testovacie pracovisko (laboratórium) vykonáva štúdie (testy, skúšky) v súlade so zásadami Správnej laboratórnej praxe.

Národná monitorovacia autorita v dokumentoch OECD a EC = akreditujúca osoba (SNAS) v legislatíve SLP na Slovensku

2.2 POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVACIEHO PRACOVISKA

Testovacie pracovisko – pracovisko uvedené v zákone¹ vrátane osôb, priestorov a prevádzkových jednotiek potrebných na vykonávanie neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti. Pre multicentrové štúdie, teda také, ktoré sú vykonávané na viacerých miestach, sa pod testovacím pracoviskom rozumie miesto, kde pracuje vedúci štúdie spolu so všetkými ďalšími testovacími miestami zúčastňujúcimi sa na štúdiu.

Testovacie miesto – znamená také miesto, kde je vykonávaná určitá časť štúdie.

Vedenie testovacieho pracoviska - osoba(y), ktorá je zodpovedná za organizáciu a chod testovacieho pracoviska podľa zásad správnej laboratórnej praxe. Vykonáva právne úkony, administratívno-správne úkony vo všetkých veciach testovacieho pracoviska na základe zmluvy o zriadení pracoviska zakladajúcou listinou alebo zákonom.

Vedenie testovacieho miesta – (ak bolo vymenované) – osoba(y) zodpovedajúca za to, aby časť štúdie, za ktorú zodpovedá, bola vykonávaná v súlade so zásadami SLP.

Vedúci testovacieho pracoviska – v prípade zložitejšej organizačnej štruktúry testovacieho pracoviska osoba, ktorá je priamo zodpovedná za konkrétnu činnosť testovacieho pracoviska podľa zásad správnej laboratórnej praxe (riaditeľ odboru, vedúci laboratória...). Právomoci na zabezpečenie činnosti podľa zásad SLP má delegované od vedenia testovacieho pracoviska buď poverením alebo definovaním v pracovnej náplni.

Objednávateľ štúdie – subjekt, ktorý si objednáva, finančne zabezpečuje a predkladá neklinickú štúdiu zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti na posúdenie.

Vedúci štúdie – osoba zodpovedajúca za celkové vykonanie neklinickej štúdie bezpečnosti zdravia a životného prostredia, vrátane plánu štúdie a záverečnej správy.

Vedúci čiastkovej štúdie - osoba, ktorá v prípade štúdie vykonávanej na viacerých miestach koná v mene vedúceho štúdie a zodpovedá za jemu pridelené časti štúdie.

Program zabezpečenia kvality - definovaný systém, zahŕňajúci zamestnancov, ktorý je nezávislý od vykonávania štúdie a slúži na zabezpečenie súladu postupu prác v testovacom pracovisku so zásadami správnej laboratórnej praxe.

Štandardné pracovné postupy (ŠPP) - sú dokumentované postupy, ktoré opisujú, ako vykonávať testy alebo činnosti, ktoré nie sú detailne špecifikované v študijných plánoch alebo v oficiálnych a všeobecne akceptovaných testovacích metódach (OECD, REACH).

Master Schedule – súbor informácií o vykonávaných štúdiách na testovacom pracovisku, slúži na sledovanie štúdií a vyťažnosti testovacieho pracoviska.

2.3 POJMY TÝKAJÚCE SA NEKLINICKÝCH ŠTÚDIÍ ZDRAVOTNEJ A ENVIRONMENTÁLNEJ BEZPEČNOSTI

Neklinická štúdia zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti – ďalej len „štúdia“ – znamená experiment alebo súbor experimentov, ktorými je testovaná látka skúmaná v laboratórnych podmienkach alebo v životnom prostredí, s cieľom získať údaje o jej

¹ § 2 písm. e) zákona č. 67/2010 Z.z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon).

vlastnostiach a/alebo zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, ktoré sú plánované ako podklad pre rozhodnutie príslušnej regulačnej autority pred jej povolením do používania.

Krátkodobá štúdia – štúdia krátkeho trvania so všeobecne používanými bežnými technikami.

Plán štúdie – dokument, ktorý definuje ciele a experimentálne plánovanie skúšok na vykonávanie štúdie, vrátane jeho zmeny a doplnky.

Doplnok plánu štúdie – predstavuje cieleňú zamýšľanú zmenu plánu štúdie.

Odchýlka od plánu štúdie – neočakávaná odchýlka od plánu štúdie po dátume začatia štúdie.

Testovací systém – biologický, fyzikálny alebo chemický systém alebo ich kombinácia použitá v štúdií.

Primárne údaje – všetky pôvodné záznamy a dokumentácia vypracovaná v testovacom pracovisku, alebo ich verifikované kópie, ktoré sú výsledkom pozorovaní a činností vykonaných v štúdií. Primárne údaje môžu zahŕňať aj fotografie, mikrofilmy, počítačové médiá na uchovávanie údajov, diktované pozorovania, záznamy z automatizovaných prístrojov alebo iné záznamové médiá určené na uchovávanie dát.

Vzorka – každý materiál odobratý z testovacieho systému za účelom vyšetrenia, analýzy alebo uchovávania.

Dátum začiatku štúdie – dátum, kedy vedúci štúdie podpísal plán štúdie.

Dátum experimentálneho začiatku štúdie – dátum, kedy boli získané prvé údaje zo štúdie.

Dátum ukončenia experimentu – posledný deň, kedy boli získané údaje zo štúdie.

Dátum ukončenia štúdie – dátum, kedy vedúci štúdie podpísal záverečnú správu zo štúdie.

2.4 POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVANEJ LÁTKY

Testovaná látka – je predmet, ktorý je objektom štúdie

Referenčná látka – je akákoľvek látka, použitá ako základ na porovnanie s testovanou látkou.

Šarža – špecifické množstvo testovanej alebo referenčnej látky vyrobené v jednom cykle výroby, takže sa dá očakávať, že majú homogénny charakter a dajú sa za také pokladať.

Nosič - akákoľvek látka, ktorá slúži ako nosič na zmiešavanie, dispergovanie, alebo zvyšovanie rozpustnosti testovanej položky a/alebo referenčnej položky s cieľom umožnenia a zjednodušenia jej podávania/aplikácie v testovacom systéme.

2.5 POJMY TÝKAJÚCE SA INŠPEKCIE TESTOVACIEHO PRACOVISKA

Inšpekcia testovacieho pracoviska - je kontrola postupov testovacieho pracoviska a praktických činností smerujúcich k dosiahnutiu stupňa zhody so zásadami SLP, počas ktorej sa skontrolujú systémy riadenia a pracovné postupy testovacieho pracoviska, ako aj integrita údajov, aby sa zabezpečilo, že výsledné údaje majú náležitú kvalitu na posúdenie a rozhodovanie národnými regulačnými orgánmi.

Inšpektor - je osoba, vykonávajúca inšpekcie testovacích pracovísk a audity neklinických štúdií v zastúpení akreditujúcej osoby (SNAS).

Audit štúdií - je porovnanie prvotných údajov a súvisiacich záznamov v predbežnej alebo záverečnej správe, s cieľom určiť, či primárne údaje boli presne zaznamenané, či sa testovanie vykonalo v súlade s plánom štúdie a štandardnými pracovnými postupmi, získať dodatočné informácie neuvedené v správe a stanoviť, či postupy použité pri spracovaní údajov mohli ovplyvniť ich validitu.

Správa o inšpekcii - je oficiálny písomný doklad o vykonanej inšpekcii, v ktorej sú identifikované všetky posudzované prvky a činnosti, menovite uvedené všetky nedostatky a posúdená miera dodržiavania zásad SLP. Určuje kvalitu a integritu údajov preverovaného testovacieho pracoviska.

3 SKRATKY

GLP	Good Laboratory Practice
MSA	Metodická smernica
OECD	(Organisation for Economic Cooperation and Development) Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
SLP	Správna laboratórna prax
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
ŠPP	Štandardný pracovný postup
SR	Slovenská republika
ÚZK	Útvar zabezpečenia kvality

4 SÚVISIACE PREDPISY

Zákon 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon)

Nariadenie vlády č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.

Nariadenie vlády SR č. 92/2012 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.

Zákon č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení zákonov v platnom znení.

MSA série G - všetky MSA vydané SNAS, týkajúce sa SLP dostupné na webovej stránke www.snas.sk

EU

Smernica 2004/9/ES o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (kodifikovaná verzia)

Smernica 2004/10/ES o zosúladiovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (kodifikovaná verzia)

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (**REACH**) a o zriadení európskej chemickej agentúry (ECHA), o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES A 2000/21/ES, v platnom znení.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006, platnom znení.

Nariadenie Komisie č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia EP a R č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (**REACH**).

OECD

1981 Council Act Decision [C (81)30/Final] on the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals,

1989 Council Decision Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C (89)87/Final],

5 PEER REVIEW V HISTOPATOLÓGII**5.1 ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE**

5.1.1 Histopatologické hodnotenie vzoriek tkanív je jedným z kľúčových koncových bodov toxikologickej štúdie a získaný výsledok podstatným spôsobom prispeje k výstupom a správny záverom štúdie.

5.1.2 Keďže hodnotenie tkanivových preparátov je založené na odborných skúsenostiach patológa, ktorý vyhodnocuje preparáty, testovacie pracoviská majú bežne implementovaný proces peer review, pri ktorom je určitý počet preparátov posúdený druhým patológom. Tento proces umožňuje zabezpečiť kvalitu a presnosť interpretácie a dodržanie najlepších postupov. Hoci vykonávanie peer review nie je uvedené v požiadavkách zásad SLP, väčšina prijímajúcich orgánov (Receiving Authorities) očakáva, že v určitom rozsahu bude peer review vykonané. Tento dokument pojednáva o procesoch používaných pri organizovaní, vykonaní, zaznamenávaní výsledkov tohto preskúmania.

5.1.3 Proces peer review môže viesť k zmenám v interpretácii hodnotenia preparátov a oznámených výsledkov a potenciálne taktiež k zmenám vo výstupoch a záveroch štúdie.

Účelom tohto dokumentu je poskytnúť patológom, vedeniu testovacích pracovísk, vedúcim štúdií a pracovníkom útvaru zabezpečenia kvality smerodajné informácie o tom, ako majú byť plánované, vedené, dokumentované a oznamované peer reviews v histopatológii tak, aby spĺňali očakávania a požiadavky zásad SLP. Tento dokument je doplnkom ku smernici, uvedenej v časti 3.6.3.7 OECD Guideline č. 116 (*Guidance Document 116 on the Conduct and Design of Chronic Toxicity and Carcinogenicity Studies, Supporting Test Guidelines 451, 452 and 453*), ktorá je zameraná na to, ako by mali byť vykonávané histopatologické peer reviews.

5.1.4 Môžu sa vyskytnúť špeciálne štúdie, kde objednávateľ štúdie vyžaduje, aby niektoré, alebo všetky preparáty boli preskúmané konkrétnym peer review patológom. Môže to byť z dôvodu, že preskúmvajúci patológ je uznávaným expertom pre určitú oblasť patofyziológie, alebo má špeciálne skúsenosti s fyziologickými účinkami skúmanej testovanej látky. Tento prístup zabezpečuje konzistentnosť terminológie a interpretácie nálezov z rôznych štúdií, skúmajúcich účinky tej istej testovanej látky. Pripúšťa sa, že príslušní experti nie sú vždy zamestnancami pracoviska SLP a v dôsledku toho nemusí byť vždy možné vykonať peer review v pracovisku, ktoré pracuje v súlade s požiadavkami zásad SLP.

5.2 POŽIADAVKY SLP

5.2.1 Všetky požiadavky na peer review vykonané v testovacom pracovisku, alebo externými konzultantmi musia byť jasne opísané v pláne štúdie, alebo dodatočných doplnkoch k plánu štúdie. Musí zahŕňať informácie o tom, ako bude peer review patológie plánované, vedené, dokumentované a oznamované. Taktiež musí byť uvedené, či bude preskúmanie vykonané priebežne v priebehu štúdie alebo retrospektívne. Pokiaľ sú niektoré, alebo všetky tieto informácie dokumentované v ŠPP, potom je akceptovateľná aj referencia na aktuálnu verziu ŠPP.

5.2.2 Plán štúdie alebo doplnky k plánu štúdie musia poskytnúť primeranú úroveň informácií, aby bolo možné rekonštruovať, ako budú vybrané tkanivá pre peer review a aby pritom bola umožnená dostatočná flexibilita pri reakcii na neočakávané patologické nálezy.

5.2.3 Pokiaľ sa patológ, vybraný na vykonanie peer review nachádza na mieste, geograficky vzdialenom od miesta, kde bola vykonaná štúdia, potom nie je požiadavka na to, aby bol oficiálne vymenovaný ako vedúci čiastkovej štúdie. Nakoľko preskúmvajúci patológ interpretuje údaje a negeneruje ich, je vhodné považovať ho za prispievajúceho vedca. Zodpovednosť za zabezpečenie toho, že proces peer review je vedený v súlade so zásadami SLP má výhradne vedúci štúdie. (viď body 5.3.1-5.3.3).

5.2.4 Podrobnosti o tom, ako bolo vedené peer review musia byť dokumentované a uchovávané v zložke štúdie. Tieto musia zahŕňať informácie o identite tkanív, ktoré boli preskúmané, kedy boli tkanivá preskúmané a kým. Poznámky, ktoré urobí peer review patológ a ktoré sú použité na zaznamenanie pozorovaní v priebehu histopatologického vyšetrenia jednotlivých preparátov za normálnych okolností nemusia byť uchovávané v zložke štúdie.

5.2.5 Všetka korešpondencia medzi sponzorom a zástupcami testovacieho zariadenia a peer review patológom, týkajúca sa histopatologického hodnotenia preparátov použitých pre peer review, musí byť uchovaná v zložke štúdie, vrátane zápisníc z telefonických hovorov medzi objednávateľom a testovacím pracoviskom.

5.2.6 Pre účely rekonštrukcie sú prvotné údaje definované ako dokumentácia, opísaná v bodoch 5.2.4 a 5.2.5. Originálne histologické preparáty, ktoré boli preskúmvané peer review

patológom, sú odvodené z testovacieho systému a môžu byť definované ako vzorky zo štúdie. Histologické preparáty a zodpovedajúce bločky sú tiež potrebné pre rekonštrukciu histopatologickej časti štúdie a preto musia byť potom uchovávané po takú dobu, ako prvotné údaje.

5.2.7 Pokiaľ peer reviewing patológ nesúhlasí so žiadnym, alebo s niektorým zo záverov, urobených originálnym patológom, musí byť na vyriešenie týchto rozdielov vypracovaný jasný, transparentný a nezaujatý postup. Tento postup musí byť dokumentovaný v ŠPP alebo iných postupoch testovacieho pracoviska.

5.2.8. V prípade, keď sú zistenia peer reviewing patológa výrazne odlišné od originálnej interpretácie patológa štúdie, musí byť v záverečnej správe zo štúdie opis toho, ako bolo naložené s rozdielmi v interpretácii a rozdiskutované zmeny, ktoré boli urobené v originálnej interpretácii patológa štúdie.

5.2.9. Pokiaľ dohodu nie je možné dosiahnuť aj napriek postupom, určeným na vyriešenie akýchkoľvek rozdielov v posudkoch, potom musí byť na vyriešenie spornej otázky použitý nezávislý expert alebo panel expertov. Závery panelu musia byť jasne zdokumentované v záverečnej správe zo štúdie.

5.2.10. Vo väčšine prípadov, keď nie sú výrazné rozdiely v názoroch, nie je potrebné podrobne zaznamenávať výstupy z peer review v správe patológa alebo v záverečnej správe zo štúdie. Obvykle stačí jednoduché vyhlásenie, že peer review bolo uskutočnené, a že výsledky v správe patológa sú odsúhlasené.

5.2.11. Nikde nie sú uvedené požiadavky, aby patológ vykonávajúci peer review podpísal správu patológa alebo záverečnú správu zo štúdie. Avšak, pokiaľ jeho podpis na správe nie je, očakáva sa jeho podpis na vyhlásení uvedenom v časti 5.2.10. Toto vyhlásenie sa musí uchovávať v zložke štúdie.

5.2.12 Identita a ďalšie údaje (kontaktné údaje, príp. zamestnávateľ) patológa vykonávajúceho peer review musia byť uvedené v záverečnej správe.

5.3 SÚLAD PEER REVIEW SO ZÁSADAMI SLP

5.3.1 Proces peer review môže viesť k zmenám v interpretácii histopatologických nálezov, ktoré následne môžu ovplyvniť výstupy a záver štúdie. Preto sa očakáva, že peer review bude vykonané v súlade so zásadami SLP. Na to, aby peer review malo vedeckú váhu, musí byť vykonané osobou s primeranou odbornou skúsenosťou a kvalifikáciou; z tohto dôvodu môže byť potrebné použiť pre konkrétne oblasti uznávaných expertov, ktorí nepracujú v SLP pracovisku. Rozhodnutie vykonať patologické peer review v testovacom pracovisku, ktoré nepracuje podľa zásad SLP, musí byť odôvodnené a uvedené v pláne štúdie a v záverečnej správe. Alternatívne je vhodné zvážiť aj to, či by pre patológa vykonávajúceho peer review nebolo vhodnejšie vykonať toto preskúmanie v testovacom pracovisku, ktoré vykonalo štúdiu. Takéto rozhodnutie by vyriešilo potrebu prepravovať histopatologické preparáty z jedného miesta na druhé a taktiež by, patológovi vykonávajúcemu peer review, umožnilo vykonať prácu pod záštitou zavedeného systému kvality podľa zásad SLP. V takomto prípade patológ vykonávajúci peer review musí byť primerane zaškolený do relevantných postupov testovacieho pracoviska.

5.3.2 Vedúci štúdie bude robiť vyhlásenie týkajúce sa rozsahu, v ktorom je štúdia v súlade so zásadami SLP. Pokiaľ sa rozhodne použiť pre peer review pracovisko, ktoré nepracuje v

systeme SLP, vedúci štúdie potrebuje byť presvedčený, že peer review proces je dostatočne dobre riadený a že údaje z peer review sú v adekvátnej kvalite. Kľúčové prvky, ktoré je potrebné zobrať do úvahy zahŕňajú, ale nie sú nevyhnutne obmedzené na:

- 5.3.2.1 Dôkaz o skúsenostiach/kvalifikácii preskúmvajúceho patológa.
- 5.3.2.2 Preskúvanie ŠPP pracoviska patológa alebo dokumentovaný súhlas s tým, že sa patológ vykonávajúci peer review bude riadiť ŠPP a postupmi testovacieho pracoviska SLP.
- 5.3.2.3 Vysledovateľnosť vzoriek a s tým súvisiacej dokumentácie
- 5.3.2.4 Bezpečnosť vzoriek a dokumentov v prípade práce v pracovisku peer review patológa
- 5.3.2.5 Validovanie všetkých počítačových aplikácií (ak je to aplikovateľné).
- 5.3.2.6 Primerané činnosti pre zabezpečenie kvality, ktoré môžu zahŕňať audit priestorov a zariadení, používaných patológom vykonávajúcim peer review.

5.3.3 Pokiaľ bolo peer review vykonané v pracovisku, ktoré nemá osvedčenie SLP, potom táto skutočnosť musí byť uvedená vo vyhlásení vedúceho štúdie.

5.4 PREHEAD OČAKÁVANÍ

5.4.1 Peer review histopatológie je dôležitou súčasťou procesu, ktorý zabezpečuje kvalitu interpretácie výsledkov štúdie a môže mať významný dopad na výstupy zo štúdie. Je preto dôležité, aby boli postupy peer review plánované, vykonané, dokumentované a oznamované takým spôsobom, ktorý nepoškodí integritu regulovaných štúdií a činnosti môžu byť v plnom rozsahu rekonštruované a verifikované.

5.4.1.1. Činnosti histopatologického peer review musia byť opísané v pláne štúdie, alebo v doplnkoch plánu štúdie.

5.4.1.2. V dokumentácii z peer review musia byť opísané tkanivá a dokumenty preskúvané peer review patológom. Záznamy z peer review musia byť dostatočne podrobné na to, aby umožnili rekonštrukciu procesu a vyjadrených posudkov.

5.4.1.3. Musia byť vypracované postupy, opisujúce, ako budú riešené rozdiely v posudkoch.

5.4.1.4. Akékoľvek rozdiely v interpretácii, ktoré majú za následok významnú zmenu originálnej interpretácie patológa štúdie, musia byť rozdiskutované v záverečnej správe.

5.4.1.5. Identita a kontaktné údaje patológa (pracovisko, adresa, telefonický kontakt, mail...) vykonávajúceho peer review musia byť jasne uvedené v záverečnej správe.