

METODICKÁ SMERNICA PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX

MSA-G/11

ÚLOHA A ZODPOVEDNOSTI OBJEDNÁVATEĽA ŠTÚDIE PRI APLIKÁCIÍ ZÁSAD SLP

(OECD Guideline No. 11)

Schválil: **Ing. Štefan Král, PhD.**
riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 15.09.2024	Vydanie: 6 Aktualizácia: 0	Označenie RD: MSA-G/11
----------------------------	-------------------------------------	---------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No. 11,
The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP.
ENV/MC/CHEM(98)16

© 1998 OECD

Všetky práva vyhradené.

© 2008, © 2012, © 2018, © 2024 SNAS pre slovenské vydanie

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

Spracovali: **Ing. Henrieta Bóriková**
Ing. Kvetoslava Forišeková

Dátum **30.07.2024**

spracovania:

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

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť **MSA-G/11** zo dňa 15.04.2018.

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

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

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

Obsah

1	Úvodné ustanovenia	4
1.1	Predhovor	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.....	6
2.4	Pojmy týkajúce sa testovanej látky	7
2.5	Pojmy týkajúce sa inšpekcie testovacieho pracoviska.....	8
3	Skratky	9
4	Súvisiace predpisy.....	9
5	Vecná časť	10
5.1	Úvod.....	10
5.2	Definícia	10
5.3	Zodpovednosti objednávateľa štúdie.....	10
5.4	Ďalšie záležitosti týkajúce sa objednávateľa štúdie	12

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 PREDHOVOR

V rámci revízie Zásad správnej laboratórnej praxe OECD, expertná skupina nebola schopná dosiahnuť konsenzus, či a ako zahrnúť úlohy a zodpovednosť objednávateľa štúdie chemickej bezpečnosti do Zásad SLP. Revidované Zásady SLP¹⁾ obsahujú niekoľko explicitných odkazov týkajúcich sa objednávateľa štúdie a sú nepriamo zahrnuté aj v niektorých ďalších zásadách. Avšak nedosiahol sa súhlas s tým, aby bola k tejto téme vytvorená samostatná kapitola v Zásadách SLP.

Pracovná skupina OECD pre SLP sa preto dohodla na vypracovaní dokumentu, ktorý by mohol v čo najväčšej možnej miere poradiť priemyslu, ktorý potrebuje testovať, o súčasnej praxi v členských krajinách a o výklade pracovnej skupiny OECD pre SLP týkajúcej sa tejto problematiky. Na svojom deviatom stretnutí v marci 1997 pracovná skupina OECD pre SLP schválila dokument o úlohe a povinnostiach objednávateľa/sponzora. Pracovná skupina sa stretla v Lisabone 8. a 9. januára 1997, predsedal jej Theo Helder (Holandsko) a tvorili ju členovia týchto krajín: Kanada, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Portugalsko, Švédsko a Švajčiarsko.

Spoločné zasadnutie Skupiny pre chemické látky a Riadiaceho výboru Osobitného programu pre kontrolu chemikálií (Chemicals Group and Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals) na svojom 26. zasadnutí schválilo dokument a odporučilo, aby bol uverejnený. Joint Meeting odporučil, aby bol uverejnený spolu s Usmerňovacími dokumentmi (Guidance documents) pre orgány monitorujúce SLP a konsenznými dokumentami OECD o SLP a monitorovaní dodržiavania predpisov, ako prvý tzv. „poradný dokument“ (Advisory Document).

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).

Pozn. SNAS: Vysvetlenie špecifických pojmov je uvedené v príslušných MSA-G, ktorých sa to týka.

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 laboratória, 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.

(Pozri aj Nariadenie vlády č. 320/2010 Z. z. v znení neskorších predpisov, § 3, (5)).

Pozn.:

Objednávateľom môže byť:

- *Subjekt*, ktorý prichádza s návrhom vykonať a podporuje, poskytnutím finančných alebo iných zdrojov, neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti;*
- *Subjekt*, ktorý predkladá neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti oprávnenej autorite pri registrácii produktu, alebo pri inej žiadosti, pre ktorú je súlad so zásadami SLP vyžadovaný.*

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).

* „Subjektom“ môže byť jednotlivец, obchodná spoločnosť, združenie, vedecký, alebo akademický ústav, vládna agentúra alebo ich organizačné jednotky, alebo akýkoľvek iný právne identifikovateľný subjekt.

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 (Quality Assurance Programme – QAP) – 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.

Zabezpečenie kvality (Quality Assurance – QA) – zdroje zodpovedné za implementáciu a udržiavanie QAP.

Pozn.: Zodpovednosť QA v SLP, okrem iného, nezahŕňajú riadenie dokumentácie systému kvality, riadenie nástrojov pre vylepšenia organizačných procesov (hoci niektoré testovacie pracoviská môžu prideliť tieto činnosti QA), schvaľovanie odchýlok alebo schvaľovanie primeranosti zdrojov. Uznáva sa, že iné systémy kvality (napr. ISO 9000, Správna výrobná prax (GMP), ISO 17025) používajú pojem „zabezpečenie kvality“ v inom kontexte.

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 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.

Multicentrová štúdia – akákoľvek štúdia, ktorej niektoré fázy sú vykonávané na viac ako jednom mieste. Takéto štúdie sú nevyhnutné, ak je potrebné využiť miesta, ktoré sú zemepisne vzdialené, organizačne rozdielne alebo ináč oddelené. To sa týka aj oddelenia organizácie, ktoré slúži ako testovacie miesto, kým iné oddelenie tej istej organizácie pôsobí ako testovacie pracovisko.

Fáza / etapa štúdie – definovaná činnosť alebo súbor činností pri uskutočňovaní štúdie.

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 štúdiu.

Primárne údaje – všetky pôvodné záznamy a dokumentácia vypracovaná v testovacom pracovisku, alebo ich verifikované kópie, ktoré sú výsledkom pozorovaní a činností vykonaných v štúdiu. 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 – látka, ktorá je predmetom SLP štúdie. Závery SLP štúdie poskytnú informácie o vlastnostiach testovanej látky, ktoré umožnia zhodnotiť, aké riziko predstavuje testovaná látka pre bezpečnosť ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie.

Treba upozorniť že v niektorých OECD Test Guidelines sa pre „testovanú látku“ používa aj pojem "test chemical". (odsúhlasené v júni 2013, OECD's Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology). Teda môžeme sa stretnúť aj s pojmami "test item", "test compound", "test substance". Cieľom tohto návrhu nebolo zavedenie novej definície pojmu "chemikália", ale skôr išlo o zosúladenie terminológie s definíciou uvedenou v UN GHS pre klasifikáciu a označovanie, kde sa pod chemikáliou myslí aj "látka a zmes".

Referenčná látka – 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 / Vehikulum – akákoľvek látka, ktorá slúži ako nosič na zmiešavanie, dispergovanie, alebo zvyšovanie rozpustnosti testovanej a/alebo referenčnej látky s cieľom umožnenia a zjednodušenia jej podávania/aplikácie testovaciemu systému.

Formulácia (test. látka + nosič) – kombinácia testovanej látky a rôznych prísad, ako pomocných látok, ktoré sú skombinované a podávané a/alebo aplikované testovaciemu systému v rôznych formách (napr. tabletky, kapsule, roztok...).

Príprava testovanej látky/alebo pripravená testovaná látka – môže byť formuláciou (alebo zmesou) obsahujúcou testovanú látku, alebo testovanú látku v nosiči, kde sa táto kombinácia získa riedením, miešaním, dispergovaním, vytvorením suspenzie, rozpustením a/alebo iným procesom so zámerom aplikovať ju testovaciemu systému. Testovaciemu pracovisku môže byť dodaná testovaná látka (na priame podanie), alebo testovaná látka, ktorá ešte musí byť nejako pripravená alebo pripravok s testovanou látkou, ktorý možno priamo podať alebo aplikovať testovaciemu systému (tiež nazývaná “ready-to-use”).

Testovaná látka, ktorá je zapuzdrená (encapsulated) alebo balená iným spôsobom, bez prítomnosti pomocných látok alebo nosiča, sa nepovažuje za to isté ako „pripravená testovaná látka“ opisovaná v tomto dokumente.

Charakterizácia – určuje vlastnosti testovanej látky a poskytuje dôkazy na podporu vhodnosti jej použitia v SLP štúdiách.

Identifikácia – proces kontroly a hodnotenia testovanej látky porovnaním s dodanými informáciami, s cieľom určiť, či testovaná látka je tá, ako bola očakávaná. Poskytnutými informáciami môžu byť prepravné doklady, e-maily od dodávateľa, označenie etiketou na testovanej látke, atď. Typickými znakmi používanými na identifikáciu testovanej látky môžu byť – názov, číslo šarže, čistota, koncentrácia, zloženie, chemické, fyzikálne a biologické parametre. Identifikácia môže tiež zahŕňať fyzikálnu a/alebo analytickú kontrolu. Proces identifikácie musí byť vykonaný pred začiatkom experimentálnej fázy SLP štúdie.

Dátum expirácie – stanovený dátum, do ktorého sa očakáva, že testovaná látka si zachová svoje vlastnosti v rámci špecifikácií, pokiaľ je skladovaná za definovaných podmienok a po uplynutí ktorého už nemôže byť použitá.

Dátum retestovania – dátum, kedy testovaná látka môže byť znovu otestovaná, s cieľom ubezpečiť sa, že je ešte stále vhodná na použitie.

2.5 POJMY TÝKAJÚCE SA INŠPEKCIE TESTOVACIEHO PRACOVISKA

Inšpekcia testovacieho pracoviska – 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 – osoba, vykonávajúca inšpekcie testovacích pracovísk a audity neklinických štúdií v zastúpení akreditujúcej osoby (SNAS).

Audit štúdií – 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 – 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	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (Organisation for Economic Cooperation and Development)
SLP	Správna laboratórna prax
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
ŠPP	Štandardný pracovný postup
SR	Slovenská republika
ÚZK/QAU	Útvar zabezpečenia kvality/Quality Assurance Unit
NP SLP	Národný program dodržiavania zásad SLP
TFM	Vedenie testovacieho pracoviska (Test Facility Management)
QA	Pracovník ÚZK (Quality Assurance)
QAP	Program zabezpečenia kvality (Quality Assurance Programme)
REACH	Európska chemická legislatíva – REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals)

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. 53/2023 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody

MSA série G – všetky MSA vydané SNAS, týkajúce sa SLP dostupné na webovej stránke <https://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 VECNÁ ČASŤ

5.1 ÚVOD

Hoci revidované zásady správnej laboratórnej praxe explicitne určujú iba niekoľko zodpovedností objednávateľa štúdie, objednávateľ má aj iné zodpovednosti. Tieto vznikajú zo skutočnosti, že objednávateľ je často účastník, ktorý iniciuje jednu, alebo viac štúdií a priamo predkladá výsledky týchto štúdií regulačnej autorite. Objednávateľ musí preto prevziať aktívnu úlohu pri potvrdzovaní, že všetky neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti boli vykonané v súlade so zásadami SLP. Objednávateľia sa nemôžu spoliehať výhradne na uistenia kontrahovaného testovacieho pracoviska, že môže organizovať a vykonávať takéto štúdie. Táto metodická smernica sa pokúša načrtnúť explicitné aj implicitné zodpovednosti objednávateľa štúdie, potrebné k plneniu jeho záväzkov.

5.2 DEFINÍCIA

Objednávateľ štúdie – definícia vid'. kap. 2.2 Pojmy týkajúce sa testovacieho pracoviska

5.3 ZODPOVEDNOSTI OBJEDNÁVATEĽA ŠTÚDIE

Objednávateľ štúdie musí rozumieť požiadavkám zásad SLP, predovšetkým tým, ktoré sa týkajú zodpovednosti vedenia testovacieho pracoviska a vedúceho štúdie/vedúceho čiastkovej štúdie.

Pozn.: Ak objednávateľ zadá časti štúdie na základe zmluvy subdodávateľom (multicentrová štúdia), musí si byť vedomý, že zodpovednosť za celú štúdiu nesie vedúci štúdie, vrátane validity prvotných údajov a za správu.

Pri zadávaní neklinickej štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, sa musí objednávateľ štúdie presvedčiť, že testovacie pracovisko je schopné vykonať štúdiu v súlade so zásadami SLP a že si je vedomé toho, že štúdia musí byť vykonaná v súlade so zásadami SLP.

Pozn.: Sú rôzne nástroje na hodnotenie schopnosti testovacieho pracoviska vykonať štúdiu v súlade so zásadami SLP. Pre objednávateľa štúdie môže byť užitočné monitorovanie zmluvných laboratórií pred začiatkom, ako aj počas štúdie podľa jej typu, dĺžky trvania a komplexnosti, aby sa presvedčil, že zariadenia, vybavenie, štandardné pracovné postupy a zamestnanci testovacieho pracoviska pracujú v súlade so zásadami SLP. Ak je testovacie pracovisko v národnom monitorovacom programe súladu so zásadami SLP, je tiež možné kontaktovať národnú monitorovaciu autoritu² na overenie súčasného stavu súladu so zásadami SLP v konkrétnom testovacom pracovisku.

Keď sú kompetentnej autorite predkladané viaceré štúdie súčasne v jednom balíku, zodpovednosť za úplnosť a neporušenosť zostaveného súboru nezmenených záverečných správ zostáva na objednávateľovi. Je nutné, aby sa objednávateľ ubezpečil, že existuje adekvátne komunikačné spojenie medzi jeho zástupcami a všetkými stranami podieľajúcimi sa na štúdiu, ako je vedúci štúdie, útvar zabezpečenia kvality (QAU) a vedenie testovacieho pracoviska (TFM).

O objednávateľovi štúdie sa explicitne hovorí v niekoľkých požiadavkách revidovaných Zásad správnej laboratórnej praxe:

Charakterizácia testovaných látok: „V prípade, že testovaná látka je dodaná objednávateľom, musí existovať postup vypracovaný v spolupráci objednávateľa a testovacieho pracoviska, verifikujúci identitu testovanej látky, ktorá je predmetom štúdie.

(Zásady SLP OECD, § 6.2, bod č. 3)

Pozn.: Táto požiadavka bola zakomponovaná do Zásad SLP, aby sa zabránilo zámene testovaných látok.

Plán štúdie: „Plán štúdie musí byť schválený vedením testovacieho pracoviska a objednávateľom štúdie, ak to vyžaduje kompetentná autorita alebo právne predpisy krajiny, kde sa štúdia vykonáva“.

(Zásady SLP OECD, § 8.1, bod č. 1)

Pozn.: Niektoré členské krajiny vyžadujú schválenie plánov štúdie objednávateľmi z dôvodu právnych úprav, týkajúcich sa zodpovednosti za validitu získaných údajov skúšok.

Pozn. SNAS: V SR je táto požiadavka uvedená priamo v Nariadení vlády č. 320/2010 v aktuálnom znení, v Prílohe 3, bod 6.1.2

Obsah plánu štúdie: „Plán štúdie musí obsahovať...informáciu týkajúcu sa objednávateľa štúdie a testovacieho pracoviska ...meno a adresu objednávateľa“.

² Objednávateľi si musia byť vedomí, že nezávisle na akýchkoľvek zmluvných požiadavkách na dôveryhodnosť, národné autority monitorujúce SLP majú prístup ku všetkým údajom vyprodukovaným testovacím pracoviskom pracujúcim v súlade so SLP.

(Zásady SLP OECD, § 8.2 bod č. 2a.)

"Plán štúdie musí obsahovať ... dátum schválenia plánu štúdie s podpisom vedenia testovacieho pracoviska a objednávateľa, ak je vyžadovaný národnou regulačnou autoritou, alebo právnymi predpismi krajiny v ktorej sa štúdia vykonáva".

(Zásady SLP OECD, § 8.2 bod č. 3a)

Obsah záverečnej správy: „Záverečná správa musí obsahovať ... informácie týkajúce sa objednávateľa a testovacieho pracoviska ... meno a adresu objednávateľa“.

(Zásady SLP OECD, § 9.2 bod č. 2a)

Ukladanie a uchovávanie záznamov a materiálov: „Ak testovacie pracovisko, alebo pracovisko zmluvne zabezpečujúce uchovávanie záznamov a materiálov, skončí svoju činnosť a nemá žiadneho právneho nástupcu, uchovávané materiály musia byť premiestnené na uchovávanie objednávateľovi(om) štúdie (í)“.

(Zásady SLP, § 10.4)

Pozn.: V tomto prípade sa od objednávateľa očakáva, že zabezpečí miesto pre zodpovedajúce uloženie a vyhľadávanie plánov štúdií, prvotných údajov, vzoriek, testovaných a referenčných látok a záverečných správ v súlade so zásadami SLP.

5.4 ĎALŠIE ZÁLEŽITOSTI TÝKAJÚCE SA OBJEDNÁVATEĽA ŠTÚDIE

Poskytovanie informácií o chemickej bezpečnosti

Objednávateľ štúdie musí informovať testovacie pracovisko o všetkých známych potenciálnych rizikách testovanej látky na zdravie ľudí alebo na životné prostredie, ako aj o ochranných opatreniach, ktoré musia zamestnanci testovacieho pracoviska dodržiavať.

Charakterizácia testovanej látky

Revidované Zásady SLP OECD obsahujú niekoľko požiadaviek vzťahujúcich sa ku charakterizácii testovanej látky (napr. § 6.2, body 1 a 2, § 9.2, bod 1 d). Tieto vyžadujú podrobnú identifikáciu testovanej látky a opis jej vlastností. Táto charakterizácia je vykonávaná buď zmluvným testovacím pracoviskom, alebo objednávateľom. Ak je charakterizácia vykonávaná objednávateľom, táto skutočnosť musí byť explicitne uvedená v záverečnej správe. Objednávateľia si musia byť vedomí, že v prípade nezvládnutia vykonávania charakterizácie v súlade so zásadami SLP môže dôjsť v niektorých členských krajinách k odmietnutiu štúdie regulačnou autoritou.

Ak objednávateľ údaje o charakterizácii testovanej látky zmluvnému testovaciemu pracovisku neposkytne, táto skutočnosť musí byť tiež uvedená v záverečnej správe.

Predloženie údajov regulačnej autorite

Konečnú zodpovednosť za vedeckú validitu štúdie nesie vedúci štúdie a nie objednávateľ, ktorého zodpovednosťou je urobiť rozhodnutie, založené na výsledku štúdií, či predloží alebo nepredloží testovanú látku k registrácii regulačnej autorite.
