

32004L0010

2004 2 20

EUROPOS SĄJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

L 50/44

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2004/10/EB

2004 m. vasario 11 d.

dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo (kodifikuota redakcija)

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,veikdami Sutarties 251 straipsnyje nustatyta tvarka ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) 1986 m. gruodžio 18 d. Tarybos direktyvoje 87/18/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu bei jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikrinimu, suderinimo ⁽³⁾ yra padaryta daug pakeitimų. Aiškumo ir racionalumo sumetimais minėta direktyva turėtų būti kodifikuota.
- (2) 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyva 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklavimą etiketėmis, suderinimo ⁽⁴⁾ reikalauja atlikti cheminių medžiagų tyrimus, kad būtų galima nustatyti jų galimą pavojų žmonėms ir aplinkai.
- (3) Kai yra tiriamos veikliosios medžiagos pesticiduose, tyrimai turėtų būti atliekami pagal Direktyvą 67/548/EEB.
- (4) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus ⁽⁵⁾, ir 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽⁶⁾ nustato, kad neklinikiniai tyrimai su farmacijos produktais turi būti atliekami pagal geros

laboratorinės praktikos principus (GLP), galiojančius Bendrijoje cheminėms medžiagoms, kurių laikytis reikalauja ir kiti Bendrijos teisės aktai.

- (5) Tuose tyrimuose taikytini metodai yra nustatyti Direktyvos 67/548/EEB V priede.
- (6) GLP principų būtina laikytis, atliekant Direktyvos 67/548/EEB nustatytus tyrimus, tam, kad užtikrinti rezultatų palyginamumą ir aukštą kokybę.
- (7) Tyrimams skirti išteklių neturėtų būti eikvojami tam, kad reikėtų kartoti tyrimus dėl to, kad skirtingų valstybių narių laboratorinėje praktikoje gaunami skirtingi rezultatai.
- (8) 1981 m. gegužės 12 d. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (OECD) Taryba priėmė sprendimą dėl abipusio cheminių produktų įvertinimo duomenų pripažinimo. 1983 m. liepos 26 d. ji išleido rekomendaciją dėl abipusio GLP laikymosi pripažinimo. GLP principai buvo pakeisti OECD sprendimu (C(97)186 (galutinis)).
- (9) Gyvūnų apsauga reikalauja, kad eksperimentų su gyvūnais skaičius būtų ribojamas. Abipusis tyrimų rezultatų, gautų naudojant standartizuotus ir pripažintus metodus, pripažinimas yra esminė sąlyga, leidžianti sumažinti eksperimentų skaičių šioje srityje.
- (10) Būtina nustatyti procedūrą, kuri leistų greitai pritaikyti GLP principus.
- (11) Ši direktyva neturėtų pažeisti valstybių narių įsipareigojimų dėl II priedo B dalyje nurodytų direktyvų perkėlimo terminų,

(1) OL C 85, 2003 4 8, p. 138.

(2) 2003 m. liepos 1 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2004 m. sausio 20 d. Tarybos sprendimas.

(3) OL L 15, 1987 1 17 p. 29. Direktyva su pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 1999/11/EB (OL L 77, 1999 3 23, p. 80).

(4) OL 196, 1967 8 16, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 807/2003 (OL L 122, 2003 5 16, p. 36).

(5) OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

(6) OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2003/63/EB (OL L 159, 2003 6 27, p. 46).

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I straipsnis

1. Valstybės narės imasi visų priemonių, būtinų užtikrinti, kad laboratorijos, vykdančios tyrimus su cheminiais produktais pagal Direktyvą 67/548/EEB, laikytųsi geros laboratorinės praktikos (GLP), nustatytos šios direktyvos I priede.

2. Šio straipsnio 1 dalis taip pat taikoma, kai kitos Bendrijos nuostatos numato GLP principų taikymą cheminių produktų tyrimams, kuriais siekiama įvertinti jų saugą žmonėms ir (arba) aplinkai.

2 straipsnis

1 straipsnyje nurodytos laboratorijos pateikdamos rezultatus patvirtina, kad tyrimai buvo atlikti pagal tame straipsnyje nurodytus GLP principus.

3 straipsnis

1. Valstybės narės patvirtina priemones, kurios yra būtinos tikrinimui, kaip laikomasi GLP principų. Į šias priemones visų pirma įeina inspektavimas ir tyrinėjimų patikrinimai pagal OECD rekomendacijas šioje srityje.

2. Valstybės narės Komisijai praneša institucijos arba institucijų, atsakingų už GLP principų laikymosi patikrinimą, nurodytą šio straipsnio 1 dalyje, pavadinimus. Komisija apie tai praneša kitoms valstybėms narėms.

4 straipsnis

Bet koks GLP principų, minėtų 1 straipsnyje, pakeitimas patvirtinamas Direktyvos 67/548/EEB 29 straipsnyje nurodyta tvarka.

5 straipsnis

1. Kai Bendrijos nuostatos reikalauja įsigaliojus šiai direktyvai taikyti GLP principus tyrimams su cheminiais produktais, valstybės narės gali su GLP principais susijusiu pagrindu neuždrausti, neapriboti ir nekliudyti cheminius produktus išleisti į rinką, jei atitinkamų laboratorijų taikomi principai atitinka, 1 straipsnyje nurodytus principus.

2. Jei valstybė narė, remdamasi išsamiais įrodymais, nustatytų, kad GLP principų taikymas ir jų taikymo tyrimams su cheminiais

produktais tikrinimas rodo, kad, nepaisant to, kad cheminė medžiaga buvo iširta laikantis šios direktyvos reikalavimų, ji kelia pavojų žmonėms ir aplinkai, valstybė narė gali laikinai uždrausti šia medžiaga prekiauti savo teritorijoje arba tokiai prekybai taikyti specialias sąlygas. Ji nedelsdama apie tai praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms ir nurodo savo sprendimo motyvus.

Per šešias savaites Komisija pasikonsultuoja su atitinkama valstybe narė ir tuomet pareiškia savo nuomonę ir nedelsdama imasi priemonių.

Jei Komisija mano, kad būtini techniniai šios direktyvos pakeitimai, tuos pakeitimus patvirtina arba Komisija, arba Taryba 4 straipsnyje nurodyta tvarka. Tuo atveju valstybė narė, kuri priėmė apsaugojimo priemones, gali ir toliau jas taikyti iki tų pakeitimų įsigaliojimo.

6 straipsnis

Šia direktyva yra panaikinama Direktyva 87/18/EB, nepažeidžiant valstybių narių pareigos dėl II priedo B dalyje nurodytų direktyvų perkėlimo terminų.

Nuorodos į panaikintą direktyvą aiškinamos kaip nuorodos į šią direktyvą ir skaitomos pagal III priede pateiktą koreliacijos lentelę.

7 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

8 straipsnis

Ši direktyva yra skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre, 2004 m. vasario 11 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

P. COX

Tarybos vardu

Pirmininkas

M. McDOWELL

I PRIEDAS

GEROS LABORATORINĖS PRAKTIKOS (GLP) PRINCIPAI OECD

TURINYS

I SKIRSNIS

VADAS

Pratarmė

1. **Taikymo sritis**
2. **Sąvokų apibrėžimas**
 - 2.1. Gera laboratorinė praktika
 - 2.2. Sąvokos, susijusios su tyrimo darinių organizavimu
 - 2.3. Sąvokos, susijusios su neklinikiniu sveikatos ir aplinkos saugos tyrimu
 - 2.4. Sąvokos, susijusios su tiriamuoju objektu

II SKIRSNIS

GEROS LABORATORINĖS PRAKTIKOS PRINCIPAI

1. **Tyrimo darinio organizacinė struktūra ir personalas**
 - 1.1. Tyrimo darinio vadovybės pareigos
 - 1.2. Tyrimo direktoriaus pareigos
 - 1.3. Pagrindinio tyrėjo pareigos
 - 1.4. Tyrimo personalo pareigos
2. **Kokybės užtikrinimo programa**
 - 2.1. Bendrosios nuostatos
 - 2.2. Kokybės užtikrinimo personalo pareigos
3. **Dariniai**
 - 3.1. Bendrosios nuostatos
 - 3.2. Tyrimų sistemos patalpos
 - 3.3. Tiriamųjų ir kontrolinių objektų tvarkymo patalpos
 - 3.4. Archyvo patalpos
 - 3.5. Atliekų šalinimas
4. **Aparatūra, medžiagos ir reagentai**
5. **Tyrimų sistemos**
 - 5.1. Fizikinė arba cheminė
 - 5.2. Biologinė
6. **Tiriamieji ir kontroliniai objektai**
 - 6.1. Priėmimas, tvarkymas, mėginių ėmimas ir sandėliavimas
 - 6.2. Charakteristikų aprašymas
7. **Standartinės veiklos procedūros**
8. **Tyrimo vykdymas**
 - 8.1. Tyrimo planas
 - 8.2. Tyrimo plano turinys
 - 8.3. Tyrimo vykdymas
9. **Tyrimų rezultatų ataskaita**
 - 9.1. Bendrosios nuostatos
 - 9.2. Baigiamosios ataskaitos turinys
10. **Įrašų ir medžiagos saugojimas ir išlaikymas**

I SKIRSNIS

ĮVADAS

Pratarmė

Vyriausybė ir pramonė yra susirūpinusios neklinikinių sveikatos ir aplinkos apsaugos tyrimų, kuriais remiasi pavojaus vertinimas, kokybe. Todėl OECD valstybės narės nustatė tų tyrimų atlikimo kriterijus.

Kad neatsirastų skirtingos įgyvendinimo schemos, kurios galėtų pakenkti tarptautinei prekybai cheminėmis medžiagomis, OECD valstybės narės tuos tyrimų metodus ir gerą laboratorinę praktiką derina tarptautiniu mastu. 1979 m. ir 1980 m. tarptautinė ekspertų grupė, sudaryta pagal specialią cheminių medžiagų kontrolės programą, parengė „Geros laboratorinės praktikos (GLP) OECD principus“, pasinaudojusi įvairių nacionalinių ir tarptautinių šaltinių valdymo bei mokslinė praktika ir patirtimi. Šiuos GLP principus OECD Taryba priėmė 1981 m. kaip priedą prie Tarybos sprendimo dėl abipusio cheminių medžiagų vertinimo duomenų pripažinimo (K(81) 30 galutinis).

1995 m. ir 1996 m. buvo sudaryta nauja ekspertų grupė principams persvarstyti ir atnaujinti. Dabartinis dokumentas – tai grupės vieningos nuomonės rezultatas. Jis panaikina ir pakeičia pirminius principus, kurie buvo patvirtinti 1981 m.

Šių geros laboratorinės praktikos principų tikslas – skatinti kokybiškų tyrimų rezultatų gavimą. Palyginama tyrimų duomenų kokybė – tai įvairių šalių abipusio duomenų pripažinimo pagrindas. Jei atskiros šalys galės su pasitikėjimu remtis kitose šalyse gautais tyrimų rezultatais, bus galima išvengti tyrimų dubliavimo ir taip sutaupyti laiko ir išteklių. Šių principų taikymas turėtų padėti išvengti techninių kliūčių prekyboje ir toliau gerinti žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą.

1. Taikymo sritis

Šie geros laboratorinės praktikos principai turėtų būti taikomi neklinikiniam tiriamųjų objektų, esančių farmaciniuose, pesticidiniuose, kosmetiniuose produktuose veterinarinių vaistų, maisto ir pašarų papildų ir pramoninių cheminių medžiagų sudėtyje, saugos tyrimams. Šie tiriamieji objektai dažnai yra sintetinės cheminės medžiagos, bet jie gali būti ir gamtinės bei biologinės kilmės, o kai kuriais atvejais gali būti gyvi organizmai. Tokių tiriamųjų objektų tyrimų tikslas – gauti duomenų apie jų savybes ir (arba) jų saugą žmonių sveikatai ir (arba) aplinkai.

Neklinikiniam sveikatos ir aplinkos saugos tyrimams, kuriems taikomi geros laboratorinės praktikos principai, priklauso darbas, kuris atliekamas laboratorijoje, šiltnamiuose ir lauke.

Jei nacionaliniuose įstatymuose konkrečiai jiems netaikoma išimtis, šie geros laboratorinės praktikos principai taikomi visiems neklinikiniam sveikatos ir aplinkos saugos tyrimams, kurių reikalaujama, norint užregistruoti arba licencijuoti vaistus, pesticidus, maisto ir pašarų papildus, kosmetinius produktus, veterinarinius vaistus ir panašius produktus, ir pramoninių cheminių medžiagų reguliavimo tikslais.

2. Sąvokų apibrėžimas

2.1. Gera laboratorinė praktika

Gera laboratorinė praktika (GLP) – tai kokybės sistema, taikoma organizaciniam procesui ir sąlygoms, kuriomis planuojami, atliekami, stebimi, registruojami, archyvuojami ir skelbiami neklinikiniai sveikatos ir aplinkos saugos tyrimai.

2.2. Sąvokos, susijusios su tyrimo darinių organizavimu

1. Tyrimo dariniai – tai asmenys, patalpos ir vykdymo padalinys (padaliniai), kurie yra reikalingi neklinikiniam sveikatos ir aplinkos saugos tyrimams vykdyti. Vykdydami tyrimus keliose vietose, į tyrimo darinius įeina vieta, kurioje yra tyrimo direktorius ir visos atskiros tyrimų vietos, kurios kiekviena atskirai ir visos kartu gali būti laikomos tyrimo dariniais.

2. Tyrimo vieta – tai vieta, kurioje atliekamas kuris nors tyrimo etapas.
3. Tyrimo darinių vadovybė – tai asmuo (asmens), kuris yra įgaliotas ir formaliai atsakingas už tyrimo darinių organizavimą ir funkcionavimą pagal šiuos geros laboratorinės praktikos principus.
4. Tyrimo vietos vadovybė (jei tokia yra paskirta) – tai asmuo (asmens), atsakingas už tai, kad tyrimo etapas, už kurį jis yra atsakingas, būtų vykdomas pagal šiuos geros laboratorinės praktikos principus.
5. Rėmėjas – tai subjektas, kuris užsako, remia ir (arba) pateikia neklinikinį sveikatos ir aplinkos apsaugos tyrimą.
6. Tyrimo direktorius – tai asmuo atsakingas už visą neklinikinio sveikatos ir aplinkos saugos tyrimo vykdymą.
7. Pagrindinis tyrėjas – asmuo, kuris, atliekant tyrimą keliose vietose, veikia tyrimo direktoriaus vardu, ir jam yra pavesta atsakomybė už tam tikrus tyrimo etapus. Tyrimo direktoriaus atsakomybė už visą tyrimo vykdymo negali būti pavesta pagrindiniam tyrėjui (tyrėjams); čia įeina tyrimo plano tvirtinimas ir jo pataisos, baigiamosios ataskaitos tvirtinimas ir užtikrinimas, kad bus laikomasi visų taikytinų geros laboratorinės praktikos principų.
8. Kokybės užtikrinimo programa – apibrėžta sistema, įskaitant personalą, kuri yra nepriklausoma nuo tyrimo vykdymo ir yra skirta užtikrinti, kad tyrimo darinio vadovybė laikytųsi šių geros laboratorinės praktikos principų.
9. Standartinės veiklos procedūros (SVP) – tai dokumentuojamos procedūros, kuriose yra aprašyta, kaip turi būti atliekami tyrimai arba veikla, kuri paprastai nėra išsamiai aprašyta tyrimo planuose ar tyrimo gairėse.
10. Bendrasis grafikas – tai informacija, kuri padeda įvertinti darbo krūvį ir atsekti tyrimus tyrimo darinyje.

2.3. Sąvokos, susijusios su neklinikinio sveikatos ir aplinkos saugos tyrimu

1. Neklinikinio sveikatos ir aplinkos saugos tyrimas, toliau vadinamas „tyrimu“, - tai eksperimentas arba eksperimentų serija, kurioje tiriamasis objektas yra tiriamas laboratorijos sąlygomis arba aplinkoje, siekiant gauti duomenų apie jo ypatybes ir (arba) jo saugą, kurie yra skirti pateikti atitinkamoms reguliavimo institucijoms.
2. Trumpalaikis tyrimas – tai trumpos trukmės tyrimas, kuriame taikomi plačiai naudojami įprasti metodai.
3. Tyrimo planas – tai dokumentas, kuris apibrėžia tyrimo vykdymo tikslus ir eksperimentų projektą, su visomis pataisomis.
4. Tyrimo plano pataisa – tai apgalvotas tyrimo plano pakeitimas po to, kai tyrimas jau pradėtas.
5. Tyrimo plano nuokrypis – tai nenumatytas nukrypimas nuo tyrimo plano po to, kai tyrimas jau pradėtas.
6. Tyrimo sistema – tai tyrime taikoma biologinė, cheminė ar fizinė sistema, arba jų derinys.
7. Pirminiai duomenys – tai originalūs tyrimo darinio įrašai ir dokumentai arba jų patikrintos kopijos, kuriuose yra užfiksuoti originalūs pastebėjimai ir veikla vykdamas tyrimą. Pirminiai duomenys gali taip pat apimti, pavyzdžiui, fotografijas, mikrofilmų ar mikrofišų kopijas, kompiuteriniam skaitymui skirtas laikmenas, padidintuos pastebėjimus, duomenis, įrašytus iš automatinių instrumentų, arba kitos duomenų saugojimo laikmenas, kurios pripažįstamos kaip galinčios saugiai saugoti informaciją tam tikrą 10 skirsnyje nurodytą laikotarpį.

8. Pavyzdžiai – tai bet kokia medžiaga, paimta iš tyrimo sistemos tyrimui, analizei ar išsaugojimui.
9. Eksperimento pradžios data – data, kurią gaunami pirmieji su konkrečiu tyrimu susiję duomenys.
10. Eksperimento užbaigimo data – paskutinė data, kurią yra gauti paskutiniai tyrimo duomenys.
11. Tyrimo pradžios data – data, kada tyrimo direktorius pasirašo tyrimo planą.
12. Tyrimo užbaigimo data – data, kai tyrimo direktorius pasirašo baigiamąjį ataskaitą.

2.4. *Sąvokos, susijusios su tiriamuoju objektu*

1. Tiriamasis objektas – tai daiktas, kuris yra tiriamas.
2. Kontrolinis objektas – bet kuris daiktas, naudojamas kaip lyginimo su tiriamuoju objektu pagrindas.
3. Partija – tam tikras konkretus tiriamojo objekto arba kontrolinio objekto kiekis, pagamintas per tam tikrą gamybos ciklą tokiu būdu, kuris leidžia tikėtis, kad objektas turi vienodas ypatybes, ir tokiu turėtų būti laikomas.
4. Nešiklis – bet koks reagentas, kuris naudojamas sumaišyti tiriamąjį arba kontrolinį objektą, pagaminti jo dispersiją ar tirpalą, kad jį būtų lengviau pritaikyti prie tyrimo sistemos.

II SKIRSNIS

GEROS LABORATORINĖS PRAKTIKOS PRINCIPAI

1. Tyrimo darinio organizacinė struktūra ir personalas

1.1. *Tyrimo darinio vadovybės pareigos*

1. Tyrimo darinio vadovybė turi užtikrinti, kad jos tyrimo darinyje būtų laikomasi šių geros laboratorinės praktikos principų.
2. Kaip minimumą, ji turėtų:
 - a) užtikrinti, kad būtų dokumentas, kuriame būtų įvardyti tyrimo darinio asmenys(uo), kurie(is) vykdo valdymo pareigas, apibrėžtas šiuose geros laboratorinės praktikos principuose;
 - b) užtikrinti, kad būtų pakankamas kvalifikuoto personalo skaičius, tinkamos patalpos, įranga ir medžiagos, kurie leistų laiku ir tinkamai atlikti tyrimą;
 - c) užtikrinti, kad būtų prižiūrimi įrašai apie kiekvieno profesionalo ir techninio darbuotojo kvalifikaciją, mokymą, patirtį ir jo pareigybes aprašas;
 - d) užtikrinti, kad darbuotojai aiškiai suprastų, kokias funkcijas jie atlieka ir, kur būtina, pasirūpinti jų parengimu tokioms funkcijoms;
 - e) užtikrinti, kad būtų nustatytos atitinkamos ir techniškai tinkamos standartinės veiklos procedūros ir jų būtų laikomasi, ir tvirtinti visas pirmines ir pakeistas standartines veiklos procedūras;
 - f) užtikrinti, kad būtų kokybės užtikrinimo programa su paskirtais darbuotojais, ir užtikrinti, kad atsakomybė už kokybės užtikrinimą būtų vykdoma pagal šiuos geros laboratorinės praktikos principus;
 - g) užtikrinti, kad kiekvienam tyrimui, prieš jį pradėdant, vadovybė paskirtų tyrimo direktorių, turintį atitinkamas kvalifikacijas, pasirengimą ir patirtį. Tyrimo direktorius keičiamas, laikantis nustatytos tvarkos, ir tai yra dokumentuojama;
 - h) užtikrinti, kad vykdant tyrimą keliose vietose, būtų, pririnkus, paskirtas pagrindinis tyrėjas, kuris turi tinkamą pasirengimą, kvalifikacijas ir patirtį jam pavestam tyrimo etapui (etapams) prižiūrėti. Pagrindinis tyrėjas keičiamas, laikantis nustatytos tvarkos, ir tai yra dokumentuojama;

- i) užtikrinti, kad tyrimo direktorius dokumentaliai patvirtintų tyrimo planą;
 - j) užtikrinti, kad tyrimo direktorius patvirtintas tyrimo planas yra prieinamas kokybės užtikrinimo personalui;
 - k) užtikrinti, kad būtų prižiūrima visų standartinių veiklos procedūrų istorinė byla;
 - l) užtikrinti, kad būtų paskirtas asmuo, atsakingas už archyvo (archyvų) valdymą;
 - m) užtikrinti bendrojo grafiko tvarkymą;
 - n) užtikrinti, kad tyrimo darinio tiekimas atitiktų jo panaudojimo tyrimui reikalavimus;
 - o) atliekant tyrimą keliose vietose, užtikrinti, kad būtų aiškios ryšių linijos tarp tyrimo direktoriaus, pagrindinio tyrėjo (tyrėjų), kokybės užtikrinimo programos (programų) ir tyrimo personalo;
 - p) užtikrinti, kad tiriamasis ir kontrolinis objektai būtų tinkamai apibūdinti;
 - q) nustatyti procedūras, kuriomis būtų užtikrinama, kad kompiuterizuotos sistemos būtų tinkamos jų paskirčiai, būtų patvirtintos, eksploatuojamos ir prižiūrimos laikantis šių geros laboratorinės praktikos principų.
3. Kai tam tikras tyrimo etapas yra vykdomas dislokuotose tyrimų vietose, tyrimo vietos vadovybė (jei ji yra paskirta) turi būti atsakinga už tai, kas nurodyta pirmiau, išskyrus: 1.1.2 g, i, j ir o punktus.

1.2. Tyrimo direktoriaus pareigos

1. Tyrimo direktorius yra atsakingas už tyrimo kontrolę ir už bendrą tyrimo vykdymą bei baigiamąją ataskaitą.
2. Į šias pareigas turėtų įeiti, bet jomis neapsiriboti, šios funkcijos. Tyrimų direktorius turėtų:
 - a) tvirtinti tyrimo planą ir bet kurias jo pataisas savo parašu ir nuroydamas datą;
 - b) užtikrinti, kad kokybės užtikrinimo personalas laiku turėtų tyrimo plano ir jo pataisų kopiją, ir veiksmingai bendrauti su kokybės užtikrinimo personalu tyrimo vykdymo metu;
 - c) užtikrinti, kad tyrimų planai, jų pataisos ir standartinės veiklos procedūros būtų prieinamos tyrimo personalui;
 - d) užtikrinti, kad keliose vietose vykdomo tyrimo plane ir baigiamojoje ataskaitoje būtų įvardytas ir apibrėžtas pagrindinio tyrėjo (tyrėjų) ir visų dalyvaujančių tyrimo vykdyme tyrimų darinių bei tyrimų vietų vaidmuo;
 - e) užtikrinti, kad būtų laikomasi tyrimo plane nurodytų procedūrų, vertinti bei dokumentuoti visų nukrypimų nuo tyrimo plano įtaką tyrimo kokybei ir vientisumui ir, prireikus, imtis atitinkamų atitaisomųjų veiksmų; pripažinti nukrypimus nuo standartinių veiklos procedūrų atliekant tyrimą;
 - f) užtikrinti, kad visi pirminiai duomenys būtų dokumentuoti ir užrašyti;
 - g) užtikrinti, kad tyrime naudojamos kompiuterizuotos sistemos būtų patvirtintos;
 - h) pasirašyti ir datuoti baigiamąją ataskaitą, prisiimant atsakomybę už duomenų patvirtinimą ir nurodant tyrimo atitiktis šioms geros laboratorinės praktikos principams laipsni;
 - i) užtikrinti, kad užbaigus tyrimą (įskaitant atvejus, kai tyrimas nutraukiamas) tyrimo planas, baigiamoji ataskaita, pirminiai duomenys ir įrodomoji medžiaga būtų saugoma archyve.

1.3. Pagrindinio tyrėjo pareigos

Pagrindinis tyrėjas užtikrina, kad jam pavesti tyrimo etapai būtų vykdomi pagal taikytinus geros laboratorinės praktikos principus.

1.4. Tyrimo personalo pareigos

1. Visi darbuotojai, kurie dalyvauja vykdam tyrimą, privalo išmanyti tas geros laboratorinės praktikos principų dalis, kurios yra taikytinos jų dalyvavimui tyrime.
2. Tyrimo personalui turi būti prieinamas tyrimo planas ir atitinkamos standartinės veiklos procedūros, susijusios su jų dalyvavimu tyrime. Jų pareiga laikytis šiuose dokumentuose pateiktų nurodymų. Bet koks nukrypimas nuo šių nurodymų turėtų būti dokumentuojamas ir apie tai tiesiogiai turėtų būti pranešama tyrimo direktoriui ir (arba), jei reikia, pagrindiniam tyrėjui (-ams).
3. Visas tyrimo personalas yra atsakingas už tai, kad pirminiai duomenys būtų užrašomi nedelsiant ir teisingai bei laikantis šių geros laboratorinės praktikos principų; taip pat už gautų duomenų kokybę.
4. Tyrimo personalas turėtų imtis atsargumo priemonių, kad, kiek įmanoma, būtų sumažinta pavojaus sveikatai rizika ir užtikrintas tyrimo vientisumas. Tyrimo personalas turėtų pranešti apie pastebėtą svarbią savo sveikatos būklę atitinkamam asmeniui, kad būtų galima juos nušalinti nuo tų veiksmų, kurie gali turėti įtakos tyrimui.

2. Kokybės užtikrinimo programa

2.1. Bendrosios nuostatos

1. Tyrimų darinys turėtų turėti dokumentuotą kokybės užtikrinimo programą, kuri užtikrintų, kad tyrimai būtų atliekami laikantis šių geros laboratorinės praktikos principų.
2. Kokybės užtikrinimo programą turėtų vykdyti su tyrimų procedūromis susipažinęs asmuo arba asmenys, kuriuos skiria vadovybė ir kurie jai yra tiesiogiai pavaldūs.
3. Šis asmuo (asmenys) neturėtų dalyvauti vykdam tyrimą, kurio kokybę pats užtikrina.

2.2. Kokybės užtikrinimo personalo pareigos

Į kokybės užtikrinimo personalo pareigas turėtų įeiti, bet jomis neapsiriboti, šios funkcijos. Šie darbuotojai turėtų:

- a) prižiūrėti visų patvirtintų tyrimų planų ir standartinių veiklos procedūrų, naudojamų tyrimų darinyje, kopijas ir turėti priėjimą prie pačios naujausios bendrojo grafiko kopijos;
- b) tikrinti, kad tyrimo plane būtų informacija, kurios reikia tam, kad būtų laikomasi šių geros laboratorinės praktikos principų. Toks tikrinimas turėtų būti dokumentuojamas;
- c) vykdyti patikrinimus ir nustatyti, ar visi tyrimai yra vykdomi pagal šiuos geros laboratorinės praktikos principus. Tokių patikrinimų metu turėtų būti taip pat nustatoma, ar tyrimo planai ir standartinės veiklos procedūros yra prieinamos tyrimo personalui, ir ar jis jų laikosi.

Patikrinimai gali būti trijų tipų, kaip nurodyta kokybės užtikrinimo programos standartinėse veiklos procedūrose:

— patikrinimai tyrimo pagrindu;

— patikrinimai tyrimo darinio pagrindu;

— patikrinimai proceso pagrindu.

Tokių patikrinimų įrašai turėtų būti saugomi;

- d) tikrinti baigiamąsias ataskaitas, siekiant patvirtinti, kad metodai, procedūros ir visi pastebėjimai yra tiksliai ir išsamiai aprašyti ir kad pateikti rezultatai tiksliai ir išsamiai atspindi pirminius tyrimų duomenis;

- e) nedelsiant raštu pranešti visų patikrinimų rezultatus vadovybei, tyrimo direktoriui, ir pagrindiniam tyrėjui (tyrėjams) bei atitinkamai vadovybei, jei reikia;
- f) parengti ir pasirašyti dokumentą, kuris įtraukiamas į baigiamąją ataskaitą, kuriame nurodyti patikrinimų tipai ir jų datos, įskaitant tikrintus tyrimo etapus, datas, kai patikrinimo rezultatai buvo pranešti vadovybei, tyrimo direktoriui ir pagrindiniam tyrėjui (tyrėjams), jei reikia. Šis dokumentas taip pat patvirtina, kad baigiamoji ataskaita atspindi pirminius duomenis.

3. Dariniai

3.1. Bendrosios nuostatos

1. Tyrimų darinys turi būti tinkamo dydžio, tinkamos struktūros ir tinkamoje vietoje, kad galėtų atitikti tyrimo reikalavimus ir mažinti kliuvinius, kurie trukdytų tyrimo patikimumui.
2. Tyrimų darinio struktūra turėtų užtikrinti pakankamą atskirų veiklos rūšių atskyrimą, kad kiekvienas tyrimas būtų vykdomas tinkamai.

3.2. Tyrimų sistemos patalpos

1. Tyrimų sistemos patalpose turėtų būti pakankamas kambarių arba patalpų skaičius, kad būtų galima izoluoti tyrimų sistemas ir atskirus projektus, kuriuose naudojamos medžiagos ir organizmai, kurie, kaip žinoma ar įtariama, kelia biologinį pavojų.
2. Turėtų būti įrengti tinkami kambariai, skirti ligų diagnostavimui, gydymui ir kontrolei, kad tyrimų sistema nebūtų nederamai paveikta.
3. Turėtų būti įrengti kambariai ar patalpos, skirti reikiamoms prekėms ir įrangai laikyti. Sandėliavimo kambariai ar patalpos turėtų būti atskiros nuo kambarių ar patalpų, kuriuose yra tyrimų sistemos, ir jie turėtų būti tinkamai apsaugoti nuo užkrėtimo, užteršimo ir (arba) sugadinimo.

3.3. Tiriamųjų ir kontrolinių objektų tvarkymo patalpos

1. Kad būtų išvengta užteršimo ar susimaišymo, turėtų būti atskiri kambariai ar patalpos, kuriuose priimami ir laikomi tiriamieji ir kontroliniai objektai ir maišomi tiriamieji objektai su nešėju.
2. Sandėliavimo kambariai ar patalpos, skirtos tiriamiesiems objektams, turėtų būti atskiros nuo kambarių ir patalpų, kuriuose yra tyrimų sistemos. Jie turėtų būti tinkami tam, kad būtų išlaikytas jų tapatumas, koncentracija, grynumas ir stabilumas ir būtų užtikrintas saugus pavojingų medžiagų laikymas.

3.4. Archyvo patalpos

Turėtų būti įrengtos archyvo patalpos, kuriose būtų saugiai saugomi ir kuriose būtų galima rasti tyrimų planus, pirminius duomenis, baigiamąsias ataskaitas, tiriamųjų objektų mėginius ir pavyzdžius. Archyvo dizainas ir sąlygos turėtų apsaugoti jo turinio suprastėjimą pirma laiko.

3.5. Atliekų šalinimas

Atliekų tvarkymas ir šalinimas turėtų būti atliekamas taip, kad nekeltų pavojaus tyrimų patikimumui. Tai reiškia, kad turi būti tinkamos patalpos jų surinkimui, saugojimui ir šalinimui bei nukenksminimo ir transportavimo procedūroms.

4. Aparatūra, medžiagos ir reagentai

1. Aparatūra, įskaitant patvirtintas kompiuterizuotas sistemas, naudojama duomenims gauti, saugoti ir rasti bei tyrimui svarbiems aplinkos veiksniams kontroliuoti turėtų būti laikoma tinkamoje vietoje, būti tinkamo dizaino ir pakankamo pajėgumo.

2. Tyrime naudojama aparatūra turėtų būti reguliariai tikrinama, valoma, prižiūrima ir kalibruojama pagal standartines veiklos procedūras. Turėtų būti daromi šios veiklos įrašai. Kalibravimas, kur tinka, turėtų sietis su nacionaliniais arba tarptautiniais matavimo standartais.
3. Tyrime naudojama aparatūra ir medžiagos neturėtų daryti neigiamos įtakos tyrimų sistemoms.
4. Cheminės medžiagos, reagentai ir tirpalai turėtų būti paženklinėti etiketėmis, kuriose nurodyta jų tapatybė (atitinkamais atvejais ir koncentracija), galiojimo laikas ir konkretūs saugojimo nurodymai. Turėtų būti prieinama informacija apie šaltinį, paruošimo laiką ir stabilumą. Galiojimo laiką galima pratęsti, remiantis vertinimo ir analizės dokumentais.

5. Tyrimų sistemos

5.1. Fizikinė arba cheminė

1. Aparatūra, naudojama fizikiniams arba cheminiams duomenims gauti, turėtų būti laikoma tinkamoje vietoje, ji turėtų būti tinkamo dizaino ir pakankamo pajėgumo.
2. Turėtų būti užtikrintas fizikinių bandymų arba cheminių tyrimų sistemų neliečiamumas.

5.2. Biologinė

1. Turėtų būti sudarytos ir palaikomos tinkamos sąlygos biologinių tyrimų sistemų sandėliavimui, laikymui, tvarkymui ir priežiūrai, kad būtų galima užtikrinti duomenų kokybę.
2. Naujai gautos gyvūnų ir augalų tyrimų sistemos turėtų būti izoliuojamos, kol bus įvertintas jų sveikatingumo statusas. Jei pasitaiko neįprastai didelis mirtingumas ar sergamumas, tokia partija neturėtų būti naudojama tyrimuose, ir atitinkamais atvejais ji turi būti žmonių sunaikinta. Tyrimo eksperimentų pradžios dieną tyrimų sistemose neturi būti ligų ir tokios būklės, kuri galėtų kliudyti tyrimo tikslui arba jo vykdymui. Tyrimų sistemos, kurios suserga arba kurioms yra pakenkta tyrimo metu, turėtų būti izoliuojamos ir gydomos, jei tai būtina tyrimo neliečiamumui išlaikyti. Visos bet kokios ligos diagnozės ir gydymas prieš tyrimą ar jo metu turėtų būti užprotokoluotas.
3. Turėtų būti prižiūrimi įrašai apie tyrimo sistemų šaltinį, atvežimo datą ir sąlygas.
4. Biologinės tyrimo sistemos, prieš pirmą tiriamojo ar kontrolinio objekto ėmimą ar taikymą, pakankamos trukmės laikotarpį turėtų būti aklimatizuojamos prie tyrimų aplinkos.
5. Visa informacija, kurios reikia tyrimo sistemoms tinkamai identifikuoti, turėtų būti užrašyta ant jų laikymo patalpų ar talpyklų. Atskiros tyrimų sistemos, kurios turi būti paimitos iš jų laikymo patalpų ar talpyklų tyrimo vykdymo metu, turėtų būti visais įmanomais atvejais tinkamai identifikuotos.
6. Naudojimo metu, tyrimo sistemų patalpos ir talpyklos turėtų būti reguliariai valomos ir dezinfekuojamos. Bet kuri medžiaga, kuri susiliečia su tyrimo sistema, neturėtų būti taip užteršta, kad kliudytų tyrimui. Kraikas gyvūnams turėtų būti keičiamas taip, kaip to reikalauja gera gyvulininkystės praktika. Kenkėjų kontrolės priemonių naudojimą būtina dokumentuoti.
7. Lauko tyrimuose naudojamos tyrimų sistemos turėtų būti laikomos taip, kad joms nedarytų įtakos purškimo pernašos ir nepakenktų ankstesnis pesticidų panaudojimas.

6. Tiriamieji ir kontroliniai objektai

6.1. Priėmimas, tvarkymas, mėginių ėmimas ir sandėliavimas

1. Turėtų būti daromi įrašai, įskaitant tiriamųjų ir kontrolinių objektų charakteristikų aprašymą, gavimo datą, galiojimo laiką, gautus ir tyrimuose panaudotus kiekius.

2. Turėtų būti įvardytos tvarkymo, mėginių ėmimo ir sandėliavimo procedūros, kad būtų, kiek įmanoma, užtikrintas homogeniškumas ir stabilumas ir būtų užkirstas kelias užteršimui ar sumaišymui.
3. Ant sandėliavimo talpyklų turėtų būti informacija apie objektų tapatybę, galiojimo laiką ir konkretūs sandėliavimo nurodymai.

6.2. Charakteristikų aprašymas

1. Kiekvienas tiriamasis ir kontrolinis objektas turėtų būti atitinkamai identifikuotas (pvz.: kodas, cheminių anotacijų tarnybos registro numeris (CAS), pavadinimas, biologiniai parametrai).
2. Kiekvienam tyrimui būtina žinoti partijos tapatybę, įskaitant partijos numerį, grynumą, sudėtį, koncentracijas ir kitas charakteristikas, kad būtų galima tinkamai apibūdinti kiekvieną tiriamojo ar kontrolinio objekto partiją.
3. Tais atvejais, kai tiriamąjį objektą tiekia rėmėjas, turėtų būti rėmėjo ir tyrimų darinio kartu sukurtas mechanizmas, kaip patikrinti tiriamojo objekto, kuris bus naudojamas tyrime, tapatybę.
4. Turėtų būti žinomas tiriamųjų ir kontrolinių objektų stabilumas esamomis sandėliavimo ir tyrimų sąlygomis.
5. Jei tiriamasis objektas yra imamas arba taikomas nešiklyje, būtina nustatyti tiriamojo objekto tame nešiklyje homogeniškumą, koncentraciją ir stabilumą. Kai tiriamieji objektai yra naudojami lauko tyrimuose (pavyzdžiui, mišiniai didelėse talpyklose), tai galima nustatyti, atliekant atskirus laboratorinius eksperimentus.
6. Atliekant visus tyrimus, išskyrus trumpalaikius tyrimus, analizės tikslais turėtų būti pasiliekomas tiriamojo objekto mėginys iš kiekvienos partijos.

7. Standartinės veiklos procedūros

1. Tyrimų darinys turėtų turėti raštu parengtas standartinės veiklos procedūras, patvirtintas tyrimų darinio vadovybės, skirtas užtikrinti to tyrimų darinio gautų duomenų kokybę ir vientisumą. Standartinių veiklos procedūrų pataisais tvirtina tyrimų darinio vadovybė.
2. Kiekvienas atskiras tyrimų darinio padalinys arba sritis turėtų turėti lengvai prieinamas naujausias standartinės veiklos procedūras, skirtas jame vykdomai veiklai. Kaip standartinių veiklos procedūrų papildymas gali būti naudojami išleisti vadovėliai, analitiniai metodai, straipsniai ir vadovai.
3. Nukrypimai nuo standartinių veiklos procedūrų, susijusių su tyrimu, turėtų būti dokumentuojami, ir juos turėtų patvirtinti tyrimų direktorius ir pagrindinis tyrėjas (tyrėjai), jei taikytina.
4. Standartinės veiklos procedūros turėtų būti prieinamos šioms tyrimų darinio veiklos kategorijoms, bet jomis neapsiriboti. Informacija kiekviename punkte yra pateikta kaip iliustruojantis pavyzdys.

1. Tiriamieji ir kontroliniai objektai

Priėmimas, identifikavimas, ženklavimas, tvarkymas, tyrimų ėmimas ir sandėliavimas.

2. Aparatūra, medžiagos ir reagentai

a) Aparatūra:

Naudojimas, priežiūra, valymas ir kalibravimas

b) Kompiuterizuotos sistemos:

Tvirtinimas, naudojimas, priežiūra, saugumas, keitimo kontrolė ir atsarginiai įrašai

c) Medžiagos, reagentai ir tirpalai:

Paruošimas ir ženklavimas

3. Įrašų laikymas, ataskaitos, saugojimas ir paieška

Tyrimų kodavimas, duomenų rinkimas, ataskaitų rengimas, indeksavimo sistemos, duomenų tvarkymas, įskaitant kompiuterizuotų sistemų naudojimą.

4. *Tyrimų sistema (atitinkamais atvejais)*
 - a) Patalpos paruošimas ir patalpos aplinkos sąlygos tyrimų sistemai.
 - b) Tyrimų sistemų priėmimo, perdavimo, tinkamo padėjimo, charakterizavimo, identifikavimo ir priežiūros procedūros.
 - c) Tyrimų sistemų paruošimas, stebėjimas ir tyrimai prieš tyrimo pradžią, jo vykdymo metu ir jį užbaigus.
 - d) Atskirų tyrimo metu žūvančių ar žuvusių tyrimo sistemos egzempliorių tvarkymas.
 - e) Egzempliorių, įskaitant nekropsiją ir histopatologiją, rinkimas, identifikavimas ir tvarkymas.
 - f) Tyrimų sistemų išdėstymas tyrimų sklypuose.
5. *Kokybės užtikrinimo procedūros*

Kokybės užtikrinimo personalo veikla planuojant, išdėstant, atliekant, dokumentuojant patikrinimus ir už juos atsiskaitant.

8. **Tyrimo vykdymas**

8.1. *Tyrimo planas*

1. Prieš pradėdamas kiekvieną tyrimą, jam turi būti parengtas rašytinis planas. Tyrimo planą tvirtina savo parašu ir data tyrimo direktorius, o tai, kaip jame laikomasi GLP, tikrina kokybės užtikrinimo personalas, nurodytas II skirsnio 2 dalies 20 punkto b papunktyje. Tyrimo planą taip pat turi tvirtinti tyrimų darinio vadovybė ir rėmėjas, jei to reikalauja šalies, kur vykdomas tyrimas, nacionaliniai teisės aktai ir įstatymai.
2. a) Tyrimo plano pataisas turėtų įteisinti ir patvirtinti parašu ir data tyrimo direktorius, ir jos turėtų būti prižiūrimos kartu su tyrimo planu.

b) Nukrypimai nuo tyrimo plano turėtų būti laiku aprašyti, paaiškinti, patvirtinti ir datuoti tyrimo direktoriaus ir (arba) pagrindinio tyrėjo (tyrėjų), ir jie turėtų būti prižiūrimi kartu su tyrimo pirminiais duomenimis.
3. Vykdamas trumpalaikius tyrimus, galima naudoti bendrą tyrimo planą kartu su tyrimo konkrečiu papildymu.

8.2. *Tyrimo plano turinys*

Tyrimo plane turėtų būti ši informacija, bet ja neapsiriboti:

1. Tyrimo, tiriamojo ir kontrolinio objekto įvardijimas
 - a) Aprašomasis pavadinimas
 - b) Tyrimo pobūdžio ir tikslo nurodymas
 - c) Tiriamojo objekto įvardijimas kodu arba pavadinimu (IUPAC; CAS numeris, biologiniai parametrai ir t. t.)
 - d) Naudojamas kontrolinis objektas
2. Informacija apie rėmėją ir tyrimų darinį
 - a) Rėmėjo pavardė ir adresas
 - b) Visų tyrimų darinių ir tyrimų vietų pavadinimai ir adresai
 - c) Tyrimų direktoriaus pavardė ir adresas
 - d) Pagrindinio tyrėjo (tyrėjų) pavardė ir adresas, ir tyrimo direktoriaus pagrindinio tyrėjo (tyrėjų) atsakomybei pavesti tyrimo etapai.

3. Datos

- a) Tyrimo direktoriaus parašu tyrimo plano patvirtinimo data. Tyrimo plano tyrimų darinio vadovybės ir rėmėjo patvirtinimo data, jei to reikalauja šalies, kurioje vykdomas tyrimas, teisės aktai ir įstatymai.
- b) Planuojamos eksperimentų pradžios ir pabaigos datos.

4. Tyrimų metodai

Nuorodos į OECD tyrimų gaires ar kitas tyrimų gaires ar naudojamus metodus.

5. Problemos (taikytiniais atvejais)

- a) Tyrimų sistemos pasirinkimo pagrindimas
- b) Tyrimų sistemos charakterizavimas, pavyzdžiui, rūšys, veislės, poveislės, tiekimo šaltinis, skaičius, vieneto svorio amplitudė, lytis, amžius ir kita svarbi informacija.
- c) Naudojamas metodas ir jo pasirinkimo priežastys.
- d) Dozių dydis ir (arba) koncentracija, dažnumas ir naudojimo/taikymo trukmė.
- e) Išsami informacija apie eksperimentų dizainą, įskaitant chronologinį tyrimo procedūrų, visų metodų, medžiagų ir sąlygų, analizės tipų ir dažnumo, matavimų, pastebėjimų ir vykdytinų tyrimų aprašymą ir naudotinus statistinius metodus (jei jie naudojami).

6. Įrašai

Turi būti išlaikytas visų įrašų sąrašas.

8.3. Tyrimo vykdymas

1. Kiekvienas tyrimas turi būti identifikuotas unikaliu būdu. Visi objektai, susiję su tyrimu, turi turėti tokią identifikaciją. Tyrimo egzemplioriai turi būti identifikuoti, kad būtų galima patvirtinti jų kilmę. Tokia identifikacija turėtų leisti atsekti atitinkamai egzempliorių ir tyrimą.
2. Tyrimas turėtų būti vykdomas pagal tyrimo planą.
3. Visus tyrimo metu gautus duomenis turėtų tiesiogiai, nedelsiant, tiksliai ir įskaitomai užrašyti duomenis registruojantis asmuo. Šie duomenys turėtų būti pasirašyti arba juose turėtų būti nurodyti asmens inicialai, ir datuoti.
4. Visi pakeitimai pirminiuose duomenyse turi būti padaryti taip, kad būtų įskaitomas pirmesnis įrašas, turėtų būti nurodytos pakeitimo priežastys, ir juos turi datuoti, pasirašyti ar nurodyti savo inicialus pakeitimą atlikęs asmuo.
5. Duomenis, tiesiogiai generuojamus ir įvedamus į kompiuterį, turėtų identifikuoti asmuo (asmenys), atsakingas už tiesioginius duomenų įrašus, tų duomenų įvedimo į kompiuterį metu. Kompiuterizuotoje sistemoje turi būti numatyta, kad joje būtų išlaikyta išsami audito seka ir matytusi visi duomenų pakeitimai, neištrinant pirminių duomenų. Turėtų būti galima susieti visus duomenų pakeitimus su asmenimis, kurie tuos pakeitimus atliko, pavyzdžiui, naudojant (elektroninius) parašus, kuriuose nurodyta data ir laikas. Turėtų būti nurodytos pakeitimų priežastys.

9. Tyrimų rezultatų ataskaita

9.1. Bendrosios nuostatos

1. Turėtų būti parengta kiekvieno tyrimo baigiamoji ataskaita. Trumpalaikiuose tyrimuose galima rengti standartizuotą baigiamąją ataskaitą, pridedant konkretų to tyrimo priedą.
2. Ataskaitos turi būti pasirašytos ir datuotos tyrime dalyvavusių pagrindinių tyrėjų ar mokslininkų.

3. Baigiamąją ataskaitą pasirašo ir datuoja tyrimo direktorius, tuo parodydamas, kad prisiima atsakomybę už duomenų tikrumą. Turėtų būti nurodytas tyrimo atitiktis šiems geros laboratorinės praktikos principams laipsnis.
4. Baigiamosios ataskaitos pataisymai ir papildymai įforminami kaip pataisos. Pataisose turi būti aiškiai nurodyta pataisymo ar papildymo priežastis ir jas turi pasirašyti ir datuoti tyrimo direktorius.
5. Baigiamosios ataskaitos formato keitimas pagal nacionalinės registro ar reguliavimo institucijos ataskaitų pateikimo reikalavimus nėra baigiamosios ataskaitos pataisymai, papildymai ar pataisos.

9.2. Baigiamosios ataskaitos turinys

Baigiamosioje ataskaitoje turėtų būti ši informacija, bet ja neturi būti apsiribojama:

1. Tyrimo, tiriamojo objekto ir kontrolinio objekto identifikacija
 - a) Aprašomasis pavadinimas
 - b) Tiriamojo objekto įvardijimas kodu arba pavadinimu (IUPAC; CAS numeris, biologiniai parametrai ir t. t.)
 - c) Kontrolinio objekto įvardijimas pavadinimu
 - d) Tiriamojo objekto apibūdinimas, įskaitant grynumą, stabilumą ir homogeniškumą.
2. Informacija apie rėmėją ir tyrimų darinį
 - a) Rėmėjo pavardė ir adresas
 - b) Visų tyrimų darinių ir tyrimų vietų pavadinimai ir adresai
 - c) Tyrimo direktoriaus pavardė ir adresas
 - d) Pagrindinio tyrėjo (tyrėjų) pavardė ir adresas, ir jiems pavestas tyrimo etapas (etapai), jeigu reikalinga.
 - e) Mokslininkų, pateikusių ataskaitas baigiamajai ataskaitai, pavardės ir adresai.
3. Datos

Eksperimentų pradžios ir pabaigos datos.
4. Pareiškimas

Kokybės užtikrinimo programos pareiškimas, kuriame išvardyti visi patikrinimų tipai, ir jų datos, įskaitant tikrintus etapus, ir datos, kada patikrinimų rezultatai buvo pateikti vadovybei ir tyrimo direktoriui bei pagrindiniam tyrėjui (tyrėjams), jei taikytina. Šiuo pareiškimu taip pat patvirtinama, kad baigiamosioje ataskaitoje atsispindi pirminiai duomenys.
5. Medžiagų ir tyrimų metodų aprašymas
 - a) Naudotų metodų ir medžiagų aprašymas
 - b) Nuorodos į OECD tyrimų gaires ar kitas tyrimų gaires ar metodus.
6. Rezultatai
 - a) Rezultatų apibendrinimas
 - b) Visa informacija ir duomenys, kurių reikalaujama tyrimo plane.
 - c) Rezultatų pateikimas, įskaitant apskaičiavimus ir statistinio reikšmingumo nustatymus.
 - d) Rezultatų įvertinimas ir aptarimas ir, atitinkamais atvejais, išvados.
7. Saugojimas

Vieta (vietos), kur saugomas tyrimo planas, tiriamųjų ir kontrolinių objektų mėginiai, pavyzdžiai, pirminiai duomenys ir baigiamoji ataskaita.

10. Įrašų ir medžiagos saugojimas ir išlaikymas

10.1. Toliau nurodyti objektai laikomi archyvuose atitinkamų institucijų nurodytą laikotarpį:

- a) tyrimo planas, pirminiai duomenys, tiriamųjų ir kontrolinių objektų mėginiai, pavyzdžiai ir kiekvieno tyrimo baigiamoji ataskaita;
- b) visų pagal kokybės užtikrinimo programą atliktų patikrinimų įrašai ir bendrieji grafikai;
- c) personalo kvalifikacijų, pasirengimo, patirties ir pareigybių aprašymų įrašai;
- d) aparatūros priežiūros ir kalibravimo įrašai ir ataskaitos;
- e) kompiuterizuotų sistemų patvirtinimo dokumentai;
- f) visų standartinių veiklos procedūrų istorinė byla;
- g) aplinkos monitoringo įrašai.

Jei nėra nurodyta, kiek laiko reikia saugoti šiuos dokumentus, galutinis tyrimo medžiagos likimas turi būti dokumentuotas. Jei dėl kokios nors priežasties tiriamieji ir kontroliniai objektai yra pašalinami prieš pasibaigiant jų saugojimo laikui, tai turi būti įteisinta ir dokumentuota. Tiriamųjų ir kontrolinių objektų mėginiai ir pavyzdžiai turėtų būti saugomi, kol preparato kokybę galima įvertinti.

10.2. Archyvuose laikoma medžiaga turėtų būti indeksuota, kad ją būtų lengviau tvarkingai laikyti ir surasti.

10.3. Prie archyvų priėjimą gali turėti tik vadovybės įgaliotas personalas. Medžiagos padėjimas į archyvą ir išėmimas iš jo turi būti tinkamai fiksuojamas.

10.4. Jei tyrimo darinys arba archyvo rangovas nutraukia veiklą ir nėra teisėto teisių perėmėjo, archyvas turėtų būti perkeltas į tyrimo (tyrimų) rėmėjo (rėmėjų) archyvus.

II PRIEDAS

A DALIS

Panaikinta direktyva ir jos pakeitimai

(6 straipsnis)

Tarybos direktyva 87/18/EEB (OL L 15, 1987 1 17, p. 29)
Komisijos direktyva 1999/11/EB (OL L 77, 1999 3 23, p. 8).

B DALIS

Perkėlimo į nacionalinę teisę terminai

(6 straipsnis)

Direktyva	Perkėlimo terminas
87/18/EEB	1988 m. birželio 30 d.
1999/11/EB	1999 m. rugsėjo 30 d.

III PRIEDAS

Koreliacijos lentelė

Direktyva 87/18/EEB	Ši direktyva
1–5 straipsniai	1–5 straipsniai
6 straipsnis	—
—	6 straipsnis
—	7 straipsnis
7 straipsnis	8 straipsnis
Priedas	I priedas
—	II priedas
—	III priedas