



**SNAS**

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

---

**METODICKÁ SMERNICA NA SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX**  
METHODICAL GUIDELINE FOR GOOD LABORATORY PRACTICE

**ÚLOHA A ZODPOVEDNOSTI VEDÚCEHO ŠTÚDIE**  
**V ŠTÚDIACH SLP**

THE ROLE AND RESPONSIBILITIES OF THE STUDY DIRECTOR  
IN GLP STUDIES

**MSA - G /12**

**BRATISLAVA**  
September 2001

Slovenská národná akreditačná služba (ďalej len SNAS) je jedinou akreditujúcou osobou (akreditačným orgánom), určenou Ministerstvom hospodárstva Slovenskej republiky v zmysle zákona NR SR č. 264/1999 Z.z. na akreditáciu skúšania výrobkov, kalibrovania meradiel, certifikačných, inšpekčných a iných obdobných technických činností. SNAS posudzuje a osvedčuje systémy správnej laboratórnej praxe.

Základným poslaním SNAS je zabezpečiť dôveru zainteresovaných orgánov, inštitúcií a osôb doma a v zahraničí posudzovaním zhody, uskutočňovaným v Slovenskej republike a ich spôsobilosť potvrdzovať akreditáciou. Vytvárajú sa tak predpoklady na garantovanie kvality slovenskej produkcie, realizovanej na domácom i na zahraničnom trhu, kvality dovážaných výrobkov, na ochranu spotrebiteľa, ochranu životného prostredia a zdravia obyvateľov.

SNAS dbá všetkými prostriedkami na to, aby procesy posudzovania na účely akreditácie a osvedčovania SLP boli transparentné, nestranné, objektívne, na potrebnej odbornej úrovni a, aby sa rešpektovali potreby uchádzačov o akreditáciu a potreby užívateľov výsledkov práce akreditovaných subjektov.

Pri plnení svojej funkcie SNAS vychádza z medzinárodne prijatých prístupov, pravidiel a postupov obsiahnutých predovšetkým v normách radu STN EN 45000, radu STN EN ISO/IEC 17000, radu STN EN ISO 9000, v pokynoch ISO/IEC a v pokynoch a návodoch medzinárodných organizácií ILAC, IAF, EA a OECD, ktoré plne rešpektuje.

Metodické smernice na akreditáciu (ďalej MSA) bližšie špecifikujú zásady a princípy týchto dokumentov s cieľom zabezpečiť kompatibilitu procesu akreditácie v Slovenskej republike s medzinárodnou praxou.

Oznámenia o vydaní, zmenách a doplnkoch MSA sa uverejňujú vo Vestníku ÚNMS SR.

*Spracoval: Pharm. Dr. Ivana Šidliková.*

Schválil: Ing. Ľubomír Šutek, CSc. - riaditeľ SNAS

*Účinnosť od: 1. septembra 2001*

*Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.*

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

**Dostupnosť MSA : Slovenský ústav technickej normalizácie,  
Karloveská 63, P.O. BOX 246, 840 00 Bratislava 4,  
Predajňa noriem - telefón: 02/654 25 055, 602 94 469, fax :02/ 654 28 845  
Virtuálna predajňa - [http://: www.sutn.gov.sk](http://www.sutn.gov.sk)**

---

**OBSAH**

	<i>Strana</i> <i>Page</i>
<b>OBSAH</b> <i>CONTENTS</i>	<b>3</b>
<b>1 ÚVODNÉ USTANOVENIA</b> INTRODUCTORY PROVISIONS	<b>5</b>
<b>1.0 Úvod</b> Introductory	<b>5</b>
<b>1.2 Východiskový dokument</b> Initial document	<b>5</b>
<b>1.3 Súvisiace dokumenty</b> Document references	<b>5</b>
<b>1.4 Definície</b> Definitions	<b>5</b>
<b>1.5 Použité skratky</b> Abbreviation	<b>5</b>
<b>1.6 Predhovor</b> Foreword	<b>6</b>
<b>2. VECNÁ ČASŤ</b> FACTUAL PART	<b>7</b>
<b>2.1 ÚLOHA A ZODPOVEDNOSTI VEDÚCEHO ŠTÚDIE</b> <i>THE ROLE OF THE STUDY DIRECTOR</i>	<b>7</b>
<b>2.1.1 Úloha vedúceho štúdie</b> <i>The role of the study director</i>	<b>7</b>
<b>2.1.2 Zodpovednosti manažmentu</b> <i>Management responsibilities</i>	<b>8</b>
<b>2.1.3 Vymenovanie vedúceho štúdie</b> <i>Appointment of Study Director</i>	<b>8</b>
<b>2.1.4 Vzdelávanie vedúceho štúdie</b> <i>Training of Study Director</i>	<b>8</b>
<b>2.1.5 Zodpovednosti vedúceho štúdie</b> <i>Responsibilities of the Study Director</i>	<b>8</b>
<b>2.1.5.1 Začatie štúdie</b> <i>Study initiation</i>	<b>9</b>
<b>2.1.5.2 Vedenie štúdie</b> <i>Study conduct</i>	<b>9</b>

---

<b>2.1.5.3</b>	<b>Záverečná správa</b> <i>Final Report</i>	<b>10</b>
<b>2.1.5.4</b>	<b>Archivácia</b> <i>Archives</i>	<b>10</b>
<b>2.1.5.5</b>	<b>Subdodávky</b> <i>Sub-contracting</i>	<b>10</b>
<b>2.1.6</b>	<b>Zmeny plánu štúdií a odchýlky</b> <i>Study Plan Amendments and Deviation</i>	<b>10</b>
<b>2.1.6.1</b>	<b>Zmeny plánu štúdie</b> <i>Study Plan Amendment</i>	<b>10</b>
<b>2.1.6.2</b>	<b>Odchýlky štúdie</b> <i>Study Deviation</i>	<b>10</b>
<b>2.1.7</b>	<b>Kvalifikácie vedúceho štúdie</b> <i>Qualification of the Study Director</i>	<b>11</b>
<b>2.1.8</b>	<b>Koordinácia štúdie</b> <i>Interface with the Study</i>	<b>11</b>
<b>2.1.9</b>	<b>Zastupovanie vedúceho štúdie</b> <i>Replacement of the Study Director</i>	<b>12</b>
<b>2.1.10</b>	<b>Právne postavenie vedúceho štúdie</b> <i>Legal Status of the Study Director</i>	<b>13</b>

\*\*\*

## 1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

### 1.0 Úvod

MSA-G/12 spresňuje postavenie, zodpovednosti a povinnosti vedúceho štúdie vykonávaných v podmienkach správnej laboratórnej praxe.

Vedúci štúdie predstavuje nezávislú časť vedenia a kontroly štúdie a nesie hlavnú zodpovednosť za odborné vedenie štúdie a tým aj za správnosť výsledkov.

Smernica podrobnejšie vysvetľuje určenie a efektívnu organizáciu pri realizácii štúdie v podmienkach správnej laboratórnej praxe.

### 1.2 Východiskový dokument

*The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies*, OECD GLP Consensus Document, Environment Monograph Number 8 (revised), Paris 1999

### 1.3 Súvisiace dokumenty

-*OECD Principles of Good Laboratory Practice*, ENV/MC/CHEM(98)17, IOMC, Paris 1998

-*Commission Directive 1999/11/EC*

### 1.0 Definície

**Vedúci štúdie** - je osoba, ktorá zodpovedá za celý priebeh neklinickej štúdie hodnotenia zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti.

**Hlavný výskumný pracovník** (zodpovedný za úlohu, čiastkovú úlohu atď) - je osoba, ktorá zastupuje vedúceho štúdie a má vymedzenú konkrétnu zodpovednosť za určité fázy štúdie. Zodpovednosť vedúceho štúdie za celkové vedenie štúdie však nemôže byť delegovaná na inú osobu. Zaraďuje sa tu aj zodpovednosť za schválenie plánu štúdie, jeho úpravy, schválenie záverečnej správy a zabezpečenie dodržiavania zásad SLP.

**Štúdia** - neklinická štúdia hodnotenia zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti. Zahŕňa experiment, skúšku, test, analýzu alebo ich súbor pomocou ktorých je testovaná látka skúmaná v laboratórnych podmienkach alebo životnom prostredí.

### 1.5 Použité skratky

<b>GLP</b>	Good Laboratory Practice
<b>OECD</b>	Organisation for Economic Co-operation and Development
<b>QA</b>	Quality Assurance
<b>SLP</b>	Správna laboratórna prax
<b>SNAS</b>	Slovenská národná akreditačná služba
<b>ŠPP</b>	Štandardný pracovný postup
<b>ÚNMS SR</b>	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

## 1.6 PREDHOVOR

V rámci tretieho konsenzného pracovného stretnutia OECD o Správnej laboratórnej praxi, ktorý sa konal 5.-8. októbra 1992 v Interlackene, Švajčiarsko, pracovná skupina odborníkov diskutovala o interpretácii Princípov SLP a ich aplikácii v úlohe a zodpovednostiach riadiaceho pracovníka štúdie. Túto pracovnú skupinu viedol Dr. David F. Moore z Úradu kontroly zhody SLP Veľkej Británie; zapisovateľom bol Dr. Heinz Reudst (Švajčiarsky Federálny úrad Verejného zdravia). Účastníkmi pracovnej skupiny boli zástupcovia z národných Úradov kontroly zhody SLP, ako aj z testovacích laboratórií z nasledovných krajín: Rakúsko, Kanada, Rusko, Fínsko, Nemecko, Japonsko, Holandsko, Švajčiarsko, Spojené kráľovstvo a Spojené štáty.

Návrh dokumentu, ktorý vznikol v tejto pracovnej skupine, dali členským krajinám na pripomienkovanie. Text na základe pripomienok upravili a znovu posúdili na paneli OECD Správnej laboratórnej praxe na ich 5. zasadaní v marci 1993, kde text doplnili (upravili) a postúpili na Spoločné zhromaždenie skupiny pre chemikálie a Riadiaci Výbor pre špeciálne programy na kontrolu chemikálií. Na svojom 20. zasadaní Spoločné zhromaždenie schválilo dokument s menšími edičnými zmenami a odporučilo, aby bolo zrušené obmedzenie úradu generálneho sekretariátu.

V zmysle prijatia Revidovaných Zásad OECD SLP v r.1997, tento Dokument zhody revidovala Pracovná skupina SLP, pričom revízia bola vykonaná v súlade s úpravami vykonanými v zásadách SLP. Toto odsúhlasila Pracovná skupina v apríli 1999 a následne Spoločné zasadanie Výboru pre chemikálie a Pracovná skupina pre chemikálie, pesticídy a biotechnológiu v auguste 1999. Tento dokument bol sprístupnený aj orgánom generálneho sekretariátu.

## 1. VECNÁ ČASŤ

### 2.1 ÚLOHA A ZODPOVEDNOSTI VEDÚCEHO ŠTÚDIE

#### 1.0.0 Úloha vedúceho štúdie

Vedúci štúdie predstavuje nezávislú zložku kontroly štúdie a nesie hlavnú zodpovednosť za odborné riadenie štúdie po všetkých stránkach. Toto je hlavná úloha vedúceho štúdie a všetky povinnosti a zodpovednosti vyplývajúce zo zásad SLP vychádzajú z tohto postavenia.

Skúsenosti ukazujú, že pokiaľ nemá zodpovednosť za vlastné riadenie štúdie jedna osoba, je tu predpoklad, že pracovníci budú dostávať protichodné príkazy, čo môže spôsobovať zlú realizáciu plánu štúdie. Preto počas celého obdobia trvania štúdie musí byť vymenovaný len jeden riadiaci pracovník štúdie. Aj keď niektoré povinnosti vedúceho štúdie môžu byť delegované, ako v prípade subdodávaných štúdií, konečná zodpovednosť riadiaceho pracovníka štúdie ako samostatnej ústrednej osoby kontroly je nezastupiteľná.

Vedúci štúdie zabezpečuje kontrolu vedeckých, legislatívnych a riadiacich aspektov štúdie. Vykonáva to v spolupráci s manažmentom, vedecko-technickými pracovníkmi a v súlade s programom zabezpečenia kvality.

V štúdiách, kde si práca vyžaduje viac ako jedno miesto realizácie testu a riadiaci pracovník nemôže zabezpečiť bezprostredný dozor, postupy štúdie môže kontrolovať vhodne vyškolený, kvalifikovaný a skúsený člen tímu, nazývaný "*hlavný výskumný pracovník*".

Hlavný výskumný pracovník je zodpovedný za vedenie určitých definovaných fáz štúdie v súlade s príslušnými zásadami SLP a koná v mene riadiaceho pracovníka štúdie.

Riadiacim pracovníkom štúdie je zvyčajne vedecký pracovník zodpovedný za osnovu plánu štúdie a jeho schválenie, ako aj za kontrolu zhromaždených údajov, analýz a správ.

Vedúci štúdie je zodpovedný za vyvodenie konečných súhrnných záverov štúdie. Rovnako ako hlavný vedecký pracovník, musí vedúci štúdie spolupracovať s ostatnými odborníkmi štúdie, a/alebo s hlavným výskumným pracovníkom a musí byť neustále informovaný o priebežných výsledkoch počas štúdie, prijímať a vyhodnocovať čiastkové správy pre ich zahrnutie do záverečnej správy štúdie.

Z organizačného hľadiska musí vedúci štúdie viesť a koordinovať personál, prostriedky, vybavenie a zariadenie tak, aby boli adekvátne pre správnu realizáciu štúdie.

Vedúci štúdie zodpovedá za dodržiavanie predpisov. V tejto oblasti je vedúci štúdie zodpovedný za to, aby sa štúdia vykonávala v súlade so zásadami SLP.

Súlad so zásadami SLP potvrdí svojím podpisom v záverečnej správe štúdie.

### **2.1.2 Zodpovednosti manažmentu**

Manažment skúšobného zariadenia zodpovedá za to, že činnosť zariadenia sa realizuje v súlade so zásadami SLP. Táto úloha zahŕňa určenie a efektívnu organizáciu kvalifikovaného a odborne vzdelaného tímu pracovníkov v rámci celého pracoviska, vrátane riadiacich pracovníkov štúdií a v prípade štúdie realizovanej na viacerých miestach, hlavného výskumného pracovníka(ov).

### **2.1.3 Vymenovanie vedúceho štúdie**

Manažment musí vypracovať zásadný dokument definujúci postup výberu a vymenovania vedúceho štúdie, jeho zástupcov a hlavného výskumného pracovníka (ov), ak to požadujú národné programy. Pri vymenovaní vedúceho štúdie, by manažment skúšobného zariadenia mal pamätať na momentálnu a predpokladanú maximálnu pracovnú záťaž tejto osoby.

Vzorový plán, ktorý obsahuje údaje o type a časovom rozdelení štúdie a stanovuje obsah práce vykonanej jednotlivcami v rámci skúšobného zariadenia je vhodným nástrojom riadenia pri pridelení štúdií. Tento vzorový plán by mal mať každý vedúci štúdie.

Výmena vedúceho štúdie a/alebo hlavného výskumného pracovníka(ov) sa musí vykonať v súlade so zavedenými postupmi a musí sa dokumentovať.

### **2.1.4 Vzdelávanie vedúceho štúdie**

Manažment zariadenia musí zaistiť, aby sa dokumentovalo vzdelávanie vedúceho štúdie vo všetkých aspektoch jeho práce. Vzdelávací program musí zabezpečiť, aby vedúci štúdie mal dokonalé znalosti o zásadách SLP, a primerané vedomosti o postupoch testovacieho zariadenia. Toto zahŕňa vedomosti a pracovné znalosti ďalších smerníc a predpisov týkajúcich sa testovacieho zariadenia a jednotlivých typov štúdií, napríklad "Testovacie smernice OECD".

Získavanie pracovných skúseností v rámci tréningu môže prebiehať pod dohľadom kompetentných zamestnancov. Obdobia pozorovania alebo pracovné skúsenosti v jednotlivých disciplínach umožňujú získať nepostrádateľné základné znalosti o závažných praktických stránkach a vedeckých princípoch a pomáha pri formovaní komunikácie. Prítomnosť na interných a externých seminároch a kurzoch, členstvo v profesionálnych združeniach a prístup k vhodnej literatúre poskytuje vedúcemu štúdie udržiavať si priebežne vedomosti o vývoji v jeho vedeckej oblasti.

Profesionálny vývoj musí byť plynulý a podrobený pravidelným skúškam. Každé vzdelávanie musí byť zdokumentované a záznamy sa musia uchovávať počas obdobia určeného príslušnými orgánmi.

Dokumentované záznamy takéhoto programu musia odrážať vývoj vzdelávania a poskytovať jasné údaje o type štúdií, ktoré tento pracovník môže riadiť. Z času na čas je potrebné doplnenie vzdelania a preškolenie, sledovanie zavedenia nových technológií, postupov, alebo požiadaviek legislatívy.

### **2.1.5 Zodpovednosti vedúceho štúdie**

Vedúci štúdie je osoba, ktorá má celkovú zodpovednosť za odborné vedenie štúdie a ktorá potvrdzuje zhodu štúdie so zásadami SLP OECD.



### 2.1.5.1 Začatie štúdie

Vedúci štúdie schvaľuje podpisom s dátumom plán, ktorý je pripravený pred začiatkom štúdie. Tento dokument musí jasne definovať ciele, celý postup štúdie a spôsob, ako ich dosiahnuť. Všetky zmeny plánu musia byť schválené.

Pri štúdiu realizovanej na viacerých miestach musí plán identifikovať a definovať úlohu každého hlavného výskumného pracovníka(ov), každého testovacieho zariadenia a testovacích miest, ktoré sú zapojené do priebehu štúdie.

Vedúci štúdie zodpovedá za celú štúdiu. Uvedením dátumu a podpisu na pláne štúdie, sa plán stáva oficiálnym pracovným dokumentom pre túto štúdiu (dátum začiatku štúdie). Ak to požadujú národné programy, vedúci štúdie tiež zabezpečí, aby plán podpísal objednávateľ a manažment zariadenia.

Pred dátumom začatia štúdie vedúci štúdie sprístupní plán pracovníkom útvaru zabezpečenia kvality (QA) na overenie, či všetky informácie, ktoré obsahuje tento plán, sú v súlade so Zásadami SLP.

Pred dátumom začatia experimentálnej časti štúdie sa musí riadiaci pracovník ubezpečiť, že kópie plánu dostali všetci pracovníci, ktorí sa podieľajú na štúdiu; dostupnosť plánu by mali zabezpečiť pracovníci útvaru zabezpečenia kvality (QA).

Pred začiatkom práce na štúdiu sa musí vedúci štúdie presvedčiť, že manažment poskytol primerané prostriedky na realizáciu štúdie a že sú dostupné vhodné testovacie materiály ako aj testovacie systémy.

### 2.1.5.2 Vedenie štúdie

Vedúci štúdie je zodpovedný za celý priebeh štúdie a musí zabezpečiť, aby postupy uvedené v pláne štúdie vrátane dodatkov boli dodržané a všetky údaje získané počas štúdie boli plne zdokumentované. Špecifické technické zodpovednosti možno preniesť na kompetentných pracovníkov, je však potrebné, aby všetky náležitosti boli zdokumentované.

Zapojenie vedúceho štúdie do priebehu prác musí obsahovať udržiavanie prehľadu o postupoch štúdie a dát. Tento prehľad zabezpečuje a dokumentuje, že postupy uvedené v pláne sú sledované, a že sú v súlade s príslušnými štandardnými pracovnými postupmi vrátane počítačovo spracovaných výpočtov. Na dôkaz toho musia byť v záznamoch štúdie zaznamenané typ a frekvencia previerok.

Nakoľko všetky rozhodnutia, ktoré môžu zasiahnuť do celistvosti štúdie, musí definitívne schváliť riadiaci pracovník, je dôležité, aby bol neustále informovaný o jej postupe. Toto je zvlášť dôležité pri jeho dočasnej absencii a možno to dosiahnuť len neustálou komunikáciou so všetkými vedeckými pracovníkmi, technickými a administratívnymi pracovníkmi a pri štúdiu realizovanej na viacerých pracoviskách komunikáciou s hlavným výskumným pracovníkom(mi). Komunikačné linky musia byť tak zabezpečené, aby všetky odchýlky od plánu štúdie boli urýchlene prenesené a získané údaje zdokumentované.

Ak sú výsledky zaznamenané na papieri, vedúci štúdie by mal zabezpečiť úplné a správne zdokumentovanie na dôkaz, že tieto výsledky boli dosiahnuté v súlade so zásadami SLP. Pri výsledkoch zaznamenaných elektronicky (počítačovým systémom) je zodpovednosť vedúceho štúdie rovnaká ako pri papierových záznamoch. Navyše, vedúci štúdie by sa mal tiež ubezpečiť, že elektronické systémy sú vhodné pre určený zámer, sú validované a vyhovujú použitiu v štúdiu.

### 2.1.5.3 Závěrečná správa

Závěrečná správa štúdie predstavuje podrobný vedecký dokument, ktorý vykresľuje zámery štúdie, opisuje metódy a použitý materiál, sumarizuje a analyzuje získané výsledky a uvádza dosiahnuté závery.

Ak je vedúci štúdie ubezpečený, že správa je úplná, hodnoverná a správne reprezentuje štúdiu a jej výsledky, vtedy záverečnú správu podpíše spolu s dátumom, aby označil, že prijíma zodpovednosť za platnosť údajov. Musí byť uvedený rozsah zhody so zásadami SLP.

Vedúci štúdie sa musí tiež presvedčiť, že správa obsahuje "*Vyhlásenie QA*" a všetky odchýlky od plánu.

### 2.1.5.4 Archivácia

Po kompletizácii (vrátane ukončenia) štúdie je vedúci štúdie zodpovedný za zabezpečenie archivácie, to zn. vedúci štúdie musí zabezpečiť aby plán štúdie, záverečná správa, prvotné údaje a súvisiaci materiál boli včas archivované.

Závěrečná správa musí obsahovať vyhlásenie o mieste uloženia testovaných vzoriek a referenčných materiálov, preparátov, prvotných údajov, plánu štúdie, záverečnej správy a ďalšej súvisiacej dokumentácie.

Keď sú údaje prenesené do archívu, zodpovednosť za ne nesie manažment.

### 2.1.5.5 Subdodávky

Ak sa časti štúdie riešia zmluvne subdodávkou, vedúci štúdie (a pracovníci QA) musia vedieť nakoľko sa toto zariadenie zhoduje s požiadavkami SLP. Ak nepracuje v súlade so zásadami SLP, musí túto skutočnosť vedúci štúdie uviesť v záverečnej správe.

## 2.1.6 Zmeny plánu štúdií a odchýlky

### 2.1.6.1 Zmeny plánu štúdie

Na zdokumentovanie očakávanej zmeny osnovy štúdie po zahájení štúdie a pred uskutočnením tejto zmeny, sa vydáva dodatok k plánu štúdie. Dodatok sa vydáva aj ako výsledok neočakávaných udalostí počas priebehu štúdie, ak z nich vyplývajú významné opatrenia.

Dodatky musia poukazovať na príčinu zmeny a musia byť plynule číslované, opatrené dátumom, podpísané, a riadiaci pracovník ich rozošle všetkým držiteľom pôvodného plánu štúdie.

### 2.1.6.2. Odchýlky štúdie

Ak je dodatok očakávanou zmenou v pláne štúdie, odchýlka je neočakávanou zmenou, ktorá vzniká v priebehu štúdie.

Informácie o štúdiu, ako je odchýlka od plánu štúdie, musia byť zaznamenané v dokumentácii. Takéto poznámky môžu iniciovať všetci pracovníci podieľajúci sa na štúdiu, ale všetky poznámky musia byť popísané, vysvetlené. Vyžaduje sa ich schválenie a datovanie vedúcim štúdie a/alebo hlavným výskumným pracovníkom(mi). Všetky informácie a poznámky sa musí uchovávať spolu s prvotnými údajmi štúdie.

Vedúci štúdie musí schváliť všetky prijaté opravné postupy. Vedúci štúdie musí zvážiť konzultáciu s ostatnými vedeckými pracovníkmi, aby sa stanovil účinok na štúdiu a musí podať informáciu o týchto odchýlkach v záverečnej správe.

### **2.1.7 Kvalifikácia vedúceho štúdie**

Kvalifikáciu vedúceho štúdie diktujú nároky na každú jednotlivú štúdiu. Za určenie kritérií je zodpovedný manažment. Manažment je okrem toho zodpovedný za výber, monitorovanie a financovanie riadiaceho pracovníka tak, aby bolo zabezpečené, že štúdie sa budú vykonávať v súlade so zásadami SLP.

Minimálne požiadavky na kvalifikáciu na post vedúceho štúdie stanovené manažmentom sa musia zdokumentovať v príslušnom osobnom zázname.

Okrem výborných technických vedomostí koordinačná úloha vedúceho štúdie vyžaduje jednotlivca so schopnosťou komunikovať, riešiť problémy a s manažérskymi schopnosťami.

### **2.1.8 Koordinácia štúdie**

Vedúci štúdie je po všetkých stránkach zodpovedný za vedenie štúdie. Výraz „*zodpovedný po všetkých stránkach za vedenie štúdie a za jej záverečnú správu*“ sa interpretuje v širšom chápaní štúdie, kde vedúci štúdie môže byť geograficky vzdialený od miesta experimentálnych prác.

Na viacerých stupňoch - manažment, výskumní pracovníci a personál QA, je nevyhnutné, aby boli stanovené jasné línie právomoci a komunikácie.

Zodpovednosti musia byť určené takým spôsobom, aby vedúci štúdie mohol účinne presadzovať požiadavky SLP. Tieto fakty je nutné písomne zdokumentovať.

Manažment skúšobného zariadenia musí zabezpečiť, aby v štúdiu realizovanej na viacerých pracoviskách, boli určené jasné línie komunikácie medzi vedúcim štúdie, hlavným výskumným pracovníkom(mi), programom zabezpečenia kvality a ostatnými výskumnými pracovníkmi.

Pri štúdiách, kde sú delegované zodpovednosti na hlavného výskumného pracovníka(ov), vedúci štúdie sa spolieha na daného pracovníka s ubezpečením, že každá fáza(y) štúdie sa vykonáva v súlade s plánom štúdie, príslušnými ŠPP a so zásadami SLP.

Hlavný výskumný pracovník musí informovať vedúceho štúdie o všetkých prípadoch, kedy sa narušia ciele definované v pláne štúdie. Všetky takéto informácie musia byť zaznamenané.

Komunikácia medzi vedúcim štúdie a personálom QA sa vyžaduje vo všetkých etapách štúdie.

Táto komunikácia môže obsahovať:

- aktívnu zaangažovanosť personálu QA, napríklad pri včasnej revízii plánu štúdie, účasť na preskúvaní nového prepracovaného vydania štandardného pracovného postupu, prítomnosť QA pracovníkov na zasadaniach pri zahájení štúdie, a na rozhodnutiach o potenciálnych problémoch súladu so zásadami SLP.
- neodkladnú odpoveď na výsledok previerky a inšpekcie, obsahujúcu opravný postup a, ak je to potrebné, komunikáciu s pracovníkmi QA a vedeckým aj technickým personálom na uľahčenie reakcie na zistenia inšpekcie./auditu

### **2.1.9. Zastupovanie vedúceho štúdie**

Vedúci štúdie je zodpovedný za celkové vedenie štúdie v súlade so zásadami SLP a musí zabezpečiť, aby v každej fáze štúdie boli tieto zásady plne dodržiavané, aby plán štúdie bol svedomite plnený a aby všetky zistenia boli plne dokumentované.

Teoreticky sa táto zodpovednosť môže realizovať len vtedy, keď je vedúci štúdie prítomný po celú dobu štúdie. V praxi to nie je vždy uskutočniteľné. Vyskytujú sa obdobia jeho neprítomnosti, kedy je potrebné ho zastúpiť. Nakoľko okolnosti, za ktorých je vedúci štúdie zastupiteľný, nie sú definované v zásadách SLP, musia byť v príslušnom rozsahu uvedené v ŠPP každého zariadenia.

Tieto ŠPP musia obsahovať aj postupy a dokumentáciu potrebnú na zastupovanie vedúceho štúdie.

Za rozhodnutie o výmene alebo dočasnom menovaní zastupujúceho vedúceho štúdie je zodpovedný manažment. Všetky tieto rozhodnutia musia byť písomne zaznamenané.

Sú dva dôvody, kedy je možné uplatniť výmenu. Obidva dôvody sú možné len pri dlhodobej štúdi. Počas krátkodobej štúdie sa predpokladá trvalá prítomnosť vedúceho štúdie.

a) V prípade, že vedúci štúdie ukončí zamestnanie, je zrejماً potreba náhrady tejto kľúčovej osoby. V záujme včasného splnenia štúdie je v tomto prípade jednou z povinností v spolupráci s personálom pre zabezpečenie kvality (QA) čo najskôr nahradiť vedúceho štúdie podľa zásad SLP. Výmena vedúceho štúdie a jej dôvody musia byť zdokumentované a povolené manažmentom. Okrem toho sa odporúča, aby predbežné výsledky previerky zhody so zásadami SLP boli v prípade zistených nedostatkov či odchýlok písomne zaznamenané.

b) Druhý dôvod nastane, keď vedúci štúdie je dlhodobo neprítomný z dôvodu dovolenky, vedeckých podujatí, choroby alebo inej neočakávanej udalosti. Kratšia neprítomnosť si nevyžaduje formálnu výmenu vedúceho štúdie, ak je možné s ním v prípade vzniku problémov alebo nepredvídanej udalosti komunikovať. Ak sa počas jeho neprítomnosti očakáva kritická fáza štúdie, môže byť táto fáza posunutá na vhodnejšiu dobu (s úpravou plánu štúdie, ak je to potrebné), alebo sa môže zväziť zastupovanie vedúceho štúdie formálnym vymenovaním zástupcu vedúceho štúdie alebo dočasným delegovaním zodpovedností na kompetencie personálu pre túto špecifickú fázu štúdie. Ak je vedúci štúdie dlhšie neprítomný, je vhodnejšie vymenovanie náhradníka ako delegovanie kompetencií na personál.

Po svojom návrate vedúci štúdie musí čo najrýchlejšie zistiť, či nevznikli odchýlky od zásad SLP bez ohľadu na to, či bol alebo nebol počas neprítomnosti na pracovisku formálne nahradený. Odchýlky od zásad SLP počas jeho neprítomnosti musia byť zaznamenané samotným vedúcim štúdie.

#### **2.1.10 Právne postavenie vedúceho štúdie**

Vedúci štúdie svojím podpisom záverečnej správy potvrdzuje zhodu so zásadami SLP. Berie na seba zodpovednosť za to, že štúdia bola vykonaná v súlade so zásadami SLP a zodpovedá za správnosť výsledkov uvedených v záverečnej správe.

Právna zodpovednosť vedúceho štúdie je založená na národnom práve a právnych postupoch, a nie na zásadách SLP OECD.

\*\*\*

©SNAS 2001