МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

**ГОСТ
31881—
2012**

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН:

Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ»);

Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии;

Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 9 ноября 2012 г. № 53-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — No 8 — The role and responsibilities of the study director in GLP studies:1999 (Роль и обязанности руководителя исследований, проводимых в соответствии с Принципами надлежащей лабораторной практики: 1999, № 8 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о Принципах GLP и мониторинге соответствия).

Международный документ разработан Рабочей группой ОЭСР по GLP.

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного документа, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, имеется в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии.

Степень соответствия — идентичная (IDT).

В настоящий стандарт внесено следующее редакционное изменение: изменено наименование стандарта.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного документа в связи с особенностями построения межгосударственной системы стандартизации

5 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2158-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31881—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Роль руководителя исследования . . . 1
3 Обязанности администрации испытательного центра . . . 2
3.1 Назначение руководителей исследования . . . 2
3.2 Подготовка руководителей исследования . . . 2
4 Обязанности руководителя исследования . . . 2
4.1 Инициирование исследования . . . 3
4.2 Проведение исследования . . . 3
4.3 Заключительный отчет . . . 3
4.4 Архивы . . . 4
4.5 Субподряды . . . 4
5 Исправления и отклонения в плане исследования . . . 4
5.1 Исправления, внесенные в план исследования . . . 4
5.2 Отклонения от плана исследования . . . 4
6 Квалификация руководителя исследования . . . 4
7 Коммуникационные связи при проведении исследования . . . 4
8 Замена руководителя исследования . . . 5
9 Правовой статус руководителя исследования . . . 6
Библиография . . . 6

Введение

В рамках третьего консенсусного симпозиума Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) по надлежащей лабораторной практике (GLP), состоявшегося 5—8 октября 1992 г. в Интерлакене (Interlaken), Швейцария, Рабочая группа экспертов под председательством д-ра Дэвида Ф. Мура, руководителя органа мониторинга соответствия Принципам GLP Великобритании (Dr. David F. Moore), обсудила вопрос об интерпретации Принципов GLP применительно к роли и ответственности руководителя исследования; докладчиком симпозиума был д-р Хайнц Реуст, Швейцарское федеральное бюро общественного здравоохранения (Dr. Heinz Reust). Участниками Рабочей группы были представители как национальных органов мониторинга соответствия Принципам GLP, так и испытательных лабораторий Австрии, Канады, Российской Федерации, Финляндии, Германии, Японии, Нидерландов, Швейцарии, Великобритании и США.

Проект разработанного Рабочей группой документа был направлен странам — членам ОЭСР для комментариев. На основании полученных комментариев текст был пересмотрен и рассмотрен Группой ОЭСР по GLP в процессе пятого совещания в марте 1993 г. для внесения поправок, а затем направлен для рассмотрения на совместном заседании Группы по химическим веществам и Управляющего комитета специальной программы контроля химических веществ. В ходе 20-й сессии совместного совещания документ с внесенными незначительными редакционными изменениями был одобрен и рекомендован к снятию ограничения в его использовании под эгидой генерального секретаря.

В свете принятия в 1997 г. пересмотренных Принципов GLP ОЭСР настоящий консенсусный документ был рассмотрен и исправлен для приведения его в соответствие с изменениями, внесенными в Принципы GLP ОЭСР, после чего был одобрен (а позже и рассекречен под эгидой генерального секретаря) Рабочей группой в апреле 1999 г., а затем и на совместном заседании Комитета по химическим веществам и Рабочей группы по химическим веществам, пестицидам и биотехнологии в августе 1999 г.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP

Principles of Good Laboratory Practice (GLP).
The role and responsibilities of the study director in the application of GLP Principles

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт описывает роли и обязанности руководителя исследования, которое проводится в испытательном центре в соответствии с Принципами GLP.

2 Роль руководителя исследования

2.1 Руководитель исследования является центральным и единственным лицом в обеспечении контроля исследования, при этом он несет основную ответственность за общее научное проведение исследования. Именно это является первостепенной ролью руководителя исследования, и все изложенные в Принципах GLP обязанности и ответственность вытекают из нее. Опыт показывает, что если ответственность за надлежащее проведение исследования возлагается не на одно лицо, то персонал может получать от них противоречивые указания, а это, в свою очередь, может привести к неудачной реализации плана исследования; поэтому на установленный период времени может назначаться только один руководитель исследования.

2.2 Хотя некоторые из обязанностей руководителя исследования могут быть делегированы, например в случае субподрядного исследования, руководитель исследования не может передать свою основную ответственность в качестве центрального и единственного лица при осуществлении контроля исследования.

Таким образом, должность руководителя исследования предназначена для обеспечения контроля научных, административных и нормативных аспектов исследования. Руководитель исследования решает эту задачу путем координации данных, предоставляемых администрацией испытательного центра, научным/техническим персоналом и программой обеспечения качества.

2.3 При проведении исследований на нескольких испытательных площадках руководитель исследования не всегда может осуществлять непосредственный надзор, поэтому процедуры исследования могут контролироваться надлежащим образом подготовленным, квалифицированным и опытным сотрудником, а именно, ответственным исследователем. Он, действуя от имени руководителя исследования, несет ответственность за проведение определенных этапов исследования в соответствии с действующими Принципами надлежащей лабораторной практики.

2.4 С научной точки зрения руководитель исследования – это, как правило, ученый, отвечающий за разработку и утверждение плана исследования, а также наблюдение за сбором данных, их анализом и созданием отчета. Руководитель исследования также несет ответственность за составление заключительных общих выводов об исследовании. Являясь ведущим ученым, руководитель исследования должен координировать свои действия с другими участвующими в исследовании учеными и/или ответственным(и) исследователем(ями), сохраняя информацию о полученных ими в ходе исследования результатах и оценивая соответствующие индивидуальные отчеты для включения в заключительный отчет об исследовании.

Издание официальное

2.5 С административной точки зрения руководитель исследования должен запрашивать и координировать предоставляемые администрацией испытательного центра ресурсы, такие как персонал, оборудование и помещения, чтобы обеспечивать их соответствие и доступность для надлежащего проведения исследования согласно плану-графику.

2.6 Руководитель исследования также несет ответственность за соответствие выполняемых работ регулирующему (нормативному) документу. Выступая в этой роли, руководитель исследования несет ответственность за обеспечение проведения исследования в соответствии с Принципами GLP, в которых указывается на необходимость подписания руководителем исследования заключительного отчета об исследовании, подтверждающего его проведение в соответствии с Принципами GLP.

3 Обязанности администрации испытательного центра

Администрация испытательного центра несет ответственность за обеспечение работы центра в соответствии с Принципами GLP, что включает эффективную организацию во всех областях деятельности и назначение достаточного числа квалифицированных и опытных сотрудников, в том числе руководителей исследования, а при необходимости проведения исследования на нескольких площадках — ответственного(ых) исследователя(ей).

3.1 Назначение руководителей исследования

Администрация испытательного центра должна утвердить документ, определяющий процедуры выбора и назначения руководителей исследования, их заместителей и ответственного(ых) исследователя(ей), если это требуется национальными программами соответствия Принципам GLP.

При назначении руководителя исследования администрация испытательного центра должна быть в курсе его текущих или предполагаемых рабочих нагрузок. Для оценки объема работ, выполняемых сотрудниками испытательного центра, может быть использован основной план-график, устанавливаемый каждым руководителем исследования, который включает информацию о типах и расписании исследований и является полезным инструментом управления при распределении исследований.

Замену руководителя исследования и/или ответственного исследователя следует проводить в соответствии с установленными процедурами и обязательно документировать.

3.2 Подготовка руководителей исследования

Администрация испытательного центра должна обеспечивать наличие документации о подготовке руководителя исследования в рамках всех аспектов его работы. Учебная программа должна обеспечивать, чтобы руководитель исследования получал глубокое понимание Принципов GLP и соответствующие знания процедур испытательного центра, включая осведомленность и практическое знание дополнительных руководств и правил, относящихся к испытательному центру и определенному типу исследования (например, Руководства ОЭСР по методам испытаний). Подготовка может включать в себя учебную практику под надзором компетентных сотрудников. Периоды наблюдения или учебная практика в рамках каждой из дисциплин, вовлеченных в исследование, могут дать общее представление о соответствующих практических аспектах и научных принципах, а также содействовать в формировании коммуникативных связей. Посещение внутренних и внешних семинаров и курсов, членство в профессиональных обществах и доступ к соответствующей литературе позволяют руководителям исследования поддерживать текущую осведомленность о разработках в своей научной области. Профессиональное развитие должно быть постоянным и периодически проверяться. Все обучение следует документировать, и записи следует хранить в течение срока, установленного соответствующими органами власти.

Документированные записи подобной программы должны отражать прогресс в обучении и четко указывать на тип исследования, в проведении которого сотрудник считается компетентным. Время от времени может возникнуть необходимость в повышении квалификации и переподготовке, например после введения новых технологий, процедур или нормативных требований.

4 Обязанности руководителя исследования

Руководитель исследования — лицо, которое несет общую ответственность за научное проведение исследований и может подтвердить соответствие исследования Принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР.

4.1 Инициирование исследования

Руководитель исследования должен утвердить датированной подписью план исследования, подготовленный до его начала. Этот документ должен четко определять порядок проведения и цели исследования, а также способ их достижения. Любые исправления плана исследования должны быть утверждены вышеупомянутым образом. Для исследования, проводящегося на нескольких площадках, план исследования должен идентифицировать и определять роль любого(ых) ответственного(ых) исполнителя(ей) и любых испытательных центров и испытательных площадок, вовлеченных в проведение исследования.

Руководитель исследования, подписывая план исследования, принимает на себя ответственность за его проведение, после чего план исследования становится официальным рабочим документом данного исследования (дата начала исследования). При необходимости, если того требует национальное законодательство, руководитель исследования должен убедиться, что план исследования был подписан спонсором и администрацией испытательного центра.

Перед началом исследования руководитель должен обеспечивать доступ к плану исследования персоналу по обеспечению качества для проверки наличия всей информации, необходимой для соблюдения Принципов GLP.

Руководитель исследования должен удостовериться о наличии экземпляров плана исследования у всего персонала, участвующего в исследовании (включая персонал службы обеспечения качества), до даты начала экспериментального исследования.

Перед началом любых исследовательских работ руководитель исследования должен убедиться, что для выполнения исследования администрация испытательного центра обеспечила наличие достаточных ресурсов, испытуемых материалов и тест-систем.

4.2 Проведение исследования

Руководитель исследования несет ответственность за общее проведение исследования и должен обеспечивать, чтобы процедуры, изложенные в плане исследования, включая поправки, которые могут последовать, и все данные, полученные в ходе исследования, были полностью документированы. Специфические технические обязанности могут быть переданы компетентному персоналу и должны быть документированы.

Участие руководителя исследования в ходе исследования должно включать обзор процедур и данных исследования, в том числе полученных с помощью компьютеризированных систем, чтобы обеспечивать соблюдение предусмотренных планом исследования процедур и их соответствие стандартным операционным процедурам (СОП). Тип и частота обзоров должны быть задокументированы в записях об исследовании, с тем чтобы была возможность ознакомиться с ними.

Поскольку все решения, которые могут повлиять на целостность исследования, должны в конечном счете утверждаться руководителем исследования, важно, чтобы он постоянно был осведомлен о ходе исследования. Это особенно важно в случае временного отсутствия руководителя исследования при проведении исследования и может быть достигнуто только путем поддержания эффективной коммуникации со всем вовлеченным научным, техническим и административным персоналом, а также ответственным(ыми) исследователем(ями) при проведении исследования на нескольких площадках. В силу необходимости коммуникативные связи должны обеспечивать, чтобы отклонения от плана исследования могли быть переданы в кратчайшие сроки, а возникающие вопросы документированы.

Если данные регистрируются на бумажном носителе, руководитель исследования должен подтвердить, что данные были получены в соответствии с Принципами GLP и полностью, и в точности документированы. Ответственность руководителя исследования в отношении электронных данных, записанных с помощью компьютеризированной системы, совпадает с данными на бумажном носителе. Кроме того, руководитель исследования должен обеспечивать, чтобы компьютеризированные системы были валидированы, признаны пригодными для использования в исследовании и соответствовали предусмотренному назначению.

4.3 Заключительный отчет

Заключительный отчет об исследовании должен представлять собой подробный научный документ, в котором излагаются цели исследования, описываются использованные методы и материалы, обобщаются и анализируются полученные данные, а также формулируются полученные выводы.

Если руководитель исследования удовлетворен полнотой, достоверностью и точностью, с которыми отчет представляет исследование и его результаты, тогда и только тогда руководитель исследования подписывает и датирует заключительный отчет, тем самым принимая ответственность за достоверность данных. При этом необходимо указывать степень соответствия исследования Принципам GLP. Также руководитель исследования должен лично удостовериться в том, что в отчет внесены заключение службы обеспечения качества и записи о любых отклонениях от плана исследования.

4.4 Архивы

По окончании (в том числе прекращении) исследования руководитель исследования несет ответственность за своевременное архивирование плана исследования, заключительного отчета, первичных данных и сопутствующего материала. Заключительный отчет должен включать в себя указание на место хранения всех образцов испытуемых и стандартных объектов, препаратов, первичных данных, плана исследования, заключительного отчета и других сопутствующих документов. После того, как данные передаются в архив, ответственность за них ложится на администрацию испытательного центра.

4.5 Субподряды

Если часть какого-либо исследования выполняется на субподрядной основе, то руководитель исследования (и персонал службы обеспечения качества) должны знать о статусе соответствия Принципам GLP данной (субподрядной) организации. Если субподрядная организация не соответствует Принципам GLP, руководитель исследования должен указать это в заключительном отчете.

5 Исправления и отклонения в плане исследования

5.1 Исправления, внесенные в план исследования

Исправления, внесенные в план исследования, должны быть оформлены в виде документа с информацией о предполагаемых изменениях в исследовании после даты начала исследования и до начала проведения подвергшегося изменению исследования. Исправления могут быть также внесены на основании неожиданных происшествий во время исследования, которые должны потребовать применения значимых мероприятий. В исправлениях должны быть указаны причины внесения изменений; они должны быть последовательно пронумерованы, датированы, подписаны и разосланы руководителем исследования всем получателям первоначального плана исследования.

5.2 Отклонения от плана исследования

В то время как исправления представляют собой предполагаемые изменения в плане исследования, под отклонением подразумевается непредусмотренное изменение, происходящее во время выполнения исследования. Такая информация об исследовании, как отклонения от плана исследования, должна быть указана в документации об исследовании. Подобные замечания могут быть внесены другими вовлеченными в исследование сотрудниками, однако только руководитель исследования и/или ответственный(е) исследователь(и) имеют право своевременно подтверждать, описывать, объяснять, датировать и хранить их вместе с первичными данными исследования. Руководитель исследования должен утверждать любые предпринятые корректирующие действия, рассматривать вопрос о целесообразности проведения консультаций с другими учеными для определения воздействия подобной информации на исследование и отражать (и при необходимости обсуждать) данные отклонения в заключительном отчете.

6 Квалификация руководителя исследования

Квалификация руководителя исследования будет предписана на основании требований к каждому отдельному исследованию. Установление квалификационных критериев является обязанностью администрации испытательного центра. Кроме того, администрация испытательного центра отвечает за выбор, контроль и поддержку руководителя исследования при обеспечении проведения исследования в соответствии с Принципами GLP. Минимальные требования к квалификации, установленные администрацией испытательного центра для должности руководителя исследования, должны быть отражены в персональных документах кадрового учета. В дополнение к серьезной технической подготовке (образованию) координирующая роль руководителя исследования требует, чтобы сильными сторонами данного лица были навыки в области коммуникации, решения проблем и управления.

7 Коммуникационные связи при проведении исследования

Руководитель исследования несет общую ответственность за проведение исследования. Определение «ответственность за общее проведение исследований и заключительный отчет» может толковаться в широком смысле для таких исследований, в которых руководитель исследования может быть географически удален от фактической экспериментальной работы. При наличии нескольких уровней управления, исследовательского персонала и персонала службы обеспечения качества очень важно, чтобы существовали четкие разграничения полномочий и коммуникационных связей, а также возложенных на них обязанностей с тем, чтобы руководитель исследования мог эффективно выполнять свои обя-

занности в области GLP. При наличии исследований, проводящихся на нескольких испытательных площадках, администрация испытательного центра должна обеспечивать четкие коммуникационные связи между руководителем исследования, ответственным(и) исследователем(ями), программой(ами) обеспечения качества и исследовательским персоналом.

При исследованиях, ответственность по выполнению которых была делегирована ответственному(ым) исполнителю(ям), руководитель(и) исследования будет(ут) опираться на данных сотрудников, чтобы гарантировать, что соответствующий(е) этап(ы) исследования проводят в соответствии с планом исследования, соответствующим СОП и Принципам GLP. Ответственный исследователь должен связаться с руководителем исследования при возникновении событий, которые могут повлиять на указанные в плане исследования объекты. Все контакты при обмене информацией следует документировать.

Взаимодействие между руководителем исследования и службой обеспечения качества необходимо на всех этапах исследования.

Коммуникационные связи могут включать в себя:

- активное привлечение службы обеспечения качества, например к своевременному рассмотрению плана исследования, рассмотрению новых и пересмотренных СОП, посещению персоналом службы обеспечения качества совещаний в начале проведения исследования и решению возможных проблем, касающихся GLP;
- быстрый ответ на отчеты об инспекции и аудите с указанием корректирующих действий и при необходимости поддержание связи с персоналом службы обеспечения качества, научным и техническим персоналом с целью содействия в подаче ответов на полученные в ходе инспекции/аудита данные (результаты).

8 Замена руководителя исследования

Руководитель исследования несет ответственность за общее проведение исследования в соответствии с Принципами GLP, поэтому он должен удостовериться в полном соответствии данным Принципам каждого этапа исследования, в точном следовании плану исследования, а также в том, что все наблюдения полностью документируются. Теоретически данная ответственность может быть полностью реализована только тогда, когда руководитель исследования постоянно присутствует во время проведения исследования. Это не всегда осуществимо на практике, так как неизбежно будут возникать периоды его отсутствия, во время которых появляется необходимость в его замене. Поскольку обстоятельства, при которых руководитель исследования может быть заменен, не определены Принципами GLP, они должны рассматриваться на уровне выполняемых испытательным центром СОП. Данные СОП должны также иметь отношение к необходимым для замены руководителя исследования процедурам и документации.

Решение о замене или временном делегировании ответственности принимает администрация испытательного центра. Все подобные решения следует документировать в письменной форме. Существуют два условия, при которых может рассматриваться вариант замен; оба из них имеют значение только для долгосрочных исследований, так как можно предположить, что в течение краткосрочного исследования руководитель исследования присутствует постоянно. Необходимость замены руководителя исследования, являющегося одним из ключевых сотрудников, очевидна в случае окончания срока его работы. В этом случае одной из сторон ответственного лица, пришедшего на замену руководителя исследования (при содействии персонала службы обеспечения качества), необходимо в кратчайшие сроки убедиться в соответствии исследований, проведенных на сегодняшний день, Принципам GLP. Процедура и причины замены руководителя исследования должны быть документированы и подтверждены администрацией испытательного центра. Также рекомендуется документирование результатов промежуточного рассмотрения соответствия Принципам GLP в случае обнаружения недостатков или отклонений.

Ко второму кругу обстоятельств, приводящих к временному отсутствию руководителя исследования, относятся праздники, научные совещания, болезнь или несчастный случай. Краткосрочное отсутствие может не потребовать формальной замены руководителя исследования, если при возникновении проблем или непредвиденных ситуаций с ним можно связаться. Если в период отсутствия руководителя исследования ожидается проведение значимых этапов исследования, они могут быть либо перенесены на более удобное время (с внесением в случае необходимости изменений в план исследования) или может быть рассмотрена замена руководителя исследования либо путем формального выдвижения сотрудника в качестве замены руководителя исследования, либо временной передачи обязанностей квалифицированному сотруднику для выполнения данного конкретного этапа исследования. Если отсутствие руководителя исследования может быть более продолжительным, то предпочтение должно отдаваться замене, а не передаче обязанностей.

Вернувшийся руководитель исследования независимо от того, был ли он заменен или нет во время его отсутствия, должен в кратчайшие сроки установить, имели ли место отклонения от Принципов GLP. Отклонения от Принципов GLP, возникшие в отсутствие руководителя исследования, должен документировать возвратившийся руководитель исследования.

9 Правовой статус руководителя исследования

Подпись руководителя исследования, внесенная в заключительный отчет и имеющая юридическую силу, подтверждает ответственность руководителя исследования в отношении выполнения исследования в соответствии с Принципами GLP и достоверного представления первичных данных в заключительном отчете.

В то же время следует учитывать, что юридическая ответственность руководителя исследования устанавливается национальным законодательством и судопроизводством, а не Принципами GLP ОЭСР.

Библиография

[1] ENV/MC/CHEM(98)17 Principles on Good Laboratory Practice — OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — No 1. (Принципы надлежащей лабораторной практики. Серия документов ОЭСР о Принципах надлежащей лабораторной практики и мониторинге соответствия. № 1)

УДК 502.3/504.03:615.9/615.07:004.9:006.354 МКС 13.020.30

Ключевые слова: Принципы надлежащей лабораторной практики, GLP, неклинические испытания, обеспечение качества, руководитель исследования

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 17.09.2013. Подписано в печать 15.10.2013. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,05. Тираж 68 экз. Зак. 1156.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru