

**TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/12/EB**

frá 8. mars 1999

**um aðra aðlögun að tækniframförum á viðaukanum við tilskipun ráðsins 88/320/EBE um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir(\*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 88/320/EBE frá 9. júní 1988 um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir<sup>(1)</sup>, eins og henni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 90/18/EBE<sup>(2)</sup>, einkum 2. mgr. 7. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Þann 9. mars 1995 samþykkti ráð Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) ákvörðun um breytingu á viðaukunum við ákvörðun/tilmæli sín um að meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt og hefur það áhrif á textann í viðaukanum við tilskipun 88/320/EBE.

Aðlaga þarf viðaukann við tilskipun 88/320/EBE í annað sinn til að taka mið af ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá 9. mars 1995 og auðvelda samræmda túlkun hans með því að birta allan texta viðaukanna um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með hættuleg efni og efnablöndur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

Í stað viðaukans við tilskipun 88/320/EBE komi viðaukinn við þessa tilskipun.

*2. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 1999 og tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

*3. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. mars 1999.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Martin BANGEMANN

*framkvæmdastjóri.*

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjútíð. EB L 77, 23.3.1999, bls. 22, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2000 frá 25. febrúar 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

<sup>(1)</sup> Stjútíð. EB L 145, 11. 6. 1988, bls. 35.

<sup>(2)</sup> Stjútíð. EB L 11, 13. 1. 1990, bls. 37.

## VIÐAUKI

Ákvæðin um skoðun og sannpröfun á góðum starfsvenjum við rannsóknir í A- og B-hluta eru þau sömu og í I. viðauka (Leiðbeiningar um aðferðir við eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir) og II. viðauka (Leiðbeiningar um skoðun prófunarstöðva og úttekt á rannsóknnum) við ákvörðun/tilmæli ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá 2. október 1989 um að meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt [C(89)87(lokaútgáfa)], eins og þau voru endurskoðuð með ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá 9. mars 1995 um breytingu á viðaukum við ákvörðun/tilmæli ráðsins um að meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt [C(95)8(lokaútgáfa)].

## A-HLUTI

## ENDURSKOÐAÐAR LEIÐBEININGAR UM AÐFERÐIR VIÐ EFTIRLIT MEÐ GÓÐUM STARFSVENJUM VIÐ RANNSÓKNIR

Til að auðvelda gagnkvæma viðurkenningu á prófunargögnum sem eru lögð fyrir lögbær yfirvöld í aðildarríkjum Efnahags- og framfarastofnunarinnar er mikilvægt að aðferðir við eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir séu samræmdar og að hægt sé að gera samanburð á því hversu góðar og strangar þær eru. Markmiðið með þessum hluta viðaukans er að gefa aðildarríkjunum nákvæmar leiðbeiningar um skipan, kerfi og aðferðir sem þeim ber að samþykka þegar þau hefja framkvæmd innlendra áætlauna um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir til að þessar áætlanir verði frambærilegar á alþjóðavettvangi.

Það er viðurkennt að aðildarríkin verða að samþykka meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir og koma sér upp aðferðum til að fylgjast með því hvort þeim er fylgt í samræmi við innlenda löggjöf og stjórnsýsluvenjur og í samræmi við þær áherslur sem þau leggja til dæmis á umfang fyrstu og síðari umfjallana um flokka íðefna og tegundir prófana. Þar sem aðildarríkin kunna að tilnefna fleiri en eina stofnun til að hafa eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir, í samræmi við lög sín og stjórnsýsluvenjur varðandi eftirlit með íðefnum, getur verið þörf á fleiri en einni áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir. Eftirfarandi leiðbeiningar snerta því eina eða fleiri stofnanir og eina eða fleiri áætlanir, eftir því sem við á.

## Skilgreining hugtaka

Í þessum hluta viðaukans er merking hugtaka eins og segir í meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir, sem samþykktar voru í 1. gr. tilskipunar ráðsins 87/18/EBE<sup>(1)</sup>. Að auki er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- *meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir*: meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem samrýmast meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem samþykktar voru í 1. gr. tilskipunar 87/18/EBE,
- *eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir*: reglubundin skoðun prófunarstöðva og/eða úttekt á rannsóknnum í því skyni að sannprófa hvort meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt,
- *(innlendar) áætlanir um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir*: sá háttur sem aðildarríki hefur á skoðunum og úttektum á rannsóknnum til að hafa eftirlit með því að prófunarstöðvar á yfirráðasvæði þess fylgi góðum starfsvenjum við rannsóknir,
- *(innlend) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir*: stofnun sem sett er á fót í aðildarríki og hefur það hlutverk að fylgjast með því að prófunarstöðvar á yfirráðasvæði hennar fylgi góðum starfsvenjum við rannsóknir ásamt því að sinna öðrum verkefnum sem ákveða má innanlands og varða góðar starfsvenjur við rannsóknir. Hægt er að setja á fót fleiri en eina slíka stofnun í hverju aðildarríki,
- *skoðun prófunarstöðvar*: athugun á staðnum á verklagsreglum og starfsvenjum í prófunarstöð til að meta að hve miklu leyti meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt. Við skoðun eru stjórnunarfyrirkomulag og rekstraraðferðir prófunarstöðvarinnar athugaðar, rætt við tæknimenntað starfsfólk í lykilstöðum og gæði og heilleiki gagna eru metin og skráð,
- *úttekt á rannsóknnum*: samanburður á önnurum gögnum og skráum, sem að þeim lúta, við áfanga- eða lokaskýrslu til að ákvarða hvort önnur gögn hafi verið skráð nákvæmlega í skýrsluna og hvort prófunin var gerð í samræmi við rannsóknaráætlunina og staðlaðar verklagsreglur, til að afla frekari upplýsinga sem koma ekki fram í skýrslunni og til að ganga úr skugga um hvort aðferðirnar, sem notaðar voru til að afla gagna, dragi úr réttleika gagnanna,
- *skoðunarmaður*: einstaklingur sem skoðar og gerir úttekt á prófunarstöðvum fyrir hönd (innlendar) eftirlitsstofnunar góðra starfsvenja við rannsóknir,

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 15, 17. 1. 1987, bls. 29.

- staða samræmis við góðar starfsvenjur við rannsóknir: það í hve miklum mæli prófunarstöð fylgir meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir að mati (innlendrar) eftirlitsstofnunar góðra starfsvenja við rannsóknir,
- lögbært yfirvald: innlendir aðili sem ber lagalega ábyrgð á málum er varða eftirlit með íðefnum.

#### **Þættir eftirlits með góðum starfsvenjum við rannsóknir**

##### *Stjórnsýsla*

Stofnun, sem hefur verið stofnuð á réttan hátt, er auðkennd að lögum, hefur viðeigandi starfslið og starfar innan ákveðins stjórnsýsluramma, skal bera ábyrgð á (innlendri) áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir.

Aðildarríki skulu:

- sjá til þess að (innlend) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir beri beina ábyrgð á viðeigandi „hópi“ skoðunarmanna sem hafa nauðsynlega tæknilega/fræðilega kunnáttu eða beri endanlega ábyrgð á slíkum „hópi“,
- birta skjöl í tengslum við samþykkt meginreglna um góðar starfsvenjur við rannsóknir á yfirráðasvæðum sínum,
- birta skjöl sem gefa ítarlegar upplýsingar um (innlenda) áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir, þar með talið upplýsingar um laga- eða stjórnsýsluramma fyrir áætlunina og tilvísanir í birt skjöl, forskriftaskjöl (svo sem reglur og siðavenjur), handbækur um skoðun, leiðbeiningar, tíðni skoðana og/eða viðmiðanir fyrir skoðunaráætlanir o.s.frv.,
- halda skrár, bæði með innlend og alþjóðleg markmið í huga, yfir prófunarstöðvar sem hafa verið skoðaðar (og stöðu samræmis þeirra við góðar starfsvenjur við rannsóknir) og rannsóknir sem úttekt hefur verið gerð á.

##### *Trúnaðarskylda*

(Innlendar) eftirlitsstofnanir góðra starfsvenja við rannsóknir hafa aðgang að verðmætum upplýsingum um viðskipti og geta jafnvel stundum þurft að fjarlægja skjöl sem innihalda viðskiptaleyndarmál úr prófunarstöð eða geta þeirra ítarlega í skýrslum sínum.

Aðildarríkin skulu:

- gera ráðstafanir til að tryggja þagmælsku, ekki eingöngu skoðunarmanna heldur einnig allra annarra einstaklinga sem hafa aðgang að trúnaðarmálum vegna aðgerða í sambandi við eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir,
- tryggja að einungis lögbær yfirvöld og, eftir því sem við á, prófunarstöðvarnar, sem eru skoðaðar eða eiga aðild að úttekt á rannsóknnum, og/eða verkbeiðendur rannsókna hafi aðgang að skýrslum um skoðun prófunarstöðva og úttektir á rannsóknnum, nema allar upplýsingar, sem eru viðskiptaleyndarmál og trúnaðarmál, hafi verið fjarlægðar.

##### *Starfsfólk og menntun*

(Innlendar) eftirlitsstofnanir góðra starfsvenja við rannsóknir skulu:

- sjá til þess að viðeigandi fjöldi skoðunarmanna sé tiltækur.

Fjöldi skoðunarmanna fer eftir því:

- a) hve margar prófunarstöðvar falla undir (innlenda) áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir;
  - b) hve oft er metið hvort prófunarstöðvarnar fylgja góðum starfsvenjum við rannsóknir;
  - c) hve margar og flóknar rannsóknir eru stundaðar í prófunarstöðvunum;
  - d) hve margar sérstakar skoðanir eða úttektir lögbær yfirvöld fara fram á;
- sjá til þess að skoðunarmenn hafi viðeigandi menntun og hæfi og þjálfun.
- Skoðunarmenn skulu hafa menntun og hæfi og starfsreynslu í þeim vísindagreinum sem skipta máli við prófun efna. (Innlendar) eftirlitsstofnanir góðra starfsvenja við rannsóknir skulu:
- a) sjá til þess að gerðar séu ráðstafanir fyrir viðeigandi þjálfun skoðunarmanna góðra starfsvenja við rannsóknir með hliðsjón af menntun, hæfi og reynslu hvers og eins;
  - b) hvetja til samráðs, þar með talið sameiginleg þjálfunarstarfsemi ef þörf krefur, við starfsfólk (innlendra) eftirlitsstofnana góðra starfsvenja við rannsóknir í öðrum aðildarríkjum til að stuðla að alþjóðlegri samræmingu í túlkun og beitingu meginreglna um góðar starfsvenjur við rannsóknir og eftirliti með því að þessum meginreglum sé fylgt,
- sjá til þess að starfsfólk skoðunarembættisins, þar á meðal samningsbundnir sérfræðingar, hafi hvorki fjárhagslegra né annarra hagsmuna að geta varðandi prófunarstöðvarnar sem eru skoðaðar, rannsóknirnar sem gerð er úttekt á né fyrirtækin sem eru verkbeiðendur slíkra rannsókna,

- sjá til þess að skoðunarmenn beri persónuskilríki (til dæmis kennivottorð).

Skoðunarmenn geta verið:

- fastráðnir hjá (innlendri) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir,
- fastráðnir hjá annarri stofnun en (innlendri) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir,
- ráðnir samkvæmt samningi eða á annan hátt hjá (innlendri) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir til að skoða prófunarstöðvar eða gera úttekt á rannsóknnum.

Í tveimur síðari tilvikunum skal (innlend) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir bera endanlega ábyrgð á því að ákvarða stöðu samræmis prófunarstöðva við góðar starfsvenjur við rannsóknir, gæði/ásættanleika rannsóknarúttektar og allar aðgerðir sem niðurstöður úr skoðun prófunarstöðva eða úttekt á rannsóknnum kunna að gefa tilefni til.

*(Innlendar) áætlanir um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir*

Tilgangurinn með áætlunum um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir er að ganga úr skugga um hvort prófunarstöðvar beiti meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir og geti sýnt fram á að gæði niðurstaðna séu fullnægjandi. Eins og nefnt var hér á undan ber aðildarríkjunum að birta ítarlegar upplýsingar um (innlendar) áætlanir sínar um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir. Upplýsingarnar skulu meðal annars:

- skilgreina gildissvið og umfang áætlunarinnar.

(Innlend) áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir getur tekið til takmarkaðs fjölda iðefna, til dæmis iðnefna, varnarefna, lyfjaefna o.s.frv., eða til allra iðefna. Skilgreina skal gildissvið eftirlitsáætlunarinnar bæði að því er varðar flokka iðefna og tegundir prófana sem hún tekur til, til dæmis eðlis-, efna- og eiturefnafræðilegar prófanir og/eða prófanir til að kanna eituráhrif á umhverfið,

- gefa upplýsingar um eftir hvaða leiðum prófunarstöðvar koma inn í áætlunina.

Beiting meginreglna um góðar starfsvenjur við rannsóknir á gögn um öryggi heilbrigðis og umhverfis, sem safnað er eftir föstum reglum, getur verið lögbundin. Koma þarf upp ákveðnu ferli sem prófunarstöðvarnar geta nýtt sér til að láta viðeigandi (innlenda) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir fylgjast með því að þær fylgi meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir,

- veita upplýsingar um þá flokka sem skoðun prófunarstöðva/úttekt á rannsóknnum skiptist í.

(Innlend) áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir skal taka til:

- a) ákvæða um skoðun prófunarstöðva. Þess háttar skoðun nær bæði til almennrar skoðunar prófunarstöðvar og úttektar á einni eða fleiri rannsóknnum sem eru í gangi eða rannsóknnum sem er lokið;
- b) ákvæða um sérstaka skoðun prófunarstöðva/úttektar á rannsóknnum, að fenginni beiðni lögbærra yfirvalda, til dæmis vegna spurninga í tengslum við gögn sem lögð hafa verið fyrir stofnunina,

- skilgreina umboð skoðunarmanna til að fara inn í prófunarstöðvar og fá aðgang að gögnum í þeirra umsjá (svo sem sýnum, stöðluðum verklagsreglum og öðrum skjölum).

Þótt skoðunarmenn óski yfirleitt ekki eftir aðgangi að prófunarstöðvum gegn vilja stjórnar prófunarstöðvar geta komið upp aðstæður þar sem aðgangur að prófunarstöð og gögnum hennar er mikilvægur í því skyni að vernda heilbrigði manna og umhverfis. Í slíkum tilvikum skal skilgreina umboð (innlendar) eftirlitsstofnunar góðra starfsvenja við rannsóknir,

- lýsa aðferðum við skoðun prófunarstöðvar og úttekt á rannsókn til að sannprófa að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt.

Skjölín skulu veita upplýsingar um þær aðferðir sem notaðar eru til að athuga bæði skipulagsferli og skilyrði við skipulagningu, framkvæmd, eftirlit með og skrásetningu rannsókna. Leiðbeiningar um þessar aðferðir er að finna í B-hluta þessa viðauka.

- lýsa aðgerðum sem grípa má til í framhaldi af skoðun prófunarstöðva og úttektum á rannsóknnum.

*Eftirfylgd vegna skoðunar prófunarstöðva og úttekta á rannsóknnum*

Að lokinni skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn skal skoðunarmaður semja skriflega skýrslu um niðurstöðurnar.

Komi í ljós frávik frá meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir við eða eftir skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn ber aðildarríkjum að grípa til viðeigandi aðgerða. Aðgerðunum skal lýsa í skjölum sem (innlend) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir sendir frá sér.

Komi aðeins í ljós minni háttar frávik frá meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir við skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn skal þess farið á leit við prófunarstöðina að hún lagfæri slík minni háttar frávik. Skoðunarmaðurinn þarf ef til vill að fara á staðinn aftur við hentugt tækifæri til að sannprófa að frávikin hafi verið leiðrétt.

Komi engin eða aðeins minni háttar frávik í ljós er (innlendri) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir heimilt að:

- gefa út yfirlýsingu um að skoðun prófunarstöðvarinnar hafi leitt í ljós að hún sé starfrækt í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir. Geta skal dagsetningar skoðunar og, eftir því sem við á, hvaða flokkar prófana voru skoðaðir í prófunarstöðinni á þeim tíma. Heimilt er að nota þessar yfirlýsingar í upplýsingaskyni fyrir (innlendar) eftirlitsstofnanir góðra starfsvenja við rannsóknir í öðrum aðildarríkjum,  
og/eða
- afhenda lögbæra yfirvaldinu, sem fór fram á úttekt á rannsókn, ítarlega skýrslu um niðurstöðurnar.

Komi í ljós alvarleg frávik eru aðgerðir þær sem (innlendar) eftirlitsstofnanirnar góðra starfsvenja við rannsóknir grípa til háðar kringumstæðum í hverju tilviki og þeim lagaákvæðum og stjórnsýslufyrirmælum sem gilda í hverju landi um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir. Aðgerðir, sem grípa má til, geta meðal annars tekið til, en eru ekki takmarkaðar við, eftirfarandi:

- gefin er út yfirlýsing þar sem gerð er ítarleg grein fyrir því sem er áfátt eða þeim vanköntum sem í ljós komu og gætu haft áhrif á réttmæti rannsókna sem fara fram í prófunarstöðinni,
- gefin eru út tilmæli til lögbærs yfirvalds um að hafna rannsókninni,
- skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn er stöðvuð tímabundið og, ef stjórnsýsla leyfir, prófunarstöðinni vikið brott úr (innlendu) áætluninni um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir eða hún tekin af listum eða skráum yfir prófunarstöðvar sem heyra undir skoðun á góðum starfsvenjum við rannsóknir,
- þess er krafist að yfirlýsing, þar sem gerð er ítarlega grein fyrir frávikunum, fylgi skýrslum um tilteknar rannsóknir,
- málið er lagt fyrir dómstóla ef kringumstæður og laga-/stjórnsýslumeðferð leyfa.

#### *Afrýjunarleiðir*

Vandamál eða ágreiningur milli skoðunarmanna og stjórnar prófunarstöðvar leysast venjulega meðan á skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn stendur. Þó getur komið fyrir að ekki sé hægt að komast að samkomulagi. Því er rétt að til sé málsmeðferð þar sem prófunarstöð getur komið á framfæri sjónarmiðum sínum að því er varðar niðurstöður skoðunar prófunarstöðvar eða úttektar á rannsókn vegna eftirlits með góðum starfsvenjum við rannsóknir og/eða að því er varðar aðgerðir þær sem eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir hyggst grípa til.

## **B-HLUTI**

### **ENDURSKOÐAÐAR LEIÐBEININGAR UM SKOÐUN PRÓFUNARSTÖÐVA OG ÚTTEKTIR Á**

#### **RANNSÓKNUM**

#### **Inngangur**

Markmiðið með þessum hluta viðaukans er að kveða á um leiðbeiningar fyrir skoðun prófunarstöðva og úttektir á rannsóknnum sem geta hlotið gagnkvæma viðurkenningu aðildarríkja Efnahags- og framfarastofnunarinnar. Þær fjalla fyrst og fremst um skoðun prófunarstöðva sem tekur mikinn tíma skoðunarmanna góðra starfsvenja við rannsóknir. Við skoðun prófunarstöðva er úttekt eða athugun á rannsókn venjulega hluti af skoðuninni en endrum og eins þarf einnig að gera úttekt á rannsóknnum að fenginni beiðni, til dæmis frá lögbæru yfirvaldi. Í lok þessa viðauka eru gefnar almennar leiðbeiningar um úttektir á rannsóknnum.

Prófunarstöðvar eru skoðaðar í þeim tilgangi að ákvarða að hve miklu leyti þær og rannsóknirnar, sem eru stundaðar þar, eru í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir og til að ákvarða heilleika gagna í því skyni að ganga úr skugga um að niðurstöðurnar séu nægilega góðar til að innlent lögbært yfirvald geti notað þær við mat og ákvarðanatöku. Skoðun prófunarstöðvar lýkur með gerð skýrslu þar sem því er lýst að hve miklu leyti meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt í prófunarstöðinni. Prófunarstöðvar skulu skoðaðar reglubundið og að staðaldri til að kanna og halda skrár um stöðu samræmis prófunarstöðvanna við góðar starfsvenjur við rannsóknir.

Frekari útskýringar á ýmsum atriðum í þessum hluta viðaukans er að finna í sammælisskjölum Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD consensus documents) um góðar starfsvenjur við rannsóknir (t.d. um hlutverk og ábyrgðarsvið rannsóknarstjóra).

### Skilgreining hugtaka

Í þessum hluta viðaukans er merking hugtaka eins og segir í meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem samþykktar voru í 1. gr. tilskipunar 87/18/EBE og í A-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

### Skoðun prófunarstöðvar

Skoðun til að kanna hvort meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt getur farið fram í öllum prófunarstöðvum sem afla gagna um öryggi heilbrigðis og umhverfis samkvæmt gildandi reglum. Skoðunarmenn geta þurft að gera úttekt á gögnum um eðlis-, efna- og eiturefnafræðilega eiginleika efnis eða efnablöndu, eða eituráhrif efnisins og blöndunnar á umhverfið. Í sumum tilvikum kunna skoðunarmenn að þarfnast aðstoðar sérfræðinga í ákveðnum greinum.

Þar eð prófunarstöðvar eru ákaflega mismunandi (bæði að því er varðar húsaskipan og stjórnunarfyrrkomulag) og rannsóknir mjög fjölbreytilegar verða skoðunarmenn að reiða sig á eigin dómgreind þegar þeir meta hvernig og í hve miklum mæli meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt. Skoðunarmönnum ber þó að leitast við sýna samkvæmni í mati sínu á því hvort tiltekin prófunarstöð eða rannsókn fylgi sérhverri meginreglu um góðar starfsvenjur við rannsóknir á viðunandi hátt.

Í köflunum hér á eftir er kveðið á um leiðbeiningar er varða mismunandi þætti prófunarstöðvar, þar með talið starfsfólk og verklagsreglur, sem líklegt er að skoðunarmenn kanni. Í hverjum þætti er lýst yfir tilgangi skoðunarinnar og tiltekin atriði, sem gætu komið til athugunar við skoðun prófunarstöðvar, eru talin upp með dæmum. Þessi upptalning er ekki og má ekki skoðast sem tæmandi.

Skoðunarmenn skulu ekki láta sig varða vísindalega tilhögun rannsóknarinnar eða túlkun á niðurstöðum rannsókna að því er varðar hættu fyrir heilbrigði manna og umhverfis. Þeir þættir eru í höndum lögbærra yfirvalda sem taka við gögnum samkvæmt gildandi reglum.

Skoðun prófunarstöðvar og úttektir á rannsóknum hljóta óhjákvæmilega að trufla dagleg störf í prófunarstöðvunum. Skoðunarmönnum ber því að skipuleggja störf sín vandlega og koma til móts við óskir stjórnar prófunarstöðvarinnar, eftir því sem kostur gefst, um komutíma í tilteknar deildir prófunarstöðvarinnar.

Við skoðun prófunarstöðva og úttektir á rannsóknum fá skoðunarmenn aðgang að verðmætum trúnaðarupplýsingum um viðskipti. Það er mikilvægt að þeir tryggji að slíkar upplýsingar komi eingöngu fyrir augu starfsmanna sem hafa aðgang að þeim. Skyldur þeirra að þessu leyti skulu ákveðnar innan ramma (innlendra) áætlana um eftirlit með göðum starfsvenjum við rannsóknir.

### Skoðunarreglur

#### *Forskoðun*

*Markmið:* að skoðunarmaður kynni sér prófunarstöðina sem skoða á, það er að segja stjórnunarfyrirkomulag, húsaskipan og umfang rannsókna.

Skoðunarmenn skulu kynna sér aðstæður í prófunarstöðinni áður en skoðun eða úttekt á rannsókn fer fram. Athuga skal allar fyrirliggjandi upplýsingar um prófunarstöðina, þar með talið fyrri skoðunarskýrslur, húsaskipan prófunarstöðvarinnar, skipurit, rannsóknarskýrslur, aðferðarlýsingar og upplýsingar um nám og störf starfsmanna. Í þessum skjölum má fá upplýsingar um:

- gerð, stærð og húsaskipan prófunarstöðvarinnar,
- tegund rannsókna sem líklegt er að verði skoðaðar,
- stjórnunarfyrirkomulag prófunarstöðvarinnar.

Skoðunarmenn skulu huga sérstaklega að vanköntum sem í ljós komu við fyrri skoðun prófunarstöðvarinnar. Hafi prófunarstöðin ekki verði skoðuð áður má láta fara fram forskoðun í því skyni að afla viðeigandi upplýsinga.

Prófunarstöð skal tilkynnt um dag- og tímasetningu fyrir komu skoðunarmanna, markmiðið með komu þeirra og hversu lengi þeir hyggist dvelja á athafnasvæðinu. Með þessu móti getur prófunarstöðin séð til þess að viðeigandi starfsmenn og skjöl séu tiltæk. Þegar athuga á tiltekin skjöl eða skrár getur það komið sér vel að tilkynna prófunarstöðinni það fyrir komuna svo að hægt sé að ganga beint að þeim við skoðun.

#### *Undirbúningsfundur*

*Markmið:* að tilkynna stjórn og starfslíði prófunarstöðvarinnar um ástæðuna fyrir því að skoða á prófunarstöðina eða gera úttekt á rannsóknum og nefna þá hluta prófunarstöðvarinnar, rannsókn(ir), skjöl og starfsmenn sem líklegt er að komi við sögu við skoðunina eða úttektina.

Í upphafi skoðunar skulu skoðunarmenn ræða ítarlega við stjórn prófunarstöðvarinnar um framkvæmd og tilhögun við skoðun eða úttekt. Á undirbúningsfundinum skulu skoðunarmenn:

- gera grein fyrir markmiði og umfangi skoðunarinnar,
- lýsa því hvaða skjöl séu nauðsynleg fyrir skoðunina, svo sem skrár yfir rannsóknir sem eru í gangi og rannsóknir sem er lokið, rannsóknaráætlanir, staðlaðar verklagsreglur, rannsóknarskýrslur o.s.frv. Á þessu stigi skal semja um aðgang að viðeigandi skjölum og, ef þörf krefur, hvernig þau skuli afrituð,
- útlista nánar eða fara fram á upplýsingar um stjórnunarfyrirkomulag (skipulag) og starfsmenn prófunarstöðvarinnar,
- fara fram á upplýsingar um framkvæmd rannsókna sem falla ekki undir meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir en eru í gangi á þeim svæðum prófunarstöðvarinnar þar sem rannsóknir á góðum starfsvenjum við rannsóknir fara fram,
- ákveða til bráðabirgða hvaða hluta prófunarstöðvarinnar skuli skoða,
- lýsa skjölum og sýnum sem þörf er á við rannsókn eða rannsóknir sem eru í gangi eða er lokið og valdar voru til úttektar,
- tilkynna að haldinn verði lokafundur að skoðun lokinni.

Áður en lengra er haldið með skoðun prófunarstöðvarinnar er ráðlegt að skoðunarmaður setji sig í samband við gæðatryggingardeild prófunarstöðvarinnar.

Skoðunarmönnum er yfirleitt hjálp í því að starfsmaður úr gæðatryggingardeildinni sé í fylgd með þeim við skoðunina.

Skoðunarmenn geta farið þess á leit að fá afnot af sérstöku herbergi fyrir skoðun skjala og aðra starfsemi.

#### *Skipulag og starfsmenn*

*Markmið:* að ákvarða hvort prófunarstöðin ræður yfir það mörgum sérmenntuðum starfsmönnum, öðru starfsfólki og stoðþjónustu að nægi fyrir þann fjölda mismunandi rannsókna sem þar fer fram; hvort hún er skipulögð á hentugan hátt og hvort stjórn prófunarstöðvarinnar hafi mótað viðeigandi stefnu, með hliðsjón af þeim rannsóknum sem fara fram í prófunarstöðinni, í málum er varða þjálfun starfsfólks og eftirlit með heilbrigði þess.

Stjórnin skal beðin um að leggja fram tiltekin skjöl, svo sem:

- teikningu af prófunarstöðinni,
- skipurit yfir stjórnun og vísindastarfsemi,
- upplýsingar um nám og störf starfsmanna sem taka þátt í þeirri tegund eða þeim tegundum rannsókna sem valdar voru til úttektar,
- skrá(r) yfir rannsóknir sem eru í gangi og rannsóknir sem er lokið ásamt upplýsingum um tegund rannsókna, byrjunar- og lokadag, prófunarkerfi, aðferð við notkun prófunarefnis og nafn rannsóknarstjóra,
- stefnuskrá um eftirlit með heilbrigði starfsmanna,
- lýsingu á störfum starfsmanna og áætlanir og skrár um þjálfun starfsmanna,
- skrá yfir staðlaðar verklagsreglur prófunarstöðvarinnar,
- sérstakar staðlaðar verklagsreglur fyrir rannsóknirnar eða rannsóknaraðferðirnar sem verið er að skoða eða gera úttekt á,
- skrá(r) yfir rannsóknarstjóra og verkbeiðendur sem tengjast rannsókninni eða rannsóknunum sem verið er að gera úttekt á.

Skoðunarmaður skal einkum athuga:

- skrár yfir rannsóknir sem eru í gangi og rannsóknir sem er lokið til að kanna umfang rannsókna sem fram fara í prófunarstöðinni,
- hver eða hverjir stjórnir rannsókninni og hver sé menntun þeirra og hæfi, yfirmanns gæðatryggingardeildar og annarra starfsmanna í lykilstöðum.
- hvort til eru staðlaðar verklagsreglur á öllum viðkomandi sviðum prófana.

#### *Gæðatryggingaráætlun*

*Markmið:* að ákvarða hvort notaðar eru viðunandi aðferðir til að tryggja gagnvart stjórn prófunarstöðvarinnar að rannsóknirnar fari fram í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

Yfirmaður gæðatryggingardeildarinnar skal beðin um að sýna þau kerfi og aðferðir sem notaðar eru við skoðun á og eftirlit með gæðum rannsókna svo og kerfið sem notað er til að skrá athuganir sem gerðar eru við gæðaeftirlitið. Skoðunarmenn skulu athuga:

- menntun og hæfi yfirmanns gæðatryggingardeildar og alls starfslíðs deildarinnar,
- hvort gæðatryggingardeildin sé óháð því starfslíði sem vinnur við rannsóknirnar,

- hvernig gæðatryggingardeildin skipuleggur og framfylgir skoðun, hvernig eftirlit er með þýðingamiklum áföngum rannsóknar og hvaða möguleikar eru í boði fyrir skoðun og eftirlit vegna gæðatryggingar,
- hvort hægt er að koma við úrtakseftirliti þegar um er að ræða rannsóknir sem taka svo stuttan tíma að erfitt er að koma við eftirliti með hverri rannsókn,
- umfang og nákvæmni gæðatryggingareftirlits á tilraunastigi rannsóknarinnar,
- umfang og nákvæmni gæðatryggingareftirlits með venjubundnum rekstri prófunarstöðvarinnar,
- aðferðir við gæðatryggingu til að ganga úr skugga um að lokaskýrslan sé í samræmi við óunnin gögn,
- hvort stjórnin fær skýrslur frá gæðatryggingardeildinni um vandamál sem líklegt er að hafi áhrif á gæði eða heilleika rannsóknar,
- hvaða aðgerða gæðatryggingardeildin grípur til þegar frávik koma í ljós,
- hvaða hlutverki gæðatryggingardeildin gegnir þegar rannsóknir eða hlutar rannsókna fara fram í verktakaprófunarstöðvum,
- hvaða hlutverki gæðatryggingardeildin gegnir við endurskoðun, endurmat og uppfærslu á stöðluðum verklagsreglum.

#### *Aðstaða*

*Markmið:* að ákvarða hvort stærð, smíði, hönnun og staðsetning prófunarstöðvarinnar, hvort sem hún er innanhúss eða utan, uppfylli kröfur sem gerðar eru til rannsóknanna sem þar fara fram.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort hönnunin gerir ráð fyrir nægilegri aðgreiningu þannig að ekki sé hægt að blanda saman til dæmis prófunarefnum, dýrum, fóðri, meinafræðilegum sýnum o.s.frv. úr einni rannsókn við það sama úr annarri rannsókn,
- hvort til eru aðferðir til að stýra og fylgjast með umhverfinu sem reynast fullnægjandi á áhættustöðum, til dæmis í húsnæði fyrir tilraunadýr og önnur líffræðileg prófunarkerfi, geymslum fyrir prófunarefni og á svæðum þar sem rannsóknarstörf eru unnin,
- hvort umsjón með húsnæði er fullnægjandi að því er varðar mismunandi einingar og hvort til eru aðferðir, ef þörf krefur, til að ráða niðurlögum meindýra.

#### *Umhirða, aðbúnaður og einangrun líffræðilegra prófunarkerfa*

*Markmið:* að ákvarða hvort prófunarstöðin, ef þar eru stundaðar rannsóknir með dýr eða önnur líffræðileg prófunarkerfi, hefur yfir að ráða búnaði og aðstöðu þar sem hægt er að hirða um þau, koma þeim fyrir og einangra þau á annan viðeigandi hátt þannig að koma megi í veg fyrir streitu og önnur vandamál sem gætu haft áhrif á prófunarkerfið og þar af leiðandi á gæði gagnanna.

Í prófunarstöð geta farið fram rannsóknir sem krefjast margra dýra- eða jurtategunda, svo og örverukerfa eða annarra frumu- eða frumhulutakerfa. Sú tegund prófunarkerfa, sem notuð er, ræður því hvaða þætti skoðunarmaður athugar varðandi umhirðu, aðbúnað eða einangrun. Skoðunarmaður reiðir sig á dómgreind sína þegar hann athugar, í samræmi við prófunarkerfin:

- hvort aðstaðan hentar fyrir prófunarkerfin sem eru notuð og þær þarfir sem fylgja prófunum,
- hvort gerðar séu ráðstafanir til að setja dýr og plöntur, sem komið er með inn í stöðina, í sóttkví og hvort þessar ráðstafanir reynast fullnægjandi,
- hvort gerðar séu ráðstafanir til að setja dýr (eða, ef þörf krefur, aðra hluta prófunarkerfis) í einangrun þegar vitað er eða grunur leikur á að þau séu sýkt eða smitberar,
- hvort nægilega vel sé fylgst með og haldnar skrár um heilsu, hegðun og aðra þætti, eftir því sem hentar fyrir prófunarkerfið,
- hvort búnaður til að viðhalda umhverfisskilyrðum, sem hvert prófunarkerfi útheimtir, sé viðunandi, vel haldið við og skilvirkur,
- hvort búrum, hillum, geymum og öðrum flátum fyrir dýrin, svo og búnaði sem þessu fylgir, sé haldið nægilega hreinum,
- hvort gerðar séu nauðsynlegar greiningar til að fylgjast með umhverfisskilyrðum og fyrirkomulagi umhirðu,
- hvort aðstaða er til að fjarlægja og farga dýraúrgangi og rusli frá prófunarkerfunum og hvort þetta er gert á þann hátt að dragi úr ásókn meindýra, óþef, sjúkdómshættu og mengun umhverfis,



- ráð sé gert fyrir geymslusvæðum fyrir fóður eða sambærileg efni fyrir öll prófunarkerfin og að þessi svæði séu ekki notuð til að geyma önnur efni, svo sem prófunarefni, varnarefni eða sóttreinsiefni og að þau séu aðskilin frá þeim svæðum þar sem dýr eru hýst eða önnur líffræðileg prófunarkerfi geymd,
- fóður og undirburður í geymslu er varið skemmdum af völdum slæmra umhverfisskilyrða, ásókn meindýra eða mengunar.

#### *Tæki, efni, prófefni og sýni*

*Markmið:* að ákvarða hvort prófunarstöðin hafi nóg af vel staðsettum tækjum í góðu ásigkomulagi með nægilega afkastagetu til að uppfylla þær þarfir sem fylgja prófunum sem fram fara í prófunarstöðinni og að efni, prófefni og sýni séu rétt merkt, notuð og geymd.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort tækin séu hrein og í góðu ásigkomulagi,
- hvort haldnar hafi verið skrár yfir rekstur, viðhald, sannprófun, kvörðun og fullgildingu mælíbúnaðar og tækja (að tölvukerfum meðtöldum),
- hvort prófefni og önnur efni séu rétt merkt og geymd við viðeigandi hitastig og að fyrningardagar séu virtir. Á merkimiðum prófefnanna skal tilgreina uppruna efnanna, auðkenni, styrk og/eða aðrar viðeigandi upplýsingar,
- hvort sýni séu vel auðkennd eftir prófunarkerfi, rannsókn, tegund og sýnatökudegi,
- hvort tæki og efni, sem notuð eru, hafi ekki áhrif á prófunarkerfin.

#### *Prófunarkerfi*

*Markmið:* að ákvarða hvort viðunandi verklagsreglur séu fyrir hendi um meðhöndlun og eftirlit með þeim fjölda prófunarkerfa sem þarf til rannsókna sem fara fram í prófunarstöðinni, til dæmis um meðhöndlun og eftirlit með efna- og edlisfræðilegum kerfum, frumu- og örverukerfum, plöntum eða dýrum.

#### *Eðlis- og efnafræðileg kerfi*

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort stöðugleiki prófunar- og viðmiðunarefna hafi verið ákvarðaður, ef það er tiltekið í rannsóknaráætluninni, og að viðmiðunarefnin, sem tiltekin voru í prófunaráætluninni, hafi verið notuð,
- hvort gögn, þar sem notuð eru sjálfvirk kerfi, í formi línurita, kúrfa eða tölvuútprents, séu skjalfest sem óunnin gögn og geymd í gagnageymslu.

#### *Líffræðileg prófunarkerfi*

Með hliðsjón af viðeigandi þáttum, sem vísað er til hér að framan um umhirðu, aðbúnað eða einangrun líffræðilegra prófunarkerfa, skal skoðunarmaður athuga:

- hvort prófunarkerfin séu eins og tiltekið er í rannsóknaráætluninni,
- hvort prófunarkerfin séu nægilega vel auðkennd, og, ef eftir því sem þörf krefur og við á, auðkennd hvert og eitt, á meðan á rannsókn stendur, og að til séu skrár yfir viðtöku prófunarkerfanna þar sem skjalfestur er til fulls fjöldi prófunarkerfa sem tekið er við, eru notuð, er skipt út eða fleygt,
- hvort aðbúnaður eða ílát fyrir prófunarkerfi séu rétt auðkennd með öllum nauðsynlegum upplýsingum,
- hvort nægilega sé skilið á milli rannsókna sem verið er að gera með sömu dýrategundina (eða sömu líffræðilegu prófunarkerfin) en með ólíkum efnum,
- hvort nægilega sé skilið á milli dýrategunda (og annarra líffræðilegra prófunarkerfa) annaðhvort í rúmi eða tíma,
- hvort umhverfi líffræðilegra prófunarkerfisins sé eins og tiltekið er í rannsóknaráætluninni eða í stöðluðum verklagsreglum að því er varðar þætti eins og hitastig eða tímabil birtu/myrkurs,
- hvort skráning viðtöku, meðhöndlunar, aðbúnaðar eða einangrunar, umhirðu og mats á heilsu henti prófunarkerfinu,

- hvort haldnar hafi verið skrár yfir athuganir, sóttkví, sjúkdómstíðni, dánartíðni, hegðun, sjúkdómshættur og meðferð fyrir dýra- og plöntuprófunarkerfi eða aðra slíka þætti eftir því sem hentar fyrir viðkomandi líffræðilegt prófunarkerfi,
- hvort gert hafi verið ráð fyrir viðeigandi förgun prófunarkerfa í lok prófana.

#### *Prófunar- og viðmiðunarefni*

*Markmið:* að ákvarða hvort prófunarstöðin ræður yfir aðferðum til að i) tryggja að auðkenni, styrkur, magn og samsetning prófunar- og viðmiðunarefna séu í samræmi við forskriftir þeirra og ii) taka á viðeigandi hátt við og geyma prófunar- og viðmiðunarefni.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort til séu skriflegar skrár yfir viðtöku (ásamt upplýsingum um þann sem er ábyrgur) og meðhöndlun, sýnatöku, notkun og geymslu prófunar- og viðmiðunarefna,
- hvort flát undir prófunar- og viðmiðunarefni séu merkt á réttan hátt,
- hvort geymsluáðstæður séu þannig að styrkur, hreinleiki og stöðugleiki prófunar- og viðmiðunarefna helst,
- hvort til séu skriflegar skrár til að ákvarða auðkenni, hreinleika, samsetningu, stöðugleika og koma í veg fyrir mengun prófunar- og viðmiðunarefna, þar sem við á,
- hvort til séu aðferðir til að ákvarða einsleitni og stöðugleika blandna sem innihalda prófunar- og viðmiðunarefni, þar sem við á,
- hvort flát með blöndum (eða þynningarlausnum) prófunar- og viðmiðunarefna séu merkt og hvort haldnar séu skrár yfir einsleitni og stöðugleika innihalds þeirra, þar sem við á,
- hvort tekin séu sýni úr hverri lotu prófunar- og viðmiðunarefna í greiningarskyni, þegar prófunin varir lengur en fjórar vikur, og hvort þau hafi verið geymd í viðeigandi tíma,
- hvort til séu aðferðir við efnablöndun sem tryggja að ekki séu gerð mistök við samngreiningu eða að víxlmengun verði.

#### *Staðlaðar verklagsreglur*

*Markmið:* að ákvarða hvort prófunarstöðin hafi skriflegar staðlaðar verklagsreglur fyrir alla mikilvæga þætti í starfsemi prófunarstöðvarinnar með það í huga að eitt veigamesta tæki stjórnenda til að stýra starfsemi prófunarstöðva er notkun skriflegra staðlaðra verklagsreglna. Stöðluðu verklagsreglurnar taka til allra venjubundinna þátta í þeim prófunum sem gerðar eru í prófunarstöðinni.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort hver prófunarstöð hafi löggilt afrit af stöðluðum verklagsreglum tafarlaust tiltæk,
- hvort til séu aðferðir til að endurmeta og uppfæra staðlaðar verklagsreglur,
- hvort allar breytingar á stöðluðum verklagsreglum hafi verið samþykktar og dagsettar,
- hvort haldnar séu skrár yfir allar staðlaðar verklagsreglur, í réttari tímaröð.
- hvort til séu staðlaðar verklagsreglur fyrir eftirfarandi störf/starfsemi og hugsanlega fyrir önnur störf/eða starfsemi:
  - i) viðtöku; ákvörðun auðkenna, hreinleika, samsetningar og stöðugleika; merkingu; meðhöndlun; sýnatöku; notkun; og geymslu prófunar- og viðmiðunarefna;
  - ii) notkun, viðhald, hreinsun, kvörðun og fullgildingu mælitækja, tölvukerfa og búnaðar til að hafa eftirlit með umhverfinu;
  - iii) framleiðslu prófefna og samsetningu skammta;
  - iv) skráningu, skýrslugerð, geymslu og útvegum skráa og skýrslna;
  - v) undirbúning og eftirlit með umhverfi svæða fyrir prófunarkerfin,
  - vi) viðtöku, flutning, staðsetningu, einkenni, auðkenningu og umhirðu prófunarkerfa;
  - vii) meðhöndlun prófunarkerfa fyrir, við og í lok rannsókna;
  - viii) förgun prófunarkerfa;
  - ix) notkun plágueyðandi efna og hreingeringarefna;
  - x) starfsemi sem tengist gæðatryggingaráætlunum.

*Framkvæmd rannsókna*

*Markmið:* að sannprófa að til séu skriflegar rannsóknaráætlanir og að áætlanirnar og framkvæmd rannsóknarinnar séu í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir:

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort rannsóknarstjóri hafi skrifað undir rannsóknaráætlunina,
- hvort allar breytingar á rannsóknaráætluninni séu undirritaðar og dagsettar af rannsóknarstjóra,
- hvort skráð hafi verið dagsetningin þegar gerður var samningur við verkbeiðandann (þar sem við á),
- hvort mælingar, athuganir og prófanir hafi verið í samræmi við rannsóknaráætlunina og viðeigandi staðlaðar verklagsreglur,
- hvort niðurstöður þessara mælinga, athugana og prófana hafi verið skráðar strax, tafarlaust, nákvæmlega og læsilega og undirritaðar (eða merktar með upphafsstöfum) og dagsettar,
- hvort breytingar á ónunnum gögnum, að meðtöldum gögnum sem geymd eru í tölvum, hafi nokkuð verið skrifaðar yfir fyrri færslur, hvort ástæðan fyrir breytingunni hafi verið tiltekin og tilgreint hver ber ábyrgð á breytingunni og hvaða dag hún hafi verið gerð,
- hvort gögn, sem eru unnin eða vistuð á tölvum, hafi verið auðkennd og að notaðar séu fullnægjandi aðferðir til að verja þau gegn óleyfilegum breytingum eða glötun,
- hvort tölvukerfin, sem eru notuð við rannsóknina, séu áreiðanleg, nákvæm og fullgilt,
- hvort allir ófyrirséðir atburðir, sem skráðir eru í ónunnum gögnum, hafi verið kannaðir og metnir,
- hvort niðurstöður í rannsóknarskýrslunni (áfanga- eða lokaskýrslu) séu samrýmanlegar, ekkert vanti í þær og þær endurspegli ónunna gögnin á réttan hátt.

*Skýrslur um niðurstöður rannsókna*

*Markmið:* að ákvarða hvort lokaskýrslur eru unnar í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

Við athugun á lokaskýrslu skal skoðunarmaður athuga:

- hvort hún sé undirrituð og dagsett af rannsóknarstjóra til að sýna að hann tekur á sig ábyrgð á réttmæti rannsóknarinnar og staðfestir að rannsóknin hafi farið fram í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir,
- hvort hún sé undirrituð og dagsett af öðrum helstu vísindalegu samstarfsmönnum ef í henni eru skýrslur úr tengdum vísindagreinum,
- hvort undirrituð og dagsett yfirlýsing um gæðatryggingu fylgi skýrslunni,
- hvort starfsmenn, sem bera ábyrgð, hafi gert einhverjar breytingar,
- hvort í henni sé skrá yfir þá staði þar sem öll sýni prófunarefna, önnur sýni og óunnin gögn eru geymd.

*Geymsla og viðhald skráa*

*Markmið:* að ákvarða hvort prófunarstöðin hafi gert viðeigandi skrár og skýrslur og hvort gerðar hafi verið viðeigandi ráðstafanir varðandi örugga geymslu og viðhald skráa og efnis.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort tilnefndur hafi verið einstaklingur sem ber ábyrgð á gagnageymslunni,
- aðstöðu í gagnageymslu fyrir geymslu rannsóknaráætlana, óunninna gagna (að meðtöldum ónunnum gögnum úr rannsóknum á góðum starfsvenjum við rannsóknir sem ekki hefur verið lokið við), lokaskýrslna, sýna prófunarefna og annarra sýna og skráa yfir menntun og þjálfun starfsmanna,
- aðferðir við að finna efni í gagnageymslu,
- með hvaða aðferðum aðgangur að gagnageymslu er takmarkaður við starfsmenn sem hafa aðgangshæmild og hvort haldnar séu skrár yfir starfsmenn sem hafa aðgang að ónunnum gögnum, skyggnum o.s.frv.,
- hvort haldin sé skrá yfir efni sem er tekið úr og skilað aftur í gagnageymslu,
- hvort skrár og efni séu varðveitt í tilskilinn eða viðeigandi tíma og varin gegn glötun eða eyðileggingu í eldi, slæmum umhverfisskilyrðum o.s.frv.

**Úttektir á rannsóknum**

Skoðun prófunarstöðva tekur meðal annars til úttekta á rannsóknum þar sem athugaðar eru rannsóknir sem eru í gangi eða er lokið. Einnig fara lögðar yfirvöld fram á sérstakar úttektir á rannsóknum og geta þær farið fram án tengsla við skoðun prófunarstöðva. Þar eð þær tegundir rannsókna, sem úttekt kann að verða gerð á, eru mjög fjölbreytilegar er viðeigandi að gefa aðeins almennar leiðbeiningar og skoðunarmenn og aðrir sem taka þátt í úttekt á rannsóknum þurfa stöðugt að beita dómgreind sinni að því er varðar efni og umfang kannana þeirra. Markmiðið skal vera að endurgera rannsóknina með því að bera lokaskýrsluna saman við rannsóknaráætlunina, viðeigandi staðlaðar verklagsreglur og annað efni sem er í gagnageymslu.

Í sumum tilvikum kunna skoðunarmenn að þarfnast aðstoðar annarra sérfræðinga til að geta gert skilvirka úttekt á rannsókn, til dæmis þegar skoða þarf vefjasýni í smásjá.

Skoðunarmaður, sem tekur út rannsókn, skal:

- fá nöfn, starfslýsingar og yfirlit yfir þjálfun og reynslu valinna starfsmanna sem taka þátt í rannsókninni, til dæmis rannsóknarstjórans og helstu vísindalegu samstarfsmanna,
- athuga hvort nægilegur fjöldi starfsmanna með viðeigandi menntun starfi við rannsóknina (rannsóknirnar),
- ganga úr skugga um hvaða tæki eða sérbúnaður var notaður við rannsóknina og athuga kvörðun, viðhald og skrár yfir viðgerðir á búnaðinum,
- athuga skrár um stöðugleika prófunarefna, greiningar prófunarefna og efnablandna, greiningar á fódri o.s.frv.,
- leitast við að ákvarða, með viðtölum ef unnt er, hvaða störf voru fengin völdum einstaklingum sem tóku þátt í rannsókninni til að ganga úr skugga um hvort þessir einstaklingar hafi haft nægan tíma til að vinna þau verk sem tiltekin voru í rannsóknaráætluninni eða skýrslunni,
- fá afrit af öllum skjölum sem fjalla um eftirlitsaðferðir eða eru óaðskiljanlegur hluti af rannsókninni, þar með talið:
  - i) rannsóknaráætlunin;
  - ii) staðlaðar verklagsreglur sem notaðar voru þegar rannsóknin var gerð;
  - iii) dagbækur, minnisbækur prófunarstöðvar, skrár, vinnuþögg, útprent með tölvugögnum o.s.frv., sannpröfun útreikninga þegar þurfa þykir;
  - iv) lokaskýrsla.

Í rannsóknnum, þar sem notuð eru dýr (það er að segja nagdýr og önnur spendýr), ættu skoðunarmenn að fylgjast með ákveðnum hundradshluta einstakra dýra frá því að þau koma í prófunarstöðina og þar til þau eru krufin. Þeir ættu einkum að leggja áherslu á skýrslur um:

- líkamsþyngd dýranna, inntöku fódurs/vatns, samsetningu og gjöf skammta o.s.frv.,
- klínískar upplýsingar og niðurstöður krufningar,
- klíníska efnafræði,
- meinafræði.

#### **Lok skoðunar eða úttektar á rannsókn**

Að lokinni skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn skal skoðunarmaður vera reiðubúinn að ræða niðurstöður sínar við fulltrúa prófunarstöðvarinnar á lokafundi og semja skriflega skýrslu sem kallast skoðunarskýrsla.

Líklegt er að skoðun allra stórra prófunarstöðva leiði ávallt í ljós fjölda minni háttar frávikanna frá meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir en yfirleitt eru þau ekki það alvarleg að það hafi áhrif á réttmæti rannsókna í prófunarstöðinni. Í þessum tilvikum er eðlilegt að skoðunarmaður færi í skýrsluna að starfsemi prófunarstöðvarinnar sé í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir samkvæmt þeim viðmiðum sem ákveðin eru af (innlendri) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir. Þó skal veita prófunarstöðinni nákvæmar upplýsingar um vankanta eða skekkjur sem í ljós komu og yfirstjórn hennar skal heita því að gerðar verði ráðstafanir til leiðréttingar.

Skoðunarmaður þarf ef til vill að fara aftur í prófunarstöð eftir ákveðinn tíma til að sannprófa að nauðsynlegar ráðstafanir hafi verið gerðar.

Komi í ljós alvarleg frávik frá meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir við skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn, sem skoðunarmaður telur að hafi áhrif á réttmæti rannsóknarinnar eða annarra rannsókna sem gerðar eru í prófunarstöðinni, skal skoðunarmaður skýra (innlendri) eftirlitsstofnun góðra starfsvenja við rannsóknir frá því. Aðgerðirnar sem sú stofnun og/eða lögbæra yfirvald, eftir því sem við á, grípur til eru undir eðli og umfangi frávikanna komnar og þeim laga- og/eða stjórnsýslufyrirmælum sem taka til áætlana um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir.

Hafi verið gerð úttekt á rannsókn samkvæmt beiðni lögbærs yfirvalds skal semja ítarlega skýrslu um niðurstöðurnar og senda hana til viðeigandi (innlendrar) eftirlitsstofnunar góðra starfsvenja við rannsóknir sem sendir skýrsluna áfram til viðkomandi lögbærs yfirvalds.