

# PLÁN ŠTÚDIE

## NÁZOV ŠTÚDIE

**Číslo/Kód štúdie:**

**OBJEDNÁVATEĽ:** názov firmy,  
adresa,

**ZODPOVEDNÁ OSOBA KONAJÚCA V MENE OBJEDNÁVATEĽA:**  
meno, priezvisko  
funkcia,  
adresa (*ak je iná ako adresa firmy*),  
telefonický a mailový kontakt

**TESTOVACIE PRACOVISKO:** názov organizácie,  
adresa, (*ak je iná ako adresa testovacieho pracoviska*)  
názov test. pracoviska / laboratória  
adresa

*(Pozn. v prípade multicentrových štúdií sa uvádzajú aj všetky testovacie miesta a vedúci čiastkových štúdií s kontaktmi - vid' bod 3)*

**VEDÚCI TP:** meno, priezvisko  
adresa,  
telefonický a mailový kontakt

**VEDÚCI ŠTÚDIE:** meno, priezvisko  
adresa,  
telefonický a mailový kontakt

## SCHVÁLENIE PLÁNU ŠTÚDIE:

**VEDÚCI ŠTÚDIE**

Meno	Dátum	Podpis

*(Podpis vedúceho štúdie znamená začiatok štúdie. Akákoľvek zmena urobená po dátume podpisu vedúcim štúdie sa **musí** urobiť formou **doplňku štúdie**).*

**VEDÚCI  
TESTOVACIEHO  
PRACOVISKA**

Meno	Dátum	Podpis

**OBJEDNÁVATEĽ  
ŠTÚDIE**

Meno	Dátum	Podpis*

*\*Pokiaľ si pracovisko v Zásadách alebo ŠPP zafinuje, môže sa ako súhlas objednávateľa so štúdiou akceptovať aj mail, scan podpisu na pláne zaslaný faxom alebo mailom a pod. Ak je problém získať podpis objednávateľa na plán štúdie, v objednávke musí byť presne špecifikovaná konkrétna testovacia metóda a požiadavky objednávateľa (kópia objednávky sa potom uchováva s plánom štúdie – opätovne takýto postup musí byť niekde opísaný).*

## OVERENIE SÚLADU PLÁNU ŠTÚDIE SO ZÁSADAMI SLP

Plán štúdie obsahuje všetky informácie požadované na dosiahnutie súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe.

**ÚZK**

Meno	Dátum	Podpis

### **Poznámka:**

*V prípade štúdie, kde sa používajú laboratórne zvieratá sa dokladá aj vyhlásenie o dodržiavaní zákona na ochranu laboratórnych zvierat, súhlas etickej komisie a rozhodnutie ŠVPS o povolení pokusu.*

Pokiaľ plán štúdie vypracoval iný pracovník ako vedúci štúdie, uvádza sa aj

**PLÁN ŠTÚDIE  
VYPRACOVAL**

Meno	Dátum	Podpis

## **OBSAH**

(môže a nemusí byť)

	<b>SCHVÁLENIE PLÁNU ŠTÚDIE:</b> .....	2
	<b>SÚLAD PLÁNU ŠTÚDIE SO ZÁSADAMI SLP</b> .....	2
<b>1</b>	<b>CIEĽ / ÚČEL ŠTÚDIE</b> .....	4
<b>2</b>	<b>PRACOVNÍCI PODIEĽAJÚCI SA NA ŠTÚDI</b> .....	4
<b>3</b>	<b>MIESTO VYKONÁVANIA ŠTÚDIE</b> .....	4
<b>4</b>	<b>ČASOVÝ HARMONOGRAM ŠTÚDIE</b> .....	4
<b>5</b>	<b>TESTOVANÁ LÁTKA</b> .....	5
<b>6</b>	<b>REFERENČNÁ LÁTKA</b> .....	5
<b>7</b>	<b>TESTOVACÍ SYSTÉM</b> .....	5
<b>8</b>	<b>MATERIÁL</b> .....	6
<b>9</b>	<b>TESTOVACIE METÓDY</b> .....	6
<b>10</b>	<b>VYKONÁVANIE ŠTÚDIE</b> .....	6
<b>11</b>	<b>VYHODNOTENIE</b> .....	7
<b>13</b>	<b>UKLADANIE A UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV A MATERIÁLOV</b> .....	7
<b>A.</b>	<b>DOPLNOK K PLÁNU ŠTÚDIE</b> .....	8
<b>B.</b>	<b>KRÁTKODOBÉ ŠTÚDIE</b> .....	8

## 1 CIEĽ / ÚČEL ŠTÚDIE

Zdôvodnenie, za akým účelom sa bude štúdia vykonávať.

*(definuje sa povaha a účel štúdie, či je určená pre regulačné účely a pod.).*

## 2 PRACOVNÍCI PODIEĽAJÚCI SA NA ŠTÚDII

XX <sup>1</sup>	zodpovedný (napr. za prípravu testovanej látky)
XY	zodpovedný (napr. za aplikáciu, pitvu, biochemické hodnotenie)
YZ	zodpovedný (napr. za histopatologické hodnotenie)
ZB	zodpovedný (experimentálny zverinec - zdravotný stav, kŕmenie ....)

## 3 MIESTO VYKONÁVANIA ŠTÚDIE

Laboratórium A

V prípade multicentrových štúdií sa uvádzajú aj všetky ďalšie testovacie miesta

### a. Laboratórium xx:

Miesto:

Vedúci čiastkovej štúdie:

Kontakt:

### b. Laboratórium yy:

Miesto:

Vedúci čiastkovej štúdie:

Kontakt:

atď.

## 4 ČASOVÝ HARMONOGRAM ŠTÚDIE

Termín začiatku štúdie: *(podpísanie plánu štúdie vedúcim štúdie)*

..XX. XX. XXXX...

Predpokladaný termín začiatku experimentálnej časti:

..XX. XX. XXXX...

Predpokladaný termín ukončenia experimentálnej časti:

..XX. XX. XXXX...

Predpokladaný termín ukončenia štúdie:

..XX. XX. XXXX...

*(vypracovanie predbežnej záverečnej správy/draft verzia)<sup>3</sup>*

<sup>1</sup> uvádzajú sa len zodpovednosti za kľúčové aktivity, nemusia sa uvádzať menovite všetci radoví pracovníci

<sup>2</sup> Harmonogram sa vypracováva po dohode s objednávateľom štúdie. V prípade, že testovaná látka nebude dodaná v dohodnutom termíne, tento časový harmonogram sa môže zmeniť. Pri výskyte nepredvídaných komplikácií pri testovaní a nemožnosti dodržať plánovaný časový harmonogram, bude objednávateľ okamžite informovaný za účelom dohodnutia ďalšieho postupu a upravenia časového harmonogramu. Akékoľvek zmeny, odchýlky od plánu štúdie v priebehu štúdie (nedodržanie termínov, zmena šarže testovanej látky, zmena názvu testovanej látky, zmena personálneho obsadenia, zmena prístroja a pod.) je potrebné zaznamenať do plánu štúdie vo forme doplnku, ktorý je podpísaný vedúcim štúdie a je distribuovaný rovnako ako plán (ÚZK, personál).

<sup>3</sup> Do konečnej podoby záverečnej správy sa zapracujú aj podstatné pripomienky objednávateľa, ktoré mal k predloženej pracovnej (draft) verzii. Pokiaľ objednávateľ nepožaduje draft verziu, je potrebné ho upozorniť, že po podpísaní záverečnej správy vedúcim štúdie, budú možné ďalšie zmeny len formou doplnku k záverečnej správe.

## 5 TESTOVANÁ LÁTKA<sup>4</sup>

- Identifikácia testovanej látky (*kódom alebo názvom IUPAC, číslom CAS alebo biologickými parametrami, opis, chemický vzorec, ak nie je utajený, šarža, dátum výroby, exspiračná doba, atď.*)
- Fyzikálne a chemické vlastnosti (*skupenstvo, farba, priehľadnosť, obsah účinnej látky/koncentrácia, čistota, certifikát o analýze (dodaný/nedodaný), formulácia, spôsob prípravy, balenie, atď.*)
- Stabilita a reaktivita
- Informácie o toxicite (*ak sú známe*)
- Miesto a podmienky uchovávania pred a počas štúdie (*miestnosť č., chladnička, č. skrinka č., podmienky pri uchovávaní – napr. teplota pri skladovaní xx °C, uchovávať v tme a pod.*)
- Ďalšie údaje (*napr. sterilita, ak je potrebná*)
- Nosič (vehikulum), v ktorom sa bude testovaná látka pripravovať, ak je iné ako voda - napr. rozpúšťadlo, zdôvodnenie jeho výberu. Je potrebné uviesť aj základné chemické údaje o rozpúšťadle, údaje o homogenite a stabilite pripravenej zmesi, ako dlho sa môže roztok skladovať a používať bez zmeny vlastností, či sa pripravuje denne čerstvý a pod.

## 6 REFERENČNÁ LÁTKA

Požadované údaje ako pri testovanej látke. (*Pokiaľ sa v štúdiu referenčná látka nepoužíva, tiež sa to tu stručne uvedie*)

## 7 TESTOVACÍ SYSTÉM<sup>5</sup>

### a. Biologický testovací systém

- Zdôvodnenie výberu testovacieho systému, pokiaľ nie je striktno určený metódou testovania.
- Charakterizácia (*druh, kmeň, podkmeň, dodávateľ, rozsah telesných hmotností, pohlavie, vek, resp. zdroj, ...*).
- Postupy pri prijíme, karanténe, veterinárnej kontrole, prenose, správnom umiestnení.
- Identifikácia zvierat (resp. biologického testovacieho systému) - celkový počet zvierat, pohlavie, spôsob označenia zvierat, randomizácia, označenie vaníc (*číslo štúdie, testovaná látka, číslo skupiny zvierat, počet, koncentrácia aplikovanej látky*) a i.
- Rozpis skupín (*kontrolná skupina, počet ďalších skupín podľa testovaných koncentrácií, počet zvierat v každej skupine, pohlavie...*)
- Časový harmonogram (*adaptačné obdobie, aplikačné obdobie, váženie, pitvy a odbery biologického materiálu, ...*).

---

<sup>4</sup> Manipulácia s testovanou látkou sa riadi kartou bezpečnostných údajov (po ukončení štúdie sa uchováva s primárnymi údajmi). Kópie certifikátov o analýze každej šarže sa rovnako prikladajú k primárnym údajom danej štúdie.

<sup>5</sup> Vráťane odkazov na relevantné ŠPP

- Dávkovanie a spôsob podávania (*veľkosť dávky alebo koncentrácia pre jednotlivé skupiny, frekvencia a doba podávania alebo aplikácie, zdôvodnenie tohto výberu*).
- Prostredie (*spôsob ustajnenia, environmentálne podmienky - teplota, vlhkosť, svetelný režim, intenzita ventilácie a príp. osvetlenia*) a ich zaznamenávanie, kŕmenie, pitný režim, kontrola zdravotného stavu, krmivo – certifikát o analýze obsahu živín, ťažkých kovov, mikrobiologická kontrola, požiadavky na kvalitu pitnej vody, podstielka, ich mikrobiologická kontrola...).
- Sanitácia
- Spôsob anestézy a eutanázie zvierat
- Zaobchádzanie s jednotlivcami testovacieho systému, ktoré uhynuli počas štúdie.
- Klinické pozorovanie
- Zber, identifikácia a zaobchádzanie so vzorkami vrátane pitvy a histopatológie.

**b. Fyzikálno-chemické testovacie systémy**

- Zdôvodnenie výberu testovacieho systému (*rozsah, citlivosť, medza stanovenia*),
- Používané analytické metódy
- Umiestnenie testovacieho systému, vylúčenie možných interferencií, podmienky prostredia (*teplota, vlhkosť, ak je potrebné*).

## **8 MATERIÁL**

**Prístroje a zariadenia:**

- Jednoznačná identifikácia prístrojov (*typ, označenie, citlivosť a miesto, kde sa nachádza*),
- počítačové vybavenie, programy využívané pri spracovaní údajov, identifikácia vytlačených zostáv.

**Použité chemikálie:**

- Zoznam použitých chemikálií, roztokov vrátane čistoty, koncentrácie, uchovávanie.
- Príprava roztokov, médií, živných pôd, za akých podmienok,
- Kultivačné médiá (v prípade neštandardných alebo modifikovaných médií aj podrobný opis)

## **9 TESTOVACIE METÓDY**

- Použitá metodika – v prípade, že je použitá OECD metóda alebo iná medzinárodne uznávaná metóda, uvedie sa stručný opis metódy s odkazom postupu na príslušné ŠPP.
- V iných prípadoch je potrebné metódu podrobne opísať, vrátane odkazu na validáciu metódy.

## **10 VYKONÁVANIE ŠTÚDIE**

- Spôsob označovania záznamov, materiálov (*Označenie štúdie kódom, všetky látky v štúdiu musia mať rovnaké označenie, vzorky označené tak, aby bolo možné potvrdiť ich pôvod a skutočnosť, že boli odobrané z danej štúdie*).
- Chronologický pracovný postup – príprava, dávkovanie, kontroly..., vrátane všetkých požadovaných ŠPP. Pre biologické testovacie systémy aj dávkovanie, klinické pozorovania, hmotnosti, kontrola spotreby krmiva...

- Spôsob získavania záznamov, čo a akým spôsobom sa bude zaznamenávať.
- Frekvencia zberu záznamov a podobné relevantné údaje.
- Kde budú záznamy počas štúdie ukladané

### **11 VYHODNOTENIE**

- Spôsob vyhodnotenia výsledkov pozorovania (údaje zaznamenávané, ktoré údaje a akým spôsobom sa vyhodnotia, použité vzorce pri výpočtoch a pod.).
- Ak je to potrebné, uvedú sa aj kritériá, ktoré musia byť splnené, aby mohol byť pokus pokladaný za platný.

### **12 ŠTATISTICKÉ VYHODNOTENIE VÝSLEDKOV**

(ak sa vyžaduje), použitá metóda štatistického vyhodnotenia. a/alebo použitý štatistický program

### **13 UKLADANIE A UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV A MATERIÁLOV**

- Zoznam záznamov a materiálov, ktoré majú byť uchovávané. (*napr. výpisy z počítačových systémov, záznamy o zvieratách, dávkovaní, vážení, záznamy z dataloggerov, zošity, do ktorých sa robili záznamy, histologické preparáty, testované látky, ale aj napr. referenčné vzorky plazmy potrebné pre event. opakovanie, uchovávanie elektronicky zaznamenaných údajov..*).
- Kde budú tieto záznamy a materiály uchovávané a dobu uchovávania.

**A. DOPLNOK K PLÁNU ŠTÚDIE**

Musí byť vždy podpísaný a datovaný vedúcim štúdie, pripojený k plánu štúdie, doručený všetkým pracovníkom zainteresovaným na štúdiu, ktorých sa týka a musí byť uchovávaný spolu s plánom štúdie (*vedenie testovacieho pracoviska, ani objednávateľ ho už nemusia podpisovať, ale musia byť o zmenách informovaní*).

**B. KRÁTKODOBÉ ŠTÚDIE**

Pre tento typ štúdií sa vypracúva všeobecný plán štúdie, v ktorom sú uvedené všetky podstatné a nemeniace sa informácie.

Každá testovaná látka sa pridáva samostatne ako doplnok k plánu štúdie (*bod 5, resp. aj 6, ak je potrebné*).