

## **ZÁVEREČNÁ SPRÁVA - OZNAMOVANIE VÝSLEDKOV ŠTÚDIE**

obvykle obsahuje:

**všetko z plánu štúdie, ale už s reálnymi dátumami**  
*(vrátane príloh – certifikáty, rozhodnutie ŠVPS v prípade pokusu na zvieratách, súhlas etickej komisie... + kópia osvedčenia),*

+ **podrobný opis priebehu štúdie**

+ **výsledky (ak je potrebné, aj štatistické zhodnotenie)**

+ **diskusia**

+ **zhodnotenie odchýlok a ich vplyv na súlad so zásadami SLP**

+ **závery zo získaných výsledkov**

+ **uvedenie miesta, kde budú uchovávané materiály po ukončení štúdie a dokumentácia**  
*(vymenovať, čo sa uchováva a kde)*

+ **vyhlásenie vedúceho štúdie, že štúdia bola vykonaná v súlade so zásadami SLP,**  
*(príp. boli dodržané požiadavky zákona o ochrane zvierat..a podmienky rozhodnutia ŠVPS).*

+ **vyhlásenie ÚZK** (v ktorom sa uvádzajú kategórie vykonaných inšpekcií a dátumy ich uskutočnenia, vrátane častí preverovaných štúdií; vyhlásenie zároveň potvrdzuje, že záverečná správa odráža primárne údaje.)

# ZÁVEREČNÁ SPRÁVA ZO ŠTÚDIE

## NÁZOV ŠTÚDIE

**Číslo/Kód štúdie:**

**OBJEDNÁVATEĽ:** názov firmy,  
adresa,

**ZODPOVEDNÁ OSOBA KONAJÚCA V MENE OBJEDNÁVATEĽA:**

meno,  
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 - viď bod 3)*

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

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

## OBSAH

(môže a nemusí byť)

1	CIEĽ / ÚČEL ŠTÚDIE .....	4
2	PRACOVNÍCI PODIEĽAJÚCI SA NA ŠTÚDIU .....	4
3	MIESTO VYKONÁVANIA ŠTÚDIE .....	4
4	ČASOVÝ HARMONOGRAM ŠTÚDIE .....	4
5	TESTOVANÁ LÁTKA .....	5
6	REFERENČNÁ LÁTKA .....	5
7	TESTOVACÍ SYSTÉM .....	5
8	MATERIÁL .....	6
9	TESTOVACIE METÓDY .....	6
10	OPIS PRIEBEHU ŠTÚDIE .....	6
11	VÝSLEDKY A ICH VYHODNOTENIE .....	6
12	ŠTATISTICKÉ VYHODNOTENIE VÝSLEDKOV .....	6
13	ODCHÝLKY A ICH VPLYV NA SÚLAD SO ZÁSADAMI SLP .....	7
14	DISKUSIA A ZÁVERY ZO ZÍSKANÝCH VÝSLEDKOV .....	7
15	UKLADANIE A UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV A MATERIÁLOV .....	7
16	VYHLÁSENIE ÚZK .....	7
A. KRÁTKODOBÉ ŠTÚDIE .....		7

## 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 PODIEAJÚCI SA NA ŠTÚDIU

<b>XX<sup>1</sup></b>	<b>zodpovedný</b> (napr. za prípravu testovanej látky)
<b>XY</b>	<b>zodpovedný</b> (napr. za aplikáciu, pitvu, biochemické hodnotenie)
<b>YZ</b>	<b>zodpovedný</b> (napr. za histopatologické hodnotenie)
<b>ZB</b>	<b>zodpovedný</b> (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...

**Termín začiatku experimentálnej časti:**

..XX. XX. XXXX...

**Termín ukončenia experimentálnej časti:**

..XX. XX. XXXX...

**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 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. Po podpísaní konečnej verzie záverečnej správy sú ďalšie zmeny povolené len formou doplnku k záverečnej správe. Pokiaľ objednávateľ nepožadoval draft verziu, je potrebné ho upozorniť, že po podpísaní záverečnej správy vedúcim štúdie, budú možné ďalšie zmeny len formou doplnku.

## 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

## 7 TESTOVACÍ SYSTÉM<sup>5</sup>

### - **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) - pohlavie, spôsob označenia zvierat, randomizácia, celkový počet zvierat, 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, ...).
- Dávkovanie a spôsob podávania (veľkosť dávky alebo koncentrácia pre jednotlivé skupiny, frekvencia a doba podávania alebo aplikácie, zdôvodnenie tohto výberu.

---

<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

- 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 OPIS PRIEBEHU ŠTÚDIE**

Stručný chronologický priebeh štúdie

## **11 VÝSLEDKY A ICH VYHODNOTENIE**

Súhrn všetkých získaných výsledkov a ich zhodnotenie.

## **12 ŠTATISTICKÉ VYHODNOTENIE VÝSLEDKOV**

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

### **13 ODCHÝLKY A ICH VPLYV NA SÚLAD SO ZÁSADAMI SLP**

Odchýlky musia byť hneď po ich zistení opísané, vysvetlené a vedúcim štúdie musí byť zhodnotený ich vplyv na priebeh štúdie (*podpis, dátum podpisu*) a musia byť uchovávané spolu s primárnymi údajmi. Tu sa zhodnotia celkovo všetky zistené odchýlky.

### **14 DISKUSIA A ZÁVERY ZO ZÍSKANÝCH VÝSLEDKOV**

Záverečné zhrnutie dosiahnutých výsledkov, závery zo štúdie.

### **15 UKLADANIE A UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV A MATERIÁLOV**

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

### **16 VYHLÁSENIE ÚZK**

*(v ktorom sa uvádzajú kategórie vykonaných inšpekcií a dátumy ich uskutočnenia, vrátane častí preverovaných štúdií; vyhlásenie zároveň potvrdzuje, že záverečná správa odráža primárne údaje.)*

#### **A. KRÁTKODOBÉ ŠTÚDIE**

Pre tento typ štúdií sa vypracúva všeobecná správa zo štúdie, v ktorej sú uvedené všetky podstatné a nemeniace sa informácie. Výsledky jednotlivých meraní sa vydávajú vo forme protokolov.