


## Master Schedule - Základný plán

Ing. Kvetoslava Forišeková  
Seminár SLP pre  
testovacie pracoviská  
31.5.2017  
SNAS, Bratislava

### Master Schedule - Základný plán


- (OECD Principles of GLP, I,2.2.10)
- Je súbor informácií o vykonávaných štúdiách na testovacom pracovisku, slúži na sledovanie štúdií a vyt'aznosti testovacieho pracoviska.
- Pre ÚZK, ale aj inšpektorov slúži MS ako prehľad toho, čo a v akom rozsahu sa vlastne na pracovisku robí.
- OECD zásady SLP opisujú účel, na aký je Master Schedule potrebný, ale nešpecifikujú formát, ako by mal vyzerať.



2

Vodidlom môže byť OECD Guidance Document No. 3, pretože uvádza, ktoré dokumenty budú inšpektori pri inšpekcii požadovať od manažmentu testovacieho pracoviska:

- Zoznam prebiehajúcich a ukončených štúdií,
- s informáciou o type štúdie,
- dátumoch začiatku/ukončenia,
- použitom testovacom systéme,
- spôsobe aplikácie testovanej látky
- a mená vedúcich štúdií a objednávateľov štúdií




3

### Obsah MS

**MS môže obsahovať informácie ako:**

- Kód štúdie
- Typ štúdie (testovací systém, metódu, spôsob aplikácie, trvanie)
- Testovaná látka
- Objednávateľ
- Vedúci štúdie
- Dátumy začiatku / ukončenia štúdie

Aj ďalšie informácie podľa potrieb pracoviska: (momentálny stav štúdie, dátumy začatia / ukončenia experimentu, ak robia aj mimo SLP, uvádzanie GLP/non-GLP, dátum uloženia do archívu...)



4

### Príklady z jednotlivých pracovísk

<p><b>Pracovisko I.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Číslo štúdie</li> <li>• Objednávateľ</li> <li>• Názov štúdie</li> <li>• Typ štúdie</li> <li>• Vedúci štúdie</li> <li>• Testovaná látka</li> <li>• Referenčná látka</li> <li>• Dátum podpísania zmluvy</li> <li>• Dátum prijatia testovanej látky</li> <li>• Začiatok štúdie / koniec štúdie</li> <li>• Začiatok experimentu / koniec experimentu</li> <li>• Doba archivácie test. látky</li> <li>• Doplnky k plánu</li> <li>• Odchýlky od plánu</li> </ul>	<p><b>Pracovisko II.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kód štúdie</li> <li>• Testovaná látka</li> <li>• Objednávateľ štúdie</li> <li>• Vedúci štúdie</li> <li>• Testovací systém</li> <li>• Testovacie metódy</li> <li>• Dátum začiatku štúdie</li> <li>• Stav štúdie</li> <li>• Dátum ukončenia štúdie</li> <li>• Dátum schválenia záverečnej správy</li> </ul>
---	---



5

### Príklady z jednotlivých pracovísk

<p><b>Pracovisko III.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kód štúdie / kód čiastkovej štúdie</li> <li>• Testovaná látka</li> <li>• Objednávateľ štúdie</li> <li>• Vedúci štúdie</li> <li>• Testovací systém</li> <li>• Testovacie metódy</li> <li>• Dátum začiatku štúdie</li> <li>• Stav štúdie</li> <li>• Dátum ukončenia štúdie</li> <li>• Dátum schválenia záverečnej správy</li> <li>• Zmena</li> </ul>	<p><b>Pracovisko IV.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kód / Názov štúdie s identifikáciou testovacieho systému a použitej metódy</li> <li>• Testovaná látka</li> <li>• Vedúci štúdie</li> <li>• Jednoduchá / Multicentrová</li> <li>• GLP / non-GLP</li> <li>• Stav štúdie</li> <li>• Dôležité dátumy</li> </ul>
---	--



6

## Príklady z jednotlivých pracovísk

### Pracovisko V.

- Poradové číslo
- Kód štúdie
- Dátum začiatku exp.
- Dátum ukončenia exp.
- Testovaná látka
- Metóda OECD
- Vedúci štúdie
- Charakter (single/multi)
- Laboratórium, kde bola štúdia vykonaná

### Pracovisko VI.

- Kód štúdie
- Testovací systém
- Testovaná látka
- Testovacia metóda
- Pracovisko
- Testovacie miesto
- Objednávateľ
- Vedúci štúdie
- Vedúci čiastkovej štúdie
- Dátum začiatku / ukončenia štúdie
- Dátum odovzdania do archívu

## Príklady z jednotlivých pracovísk

### Pracovisko VII.

- Kód štúdie
- Testovaná látka
- Názov štúdie
- Testovací systém
- GLP / non-GLP
- Metóda OECD
- Vedúci štúdie
- Objednávateľ
- Dátum podpísania plánu
- Dátum začiatku exp.
- Dátum ukončenia exp.
- Ukončenie štúdie - správa
- Vyhlásenie ÚZK
- Stav
- Dátum odovzdania do archívu

## Špecifiká Master Schedule, ak pracovisko vykonáva aj multicentrové štúdie

(OECD Consensus Doc. No. 13)

## Špecifiká MS, ak pracovisko vykonáva aj multicentrové štúdie

(OECD Consensus Doc. No. 13)

### Testovacie pracovisko (hlavné)

– vo svojom MS uvádza k multicentrovej štúdii, okrem už uvedených informácií, vždy:

- kód štúdie,
- vedúceho štúdie
- a k tomu – **všetky** testovacie miesta, vedúcich čiastkových štúdií, dátumy začiatku / ukončenia pridelenej fázy štúdie, ak má čiastková štúdia v testovacom mieste pridelený kód testovacieho miesta, tak aj krížový odkaz naň.

## MS, ak pracovisko vykonáva aj multicentrové štúdie

(OECD Consensus Doc. No. 13)

### Testovacie miesto

– vo svojom MS uvádza **kód svojej čiastkovej štúdie** (vlastný, a aj krížový odkaz na kód celej štúdie) čiastkovú štúdiu, vedúceho čiastkovej štúdie a dátumy začatia a ukončenia svojej fázy.

### Zabezpečiť to musí:

- ❖ vedenie testovacieho pracoviska
- ❖ vedenie testovacieho miesta
- ❖ **KONTROLUJE ÚZK** (testovacieho miesta aj testovacieho pracoviska)

## V akej forme viesť MS ?

### Možnosti:

- Papier, po každej aktualizácii potrebné vytlačiť číslonú verziu, datovať, podpísať, starú verziu odložiť do archívu ( v súčasnosti už zriedkavé).
- Elektronicky, po každej aktualizácii uložiť v počítači ako ďalšiu verziu (vysledovateľnosť zmien, el. archivácia), na konci roka sumárnu verziu vytlačiť, podpísať, založiť do archívu.
- Archivácia je nutnosť!

### Požiadavky na narábanie s MS

- Za jeho vedenie musí byť zodpovedný jeden pracovník (prac. náplň),
- ostatní zamestnanci – prístup len na čítanie,
- okamžitá aktualizácia pri zmene – spolupráca s vedením testovacieho pracoviska, ktoré podpisuje nové zmluvy na štúdie,
- Vypracovaný ŠPP – zodpovednosti, prístup, obsah, aktualizácia, zálohovanie, archivácia...

### Komu a na čo slúži MS:

#### Vedeniu testovacieho pracoviska:

- Zodpovedá za jeho vedenie a správne udržiavanie (*Principles II, 1,1,2.m*)
- Pri rokovani o nových zmluvách - vymenovanie vedúceho štúdie, preverenie dostupnosti prístrojov, personálu, časových možností, kapacita pracoviska (*OECD Consensus Document No. 8*)

### Komu a na čo slúži MS:

#### ÚZK:

- Musí mať prístup k aktuálnej verzii MS (ak nemá v prac. náplni uvedenú povinnosť ho viesť sám)
- Plánovanie inšpekcii (plán, dátumy experimentálnych fáz, správa, archivácia)
- ÚZK musí viesť zoznam GLP / non-GLP štúdií, z ktorého je možné vyhodnotenie pracovnej vyťaženia jednotlivých zainteresovaných zamestnancov, kapacít pracoviska, možných interferencií...

(*OECD Consensus Document No. 4*)

### Komu a na čo slúži MS:

#### Archív:

- Prehľad o ukončených štúdiách, ktoré musia byť bez zbytočného odkladu odovzdané do archívu
- Povinnosť archivovať MS (*OECD Advisory Doc. No 15, 7.2.2*)

### Komu a na čo slúži MS:

#### Inšpektorom SLP:

- Prehľadne zobrazené aktivity pracoviska od predchádzajúcej inšpekcie
- Skúsenosti v jednotlivých typoch štúdií, pracovná vyťaženosť
- Možnosť výberu na audit z ukončených / prebiehajúcich štúdií
- Zistenie, ktoré experimentálne fázy prebiehajú v čase inšpekcie...

(*Podrobné preštudovanie MS a naplánovanie auditu štúdií vyžaduje čas, preto si inšpektori vyžadujú jeho zaslanie ešte pred inšpekciou.*)

### Ako si inšpektori vyberajú štúdie na audit?

- Typ štúdií
- Rôzne testovacie systémy
- Frekvencia, s akou sú jednotlivé typy vykonávané
- Nové typy štúdií
- Jednoduché alebo multicentrové
- Zložitejšie, náročnejšie štúdie

### Ako si inšpektori vyberajú štúdie na audit?

- Testovaná látka
- Nový a /alebo neskúsený vedúci štúdie
- Nový objednávateľ štúdií
- Nezrovnalosti v Master Schedule:
  - chýbajúce informácie
  - nesprávne údaje
  - pochybné dátumy
- Problémy v niektorej oblasti pri predchádzajúcej inšpekcii

### Ako pomôže Master Schedule pri audite štúdie?

- Prehľad aj o ostatných aktivitách testovacieho pracoviska
- Skúsenosti s určitým typom štúdií
- Dátumy
- Pracovná vyťaženosť vedúceho štúdie
- Dostupnosť zariadení, kapacitné možnosti (napr. počty zvierat)
- Možné interferencie s inými štúdiami
- Porovnanie údajov v MS s inými dokumentami (napr. plán štúdie, správa zo štúdie, pracovná náplň, záznamy o školeniach...)
- Odchod vedúceho štúdie z pracoviska – ako sa riešila situácia a iné skutočnosti, ktoré sa dajú z MS vycítať

### Otázky?

