

5.º Tratar de determinar, por medio de entrevistas si es posible, los trabajos que tenían asignados las personas participantes en el estudio, durante el periodo de ejecución del mismo, para cerciorarse de que dichas personas tuvieron tiempo de llevar a cabo las tareas especificadas en el protocolo o el informe del estudio.

6.º Conseguir ejemplares de todos los documentos referentes a los procedimientos de control, o que formen parte integrantes del estudio, entre ellos:

- a) El protocolo.
- b) Los PNT vigentes cuando se realizó el estudio.
- c) Libros de registro, cuadernos de notas de laboratorio, expedientes, fichas de trabajo, impresos de salida de datos almacenados en ordenador, etc.
- d) El informe final.

En los estudios en que se utilicen animales (roedores u otros mamíferos). Los inspectores deben observar cierto porcentaje de ejemplares desde su llegada al laboratorio hasta la necropsia. Deben prestar especial atención a los registros referentes a: peso corporal de los animales, cantidad de agua y alimentos ingeridos, preparación y administración de dosis, etc.; observaciones clínicas y conclusiones resultantes de la necropsia; exámenes biológicos, y patología.

#### 5. Conclusión de las inspecciones o las auditorías de estudios.

Cuando haya concluido la inspección de un laboratorio o la verificación de un estudio, el inspector debe estar dispuesto a discutir sus conclusiones con representantes de la instalación de ensayo y debe redactar un informe.

Es probable que la inspección de un gran laboratorio cualquiera revele una serie de ligeras desviaciones con respecto a los principios buenas prácticas de laboratorio pero, por lo general, esas desviaciones no deberán ser tan considerables que afecten a la validez de los estudios provenientes del laboratorio. En tales casos, es razonable que el inspector indique en el informe que el laboratorio desarrolla sus actividades ajustándose a los principios buenas prácticas de laboratorio según los criterios establecidos por el órgano de control correspondiente de buenas prácticas de laboratorio.

Ahora bien, el inspector debe comunicar detalladamente al laboratorio las insuficiencias o defectos detectados y recabar de la alta dirección del mismo segu-

ridades de que se tomarán medidas para corregirlos. Es posible que el inspector tenga que volver a visitar el laboratorio al cabo de cierto tiempo para verificar que se han adoptado las medidas necesarias.

Si, en el curso de una verificación de estudio o una inspección de laboratorio, se detecta una desviación grave con respecto a los principios buenas prácticas de laboratorio que, en opinión del inspector, posiblemente haya afectado a la validez de ese estudio o de los estudios realizados en la instalación, el inspector debe dar cuenta al órgano de control correspondiente encargado del programa de cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio. Las medidas que adopte este órgano dependerán de la naturaleza y magnitud del incumplimiento y de las disposiciones legales y/o administrativas previstas en el marco de los programas para la vigilancia del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio.

Cuando la verificación de un estudio se haya realizado a petición de una autoridad reguladora, se debe elaborar un informe completo de conclusiones y enviarlo a la autoridad interesada por conducto del correspondiente órgano de control encargado de la vigilancia de las buenas prácticas de laboratorio.

## MINISTERIO DE ASUNTOS SOCIALES

**25841** *CORRECCION de errores del Real Decreto 2171/1994, de 4 de noviembre, por el que se crea y regula el Consejo Estatal de las Personas Mayores.*

Advertido error en el texto del Real Decreto 2171/1994, de 4 de noviembre, por el que se crea y regula el Consejo Estatal de las Personas Mayores, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» número 276, de 18 de noviembre de 1994, se procede a efectuar la oportuna rectificación:

En la página 35464, primera columna, artículo 5, apartado 2, segunda línea, donde dice: «... Vicepresidente segundo...»; debe decir: «... Vicepresidente primero...».