

LABORATORY NOTEBOOK / QUADERNO DI LABORATORIO

NOTEBOOK NO:
QUADERNO N:

CONTINUED FROM NOTEBOOK NO:
CONTINUA DAL QUADERNO N:

CONTINUED TO NOTEBOOK NO:
CONTINUA NEL QUADERNO N:

ASSIGNED TO / DESTINATO A:

NAME / NOME

SIGNATURE / FIRMA

DATE / DATA

DATE ISSUED / DATA INIZIO COMPILAZIONE

BY / DA

PHONE / TELEFONO

E-MAIL

ORGANISATION / ORGANIZZAZIONE

DEPARTMENT / REPARTO

ADDRESS / INDIRIZZO

CITY / CITTA'

COUNTRY / NAZIONE

POSTAL CODE / CAP

DATE NOTEBOOK COMPLETED
DATA FINE COMPILAZIONE

NUMBER OF PAGES FILLED IN
NÚMERO DI PAGINE COMPILATE

NOTES/ NOTE:

LABORATORY NOTEBOOK GUIDELINES[†]

LABORATORY NOTEBOOK INTRODUCTION

Using a Laboratory Notebook to record ideas, inventions, experimentation records, observations and all work details is a vital part of any laboratory process. Careful attention to how you keep your Laboratory Notebook can have a positive impact on the patent outcome of a pending discovery or invention.

Following are some overall recommendations to help you keep more efficient and accurate Laboratory Notebook entries. Remember, however, that these are simply a suggested set of guidelines. Only your attorney can supply the exact guidelines he/she would like you to follow to satisfy specific legal requirements. That is why we recommend that you consult your legal counsel.

RECORDING DATA

Your Laboratory Notebook is a vital record of your work whether it is for patent purposes, legal records or documenting drug research under Good Laboratory Practice (GLP) guidelines. The Laboratory Notebook can help you prove:

- a. Exact details and dates of conception
- b. Details and dates of reduction to practice
- c. Diligence in reducing your invention to practice
- d. Details regarding the structure and operation of your invention
- e. Experimentation observations and results
- f. A chronological record of your work
- g. Other work details

Follow a few simple guidelines

1. Always record entries legibly, neatly and in permanent ink.
2. Immediately enter into your notebook and date all original concepts, data and observations, using separate headings to differentiate each.
3. Record all concepts, results, references and other information in a systematic and orderly manner. (Language, charts and numbering systems should be maintained consistently throughout.)
4. It is acceptable to make your entries brief. Always, however, include enough details for someone else to successfully duplicate the work you have recorded.
5. Label all figures and calculations.
6. Never, under any circumstances, remove pages from your notebook.

Remember to treat your Laboratory Notebook as a legal document: It records the chronological history of your activities. The following guidelines should help you maintain the consistent and accurate entries needed for future legal purposes.

1. Start entries at the top of the first page, and always make successive, dated entries, working your way to the bottom of the last page.
2. After completing a page, sign it before continuing to the next page.
3. Make sure that you record the date of each entry clearly and unambiguously.
4. Never let anyone other than yourself write in your Notebook (excluding witness signatures, discussed later).

5. Never leave blank spaces, and never erase or remove material you have added. Simply draw lines through any blank spaces at the same time you are making your entries.
6. Do not erase errors. Just draw a single line through any erroneous entry, then add your initials. Enter the correct entry nearby.
7. You can supplement your entries with supporting material (e.g., test-result printouts and other documentation). But you must permanently affix the material onto a page in its proper chronological location.
8. Never rely solely on any supplemental attachment. Always include your own entry describing the attachment and add any conclusions that you might draw from its substance.
9. Occasionally, secondary sources might be too large or inappropriate to attach directly to your notebook. In this case, you can add all secondary sources to an ancillary record maintained precisely for this purpose. However, always remember to write a description of these secondary sources, clearly and unambiguously, in your notebook.

DOCUMENTING PATENT ACTIVITIES

A primary purpose of a Laboratory Notebook is the support of documenting work that may be patentable. To support patent activities, it is necessary to provide clear, concise, chronological entries with specific dates. To rely on these dates, you must have at least one non-inventor corroborate that the events actually happened and that he or she understood your invention by signing and dating the "Disclosed to and Understood by" signature blocks.

Your Laboratory Notebook should help you document and prove:

1. *Conception Date*—The date that you knew your invention would solve the problem.
2. *Date of reduction to practice*—The moment that you made a working embodiment of your invention.
3. *Diligence in reducing your invention to practice*—Diligence refers to your intent and conscious effort to make a working embodiment. You are not required to rush, or even to take the most efficient development strategy. But your Notebook must include details relating to your diligent activities. These are dates and facts that show what activities you have conducted to reduce the invention to practice, and when such activities were conducted. Since you may still be diligent despite periods of not working on reducing your invention to practice, always remember to provide reasonable excuses for these periods of inactivity by supplying facts relating to why there was no activity during the period in question. (e.g., unavailability of test conditions or equipment).
4. *How to make and use your invention*—provide documentation details sufficient to teach a colleague how to make and use your invention.
5. *The best mode of practicing your invention*—document the best way to practice your invention.

A non-inventor colleague should corroborate each of these events/facts by signing the "Disclosed to and Understood by" on the relevant pages.

[†] VWR provides these sample guidelines "AS IS" without any warranty.

LE LINEE GUIDA AL QUADERNO DI LABORATORIO

INTRODUZIONE AL QUADERNO DI LABORATORIO

L'utilizzo del quaderno di laboratorio per la registrazione di dati sperimentali, di osservazioni e di tutti i dettagli del proprio lavoro è fondamentale per qualsiasi processo di laboratorio. Prestare la massima attenzione al modo in cui si tiene il proprio quaderno di laboratorio, può avere un impatto positivo sull'esito del lavoro, in modo particolare se deve essere brevettato.

Di seguito sono riportati alcuni suggerimenti su come rendere più precise ed efficaci le registrazioni dei dati nel proprio quaderno di laboratorio. Si tratta, in ogni caso, di un insieme di linee guida. Soltanto il proprio responsabile della qualità può fornire le effettive indicazioni che devono essere seguite in modo scrupoloso per soddisfare specifici requisiti.

Registrazione dei dati

Il quaderno di laboratorio è uno strumento fondamentale per il proprio lavoro, sia esso per scopi di brevetto o di certificazioni legali sia per l'archiviazione di documentazione nella ricerca farmacologica, nel rispetto delle linee guida dettate dalle "Buone Pratiche di Laboratorio" (GLP).

Il quaderno di laboratorio è in grado di documentare:

- a. Date e dettagli esatti di tutti i dati che vengono registrati.
- b. Date e dettagli utili per riprodurre una certa sperimentazione.
- c. Ogni attività che conduce lo sperimentatore dalla parte teorica a quella pratica.
- d. Dettagli relativi alle procedure di un certo esperimento.
- e. Tutte le osservazioni ed i risultati sperimentali.
- f. Registrazioni temporali dei propri documenti di lavoro.
- g. Qualsiasi ulteriore dettaglio che può risultare importante in un futuro.

Alcune semplici linee guida da seguire

1. Registrare sempre qualsiasi dato o annotazione in modo leggibile, chiaro e con inchiostro permanente.
2. Registrare ogni dato nel quaderno sempre accompagnato da eventuali note e dati sperimentali, in modo che ogni cosa sia sempre rintracciabile.
3. Registrare tutte le nozioni, i risultati, i riferimenti e tutte le informazioni in modo sistematico e ordinato (linguaggio, grafici e sistemi di numerazione devono essere mantenuti ovunque costanti).
4. È consigliabile eseguire registrazioni concise. Tuttavia, bisogna sempre includere sufficienti dettagli affinché altri siano sempre in grado di duplicare il proprio lavoro.
5. Numerare o etichettare tutte le figure e formule matematiche presenti.
6. Non rimuovere mai, per nessuna circostanza, pagine dal quaderno.

Trattare sempre il quaderno di laboratorio come un documento legale: esso registra la storia cronologica delle proprie attività. Le linee guida riportate di seguito aiutano a mantenere coerenti e precise le registrazioni, necessarie per futuri scopi legali.

1. Iniziare le registrazioni all'inizio di ogni pagina e proseguire con quelle successive, datandole, nello stesso modo e ordine fino all'ultima pagina.
2. Dopo aver completato una pagina, occorre firmarla prima di proseguire alla pagina successiva.
3. Accertarsi di registrare la data di ciascuna registrazione in modo chiaro e non ambiguo.
4. Non lasciare mai che altre persone scrivano sul proprio quaderno (ad esclusione delle firme di eventuali testimoni, come verrà illustrato di seguito).

5. Non lasciare mai spazi vuoti e non cancellare o rimuovere materiale che è stato precedentemente aggiunto. È consigliabile riempire spazi vuoti con delle righe al momento stesso della compilazione del quaderno.
6. Non cercare mai di cancellare gli errori. Tracciare una riga sulla registrazione errata, quindi aggiungere le proprie iniziali. Inserire quella corretta a margine della parte posta in questione.
7. È possibile allegare le proprie annotazioni con del materiale di supporto (ad esempio, stampe dei risultati dei test o altra documentazione utile). È necessario tuttavia allegare in modo permanente il materiale alle pagine in un corretto ordine cronologico.
8. Non affidarsi mai solo e unicamente al materiale di supporto. Bisogna sempre riferirsi ai dati sorgente che devono essere inequivocabili.
9. A volte, sorgenti secondarie potrebbero essere troppo grandi o inappropriate da poter essere allegate direttamente al quaderno. In questo caso, è possibile aggiungere tutte le sorgenti secondarie a un secondo quaderno creato appositamente per tale scopo. In ogni caso, ricordarsi sempre di scrivere nel quaderno una descrizione anche breve di queste sorgenti secondarie, in modo chiaro e non ambiguo.

Documentazione di attività brevettabili

Uno degli scopi principali del quaderno di laboratorio è il supporto di documentazione al proprio lavoro che potrebbe essere brevettato. Per supportare le attività brevettabili, è necessario fornire registrazioni chiare, concise e cronologiche con date specifiche. Per fare affidamento a tali date, occorre avere almeno una persona non inventore e quindi esterna alla propria attività sperimentale che certifichi l'effettivo verificarsi degli eventi e che abbia le conoscenze tecniche per comprendere il lavoro che si sta cercando di brevettare, firmando e datando le parti di competenza presenti nel quaderno di laboratorio.

Il quaderno di laboratorio deve aiutare a documentare e provare:

1. Data d'inizio del lavoro: la data in cui s'inizia ad elaborare la parte teorica.
2. Data di passaggio alla pratica: il momento in cui si concretizza la parte teorica con quella pratica dell'esperimento.
3. Precisione nel passare dalla parte teorica a quella pratica: la precisione si riferisce alla propria volontà ed impegno nel riportare con massima chiarezza e precisione ogni passo che guida dalla teoria alla pratica. Il quaderno deve includere i dettagli relativi alla precisione con cui vengono svolte queste operazioni. Si tratta di date e operazioni che indicano quando e quali attività sono state eseguite. Durante i periodi d'inattività, ricordarsi di fornire sempre le motivazioni relative alla mancata acquisizione di dati (per esempio indisponibilità temporanea della strumentazione o delle condizioni per effettuare le prove)
4. Scopo dell'esperimento: fornire una sufficiente e dettagliata documentazione in modo che un collega possa essere sempre in grado di riprodurre l'esperimento.
5. Il modo migliore per mettere in pratica l'esperimento: fornire una documentazione il più possibile completa che possa guidare passo dopo passo senza equivoci un operatore dalla parte teorica a quella pratica.

Un collega non inventore deve certificare ciascuno di questi eventi/fatti firmando le parti di competenza presenti nel quaderno di laboratorio.

† VWR fornisce le linee guida qui riportate, con l'unico scopo di aiutare a rendere più precise ed efficaci le registrazioni dei dati nel proprio quaderno di laboratorio, senza dare fornire garanzia.

TABLE OF CONTENTS
INDICE DEI CONTENUTI

BOOK

PAGE/PAGINA	SUBJECT/OGGETTO	DATE/DATA
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		

TABLE OF CONTENTS
INDICE DEI CONTENUTI

BOOK

PAGE/PAGINA	SUBJECT/OGGETTO	DATE/DATA
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		
61		
62		
63		
64		

TITLE/TITOLO

PROJECT/PROGETTTO

Continued From Page/Continua Dalla Pagina

5

10

15

20

25

30

35

40

45

Continued To Page/Continua alla Pagina

SIGNATURE
FIRMA

DATE
DATA

DISCLOSED TO AND UNDERSTOOD BY
DIVULGATO E COMPRESO DA

DATE
DATA

PROPRIETARY AND CONFIDENTIAL
INFORMATION

INFORMAZIONI
CONFIDENZIALI E RISERVATE

PROJECT/PROGETTO

Continued To Page/Continua alla Pagina

**PROPRIETARY AND CONFIDENTIAL
INFORMATION**

**INFORMAZIONI
CONFIDENZIALI E RISERVATE**