4. számú melléklet

**Minőségbiztosításért felelős gyógyszerész és a gyógyszerészi szerepkörök kijelölése**

A Semmelweis Egyetem Főgyógyszerésze ...................................................... (név) nyilatkozom arról, hogy az alábbi klinikai vizsgálat

|  |  |
| --- | --- |
| Vizsgálat címe |  |
| Protokoll száma |  |
| Klinikai vizsgálat fázisa |  |
| Gyártó vagy lefolytató cég neve |  |
| Gyártó vagy lefolytató cég címe |  |
| Vizsgálatvezető neve |  |
| Vizsgálóhely és osztály megnevezése |  |
| Vizsgálati készítmény megnevezése |  |
| Vizsgálati készítmény tárolási körülménye |  |
| OGYÉI-határozat száma |  |
| Vizsgálat egyedi SE azonosítója |  |

megfelel a jogszabályi feltételeknek és az egyetemi eljárásrendnek.

Továbbá tájékoztatom, hogy a [166/2020. (VIII.27.)](https://semmelweis.hu/jogigfoig/files/2020/09/166_2020_SE-gyogyszerellatasrol-szolo-szabalyzatanak-elfogadasarol.pdf) [A Semmelweis Egyetem fekvőbeteg-ellátással kapcsolatos gyógyszerellátásáról szóló szabályzata](http://semmelweis.hu/jogigfoig/dokumentumtar/szabalyzattar/fekvobeteg-ellatassal-kapcsolatos-gyogyszerellatasrol-szolo-szabalyzat/) szerint minőségbiztosításért felelős gyógyszerész kerül kijelölésre:

Gyógyszerész neve:

Elérhetősége:

A protokoll gyógyszerészi szerepköreit értékelve arra a következtetésre jutottam, hogy ezen szerepkörök delegálhatók. A delegált személy felelőssége a vizsgálati protokoll gyógyszerészi részének teljesítése. Delegált személy

* Neve:
* Elérhetősége:

Budapest,

Tisztelettel:

Főgyógyszerész

A kitöltött nyilatkozat kizárólag elektronikusan, PDF formátumban a klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu címre küldendő.