Annex 4

**Designation of pharmacist responsible for quality assurance and pharmacist roles**

I, the Chief Pharmacist of Semmelweis University Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. (name), declare that the following clinical trial

|  |  |
| --- | --- |
| Study title | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Protocol No. | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| The phase of the clinical trial | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Name of manufacturer or company conducting the study | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Adress of manufacturer or company conducting the study | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Principal Investigator’s name | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Name of site and department | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Name of the medicinal product subject to trial | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Storage conditions of the trial preparation | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| OGYÉI decision number | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Study unique SE identifier | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |

complies with legal requirements and university procedures.

I further inform you that a pharmacist responsible for quality assurance will be appointed under Regulation [166/2020. (VIII.27.)](https://semmelweis.hu/jogigfoig/files/2020/09/166_2020_SE-gyogyszerellatasrol-szolo-szabalyzatanak-elfogadasarol.pdf) [of Semmelweis University on the provision of inpatient care](http://semmelweis.hu/jogigfoig/dokumentumtar/szabalyzattar/fekvobeteg-ellatassal-kapcsolatos-gyogyszerellatasrol-szolo-szabalyzat/) for inpatient pharmaceuticals: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Name of pharmacist: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Contact data: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

After evaluating the pharmacist roles in the protocol, I have concluded that these roles can be delegated. The delegated person will be responsible for fulfilling the pharmacist part of the protocol. Delegated person

* Name: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.
* Contact data: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Budapest, Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Yours sincerely:

Head pharmacist:

The completed declaration must be sent electronically in PDF format to klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu.