

Anhang 10

Erklärung des/der für die Qualitätssicherung verantwortlichen Pharmazeuten/In

Titel der Studie:	
Protokoll-Nr.:	
Die Phase der klinischen Prüfung	
Name des Herstellers oder des Unternehmens, das die Studie durchführt	
Adresse des Herstellers oder des Unternehmens, das die Studie durchführt	
Name des/der Hauptprüfers/In:	
Name der Prüfstelle und Abteilung	

Der unterzeichnende, für die Qualitätssicherung verantwortliche Apotheker/In erklärt, dass die Lagerbedingungen der oben genannten Prüfeinrichtung

Konform

NICHT konform

den Anforderungen des Protokolls entsprechen (*ggf. unterstreichen*)

Wenn die Anforderungen erfüllt sind, können die klinischen Prüfpräparate direkt an die Prüfstelle geliefert und dort gelagert werden.

Bei Nichteinhaltung kann das klinische Prüfpräparat in der Universitätsapotheke abgegeben und gelagert werden.

Budapest,

Für die Qualitätssicherung
zuständige/r Pharmazeut/In

Die ausgefüllte Erklärung ist elektronisch ausschließlich im PDF-Format zu übermitteln an klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu.