Anhang 4

**Benennung des/der für die Qualitätssicherung zuständigen Apothekers/In und der Rolle des/der Apothekers/In**

Ich, der/die Chefapotheker/In der Semmelweis Universität Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. (Name), erkläre, dass die folgende klinische Studie

|  |  |
| --- | --- |
| Titel der Studie: | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Protokoll-Nr.: | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Die Phase der klinischen Prüfung | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Name des Herstellers oder des Unternehmens, das die Studie durchführt | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Adresse des Herstellers oder des Unternehmens, das die Studie durchführt | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Name des/der Hauptprüfers/In: | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Name des Standorts und der Abteilung | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Name des Arzneimittels, das Gegenstand der Prüfung ist | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Lagerungsbedingungen der Probezubereitung | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| OGYÉI-Entscheidungsnummer  | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Individuelle SE-Kennung der Studie: | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |

mit den gesetzlichen Bestimmungen und den Verfahren der Universität übereinstimmt.

Ferner teile ich Ihnen mit, dass gemäß der Verordnung [166/2020 (VIII.27.) ein für die Qualitätssicherung verantwortliche/r Apotheker/In ernannt wird.](https://semmelweis.hu/jogigfoig/files/2020/09/166_2020_SE-gyogyszerellatasrol-szolo-szabalyzatanak-elfogadasarol.pdf)  [der Semmelweis Universität zur stationären Versorgung](http://semmelweis.hu/jogigfoig/dokumentumtar/szabalyzattar/fekvobeteg-ellatassal-kapcsolatos-gyogyszerellatasrol-szolo-szabalyzat/) mit Arzneimitteln im Krankenhaus/in der Klinik: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Name des/der Pharmazeuten/Pharmazeutin: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Kontaktangaben: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Nach der Bewertung der Aufgaben des/der Apothekers/In im Protokoll bin ich zu dem Schluss gekommen, dass diese Aufgaben delegiert werden können. Die beauftragte Person ist für die Erfüllung des pharmazeutischen Teils des Protokolls verantwortlich. Beauftragte Person

* Name: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.
* Kontaktangaben: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Budapest, Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Mit freundlichen Grüßen:

Chefapotheker/In:

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