

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 ..... (Name), erkläre, dass die folgende klinische Studie

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 des Standorts und der Abteilung	
Name des Arzneimittels, das Gegenstand der Prüfung ist	
Lagerungsbedingungen der Probezubereitung	
NNGYK-Entscheidungsnummer	
Individuelle SE-Kennung der Studie:	

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. der Semmelweis Universität zur stationären Versorgung mit Arzneimitteln im Krankenhaus/in der Klinik:

.....

Name des/der Pharmazeuten/Pharmazeutin:

.....

Kontaktangaben:

.....

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: .....
- Kontaktangaben: .....

Budapest, .....

Mit freundlichen Grüßen:

Chefapotheker/In:

Die ausgefüllte Erklärung ist elektronisch im PDF-Format zu übermitteln an [klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu](mailto:klinikaikutatas@semmelweis-univ.hu).