4. számú melléklet

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

A Semmelweis Egyetem Főgyógyszerésze Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. (név) nyilatkozom arról, hogy az alábbi klinikai vizsgálat

|  |  |
| --- | --- |
| Vizsgálat címe | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Protokoll száma | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Klinikai vizsgálat fázisa | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Gyártó vagy lefolytató cég neve | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Gyártó vagy lefolytató cég címe | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Vizsgálatvezető neve | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Vizsgálóhely és osztály megnevezése | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Vizsgálati készítmény megnevezése | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Vizsgálati készítmény tárolási körülménye | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| NNGYK-határozat száma  | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |
| Vizsgálat egyedi SE azonosítója | Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide. |

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: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Elérhetősége: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

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: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.
* Elérhetősége: Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Budapest, Szöveg beírásához kattintson vagy koppintson ide.

Tisztelettel:

Főgyógyszerész

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