**Format Laporan KTD Serius**

Peneliti Utama No. Permohonan:

……………………………………………………….. \_\_\_ / \_\_ - \_\_

Judul penelitian No. Protokol :

…..…………………………………………………… \_ \_\_ - \_\_\_\_\_

Nama obat / alat uji

………………………..……………........................... \_ awal 1 \_ Tindak lanjut

Tgl kejadian :…………

Sponsor:…………………………………………….... Tgl pertama menggunakan:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Inisial subjek/nomor: | Umur: |  Laki2 Perempuan |
| Riwayat subjek :.............................................................. | Hasil uji laboratorium :................................................................... |
| KTD serius :............................................................................................................................ | Terapi / Perlakuan:Hasil terapi \_ berhasil \_ sedang Berjalan |
| Keparahan\_ Kematian\_ Mengancam Jiw\_ Perawatan \_ awal \_ perpanjang\_ Kecacatan/ketidakmampuan\_ Kelainan bawaan\_ Lain-lain...................…………… | Hubungan dengan \_ obat \_ alat \_ studi\_ Tidak berhubungan\_ Mungkin\_ Sangat mungkin\_ Pasti berhubungan\_ Tidak diketahui |
| Rekomendasi mengubah protokol ? tidak ya, lampirkan proposalRekomendasi mengubah naskah penjelasan ? tidak ya, lampirkan proposal |
| ………., tgl, tahunPeneliti utamaTanta tangan |
| Telaah Oleh Penelaah utama (SAE): Tidak Ada Tindak LanjutMeminta Tindak LanjutMeminta Informasi dari PenelitiMenunda penambahan Subjek baruLain-lain |
| ………., tgl, tahunPenelaahTanta tangan |