**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 proposal  Rekomendasi mengubah naskah penjelasan ? tidak ya, lampirkan proposal | | | |
| ………., tgl, tahun  Peneliti utama  Tanta tangan | | | |
| Telaah Oleh Penelaah utama (SAE):  Tidak Ada Tindak Lanjut  Meminta Tindak Lanjut  Meminta Informasi dari Peneliti  Menunda penambahan Subjek baru  Lain-lain | | | |
| ………., tgl, tahun  Penelaah  Tanta tangan | | | |