

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@univpancasila.ac.id	

Format Laporan KTD Serius

Peneliti Utama		No. Permohonan: / -	
Judul penelitian		No. Protokol : -	
Nama obat / alat uji		Tgl lapor:..... ☐ awal I ☐ Tindak lanjut Tgl kejadian :.....	
Sponsor:..... Tempat Kejadian : _____ on-site / _____ off-site		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 hidup ☐ Perawatan – ☐ awal ☐ perpanjang ☐ Kecacatan/ketidakmampuan ☐ Kelainan bawaan ☐ Lain-lain.....		Hubungan dg ☐ 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	

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@univpancasila.ac.id	

Dikaji oleh : Komentar	Tgl : Tindakan :
---------------------------------------	---------------------------------