

Laporan Kejadian Tidak Diinginkan Serious (KTDS)

No. Laporan	: <i>(diisi KEP)</i>	
Judul Penelitian	:	
Peneliti Utama	:	
Institusi Asal	:	
Sponsor <i>(jika ada)</i>	:	
No. Surat Layak Etik	:	
Tanggal Laporan	Tanggal Kejadian	Tanggal awal intervensi (Penggunaan Obat yang diujikan)
.....		
Nama/Inisial Subjek	Usia	Jenis Kelamin
.....		
Deskripsi Kejadian Tidak Diinginkan	:	
Jenis Keseriusan	€ Kematian € Mengancam Nyawa € Kecacatan/Ketidakmampuan € Lainnya.....	
Penemuan Laboratorium/Hasil Pemeriksaan	:	
Hubungan KTDS dengan obat/alat yang diuji menurut penilaian Pengusul	€ Tidak ada hubungan € Kemungkinan ada hubungan € Ada hubungan € Tidak diketahui	
Tindakan pertolongan yang telah dilakukan tim peneliti	:	
Bentuk pencegahan yang akan dilakukan peneliti agar KTDS serupa tidak terjadi lagi	:	
Pembuatan Laporan	Peneliti Utama	
<i>Tandatangan</i>	<i>Tandatangan</i>	

Nama Peneliti Utama