Format Laporan KTD Serius

Peneliti Utama

……..

Judul penelitian

…..……

Nama obat / alat uji

……..……..... ☐ awal 1 ☐ Tindak lanjut

Tgl kejadian :……

Sponsor:……... Tgl pertama menggunakan:

No. Permohonan:

☐☐☐ / ☐☐ - ☐☐

No. Protokol :

☐☐ - ☐☐☐☐/☐☐☐☐

Inisial subjek/nomor:	Umur:	☐Laki2 ☐Perempuan
Riwayat subjek :	Hasil uji laboratorium :	
KTD serius :	Terapi / Perlakuan: Hasil terapi _ ☐berhasil _ ☐dang Berjalan	
Keparahan ☐ Kematian ☐ Mengancam Jiw ☐ Perawatan _ ☐wal _ ☐rpanjang ☐ Kecacatan/ketidakmampuan ☐ Kelainan bawaan ☐ Lain-lain.....……	Hubungan dengan _ ☐bat _ a☐t _ st☐i ☐ Tidak berhubungan ☐ Mungkin ☐ Sangat mungkin ☐ Pasti berhubungan ☐ Tidak diketahui	
Rekomendasi mengubah protokol ? tida☐ _ ya, ☐mpirkan proposal Rekomendasi mengubah naskah penjelasan ? tidak ya, lampirkan proposal		
Telaah Oleh Penelaah utama (SAE): ☐ Tidak Ada Tindak Lanjut ☐ Meminta Tindak Lanjut ☐ Meminta Informasi dari Peneliti ☐ Menunda penambahan Subjek baru ☐ Lain-lain Penelaah		