

### 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:	<input type="checkbox"/> Laki <input type="checkbox"/> Perempuan
Riwayat subjek : .....	Hasil uji laboratorium : .....	
KTD serius : .....	Terapi / Perlakuan: Hasil terapi <input type="checkbox"/> berhasil <input type="checkbox"/> dang Berjalan	
Keparahan <input type="checkbox"/> Kematian <input type="checkbox"/> Mengancam Jiw <input type="checkbox"/> Perawatan <input type="checkbox"/> awal <input type="checkbox"/> rpanjang <input type="checkbox"/> Kecacatan/ketidakmampuan <input type="checkbox"/> Kelainan bawaan <input type="checkbox"/> Lain-lain.....	Hubungan dengan <input type="checkbox"/> obat <input type="checkbox"/> alat <input type="checkbox"/> st <sub>u</sub> ti  <input type="checkbox"/> Tidak berhubungan <input type="checkbox"/> Mungkin <input type="checkbox"/> Sangat mungkin <input type="checkbox"/> Pasti berhubungan <input type="checkbox"/> Tidak diketahui	
Rekomendasi mengubah protokol ?	tid <sub>a</sub>	_ ya, <input type="checkbox"/> mpirkan proposal
Rekomendasi mengubah naskah penjelasan ?	tidak	ya, lampirkan proposal
Telaah Oleh Penelaah utama (SAE): <input type="checkbox"/> Tidak Ada Tindak Lanjut <input type="checkbox"/> Meminta Tindak Lanjut <input type="checkbox"/> Meminta Informasi dari Peneliti <input type="checkbox"/> Menunda penambahan Subjek baru <input type="checkbox"/> Lain-lain		
		Penelaah

