|  |  |
| --- | --- |
| Nama :  Judul:……………………………………………………. | No. Registrasi Protokol: |
| Jenis Penelitian/device………………………..………………… | Tanggal Laporan :…………  ⬜ Awal ⬜ Lanjutan  Tanggal Awal:…………… |
| Sumber Dana:…………………………………………………  Tempat Penelitian: ……………………………………. | Tanggal Penggunaan Pertama:  ……………………….. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Subjek Penelitan/Nomor: | Usia: | **⬜** Pria **⬜** Wanita |

|  |  |
| --- | --- |
| Riwayat Subjek: | Hasil Laboratorium: |

|  |  |
| --- | --- |
| SAE / SUSAR : | Penanganan:  Hasil: **⬜** Selesai **⬜** Proses |

|  |  |
| --- | --- |
| Derajat Keparahan:  ⬜ Kematian  ⬜ Mengancam Jiwa  ⬜ Perawatan RS –⭘ awal ⭘ lanjutan  ⬜ Kecacatan/Ketidakmampuan  ⬜ Cacat Bawaan  ⬜ Dan Lain-Lain | Hubungan Dengan ⭘ Obat ⭘ Alat ⭘ Studi  ⬜ Tidak Berhubungan  ⬜ Bisa Jadi  ⬜ Kemungkinan Besar  ⬜ Sangat Berhubungan  ⬜ Tidak Diketahui |

|  |  |
| --- | --- |
| Rekomendasi untuk protokol? | ⬜ Tidak ⬜ Ya , lampirkan proposal |
| Rekomendasi untuk informed consent? | ⬜ Tidak ⬜ Ya , lampirkan proposal |

|  |  |
| --- | --- |
| Nama Peneliti  Tanda Tangan |  |