|  |  |
| --- | --- |
| Nama :Judul:……………………………………………………. | No. Registrasi Protokol: |
| Jenis Penelitian/device………………………..………………… | Tanggal Laporan :…………⬜ Awal ⬜ LanjutanTanggal 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 |  |