

LAMPIRAN XI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 8 TAHUN 2024
TENTANG
TATA LAKSANA PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI
KLINIK

FORMAT LAPORAN PENGHENTIAN PELAKSANAAN UJI KLINIK

Berdasarkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor ..., untuk Uji Klinik dengan protokol berjudul "...", kami laporkan bahwa Uji Klinik dimaksud dilakukan penghentian pelaksanaan sebelum waktunya:

Nomor/Versi Protokol	:
Persetujuan Komite Etik	:
Peneliti Utama	:
Sponsor	:
Organisasi Riset Kontrak (ORK)	:
Sentra Uji Klinik	:
Jumlah Subjek yang Direncanakan	:
Jumlah Subjek yang Masuk Uji Klinik	:
Jumlah Subjek yang Menyelesaikan Uji Klinik	:
Jumlah Subjek yang Drop Out	:
Dimulainya Uji Klinik	:
Jumlah Sisa Produk Uji	:...
	(dikembalikan ke Sponsor/dimusnahkan/ lainnya, jelaskan)
Alasan Penghentian	:

Jakarta, ...

Sponsor Uji Klinik

Tanda tangan

Nama jelas

Jabatan

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

LUCIA RIZKA ANDALUSIA