

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

FORMAT LAPORAN BERAKHIRNYA 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 telah selesai:

Nomor/Versi Protokol	:	
Persetujuan Komite Etik	:	
Peneliti Utama	:	
Sponsor	:	
Organisasi Riset Kontrak (ORK)	:	
Sentra Uji Klinik	:	
Jumlah Monitoring oleh Sponsor/ORK	:	
Dimulainya Uji Klinik	:	
Jumlah Subjek yang Direncanakan	:	
Jumlah Subjek yang Masuk Uji Klinik	:	
Jumlah Subjek <i>Withdrawal/Drop Out</i>	:	... (sebutkan alasan bila ada)
Kejadian Efek Samping Produk yang Serius	:	... (sebutkan bila ada dan sebutkan akhir dari efek samping produk yang serius)
Jumlah Sisa Produk Uji	:	... (sebutkan dikemanakan sisa Produk Uji tersebut) ... (Jelaskan secara singkat hasil
Ringkasan Hasil Uji Klinik	:	dan kesimpulan Uji Klinik)

Jakarta, ...

Sponsor Uji Klinik

Tanda tangan

Nama jelas

Jabatan

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

LUCIA RIZKA ANDALUSIA