

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

FORMAT LAPORAN PELAKSANAAN UJI KLINIK TIAP 6 (ENAM) BULAN

Berdasarkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor ..., untuk Uji Klinik dengan Protokol berjudul "...", kami laporkan perkembangan Uji Klinik dimaksud:

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 yang Menyelesaikan Uji Klinik	:	
Jumlah Subjek Withdrawal/ Drop Out	:	 (Sebutkan alasan bila ada)
Jumlah Efek Samping Produk yang Serius	:	 (Sebutkan bila ada dan sebutkan akhir dari Efek Samping Produk yang Serius)
Jumlah Sisa Produk Uji	:	 (Sebutkan dikemakan sisa Produk Uji tersebut)
		Jakarta, ... Sponsor Uji Klinik
		Tanda tangan
		Nama jelas
		Jabatan

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

LUCIA RIZKA ANDALUSIA