

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

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING PRODUK UJI YANG SERIUS

PELAPORAN	
EFEK SAMPING PRODUK UJI YANG SERIUS	
Saat pertama diketahui (Hari/Tanggal):	Inisial Subjek : No ID Subjek :
Manifestasi kejadian (jelaskan)	Sentra Uji Klinik : Kode Sentra : Peneliti Utama : Negara : Judul dan Versi Protokol : Persetujuan Komite Etik :
Kondisi sebelum kejadian (jelaskan)	
Penanganan kejadian (jelaskan)	
Kesudahan ☐ Sembuh ☐ Meninggal ☐ Sembuh dengan gejala sisa ☐ Belum sembuh ☐ Lainnya (Sebutkan)	
Partisipasi dalam Uji Klinik ☐ diteruskan, jelaskan ☐ dihentikan, jelaskan	

.....,

Mengetahui,

(Sponsor) (Peneliti Utama)

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

LUCIA RIZKA ANDALUSIA