

Kejadian Tidak Diinginkan (KTD atau Adverse Events (AE)/Kejadian Tidak Diinginkan Serius (KTDS) atau Serious Adverse Events (SAE)/Pelanggaran Protokol/Laporan Pelanggaran Protokol

Petunjuk: Gunakan formulir ini untuk melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) atau Adverse Events (AEs), Kejadian Tidak Diinginkan Serius (KTDS) atau Serious Adverse Events (SAEs), protokol, masalah tak terduga dan perihal ketidakpatuhan.

Bagian 1: Detail Protokol

ID Kelayakan Etik:		Tanggal Pelaporan :	
Judul:			
KEPK Pemberi Persetujuan:		Lokasi Penelitian:	
		Peninjau Lokasi:	
Laporan Awal:	<input type="checkbox"/>	Peneliti Koordinator:	
Laporan Lanjutan:	<input type="checkbox"/>		

Bagian 2: Detail Peristiwa

ID Subyek/Peserta:			
Tanggal kejadian terjadi:			
Deskripsi kejadian:			
Jenis Kejadian: <i>(Tunjukkan sifat dari peristiwa yang sedang dilaporkan)</i>	<input type="checkbox"/>	Kematian/Fatal	
	<input type="checkbox"/>	Penyakit atau cedera yang mengancam jiwa	
	<input type="checkbox"/>	Menyebabkan atau memperpanjang rawat inap (bukan untuk kondisi yang sudah ada sebelumnya)	
	<input type="checkbox"/>	Menyebabkan cacat atau disabilitas yang signifikan	
	<input type="checkbox"/>	Mengakibatkan kelainan bawaan atau cacat lahir	
	<input type="checkbox"/>	Lainnya: Mohon cantumkan	
Apakah kejadian tersebut tercantum dalam protocol?	<input type="checkbox"/>	Ya	
	<input type="checkbox"/>	Tidak	
Apakah kejadian terkait dengan intervensi produk yang diteliti?	<input type="checkbox"/>	Ya	
	<input type="checkbox"/>	Tidak	
Dampak terhadap keselamatan peserta/subyek:	<i>Tunjukkan apakah kejadian tersebut berdampak pada keselamatan peserta/subyek.</i>		
	<i>Tunjukkan apakah kejadian berdampak pada pelaksanaan penelitian.</i>		
Dampak pada pelaksanaan penelitian:	<i>Tunjukkan apakah kejadian berdampak pada pelaksanaan penelitian.</i>		
	<input type="checkbox"/>	Telah diprediksi	
Tunjukkan apakah kejadian tersebut telah diprediksi atau tidak terduga	<input type="checkbox"/>	Tidak terduga	

Bagian 3: Ukuran Keamanan	
Jelaskan rencana perbaikan / tindak lanjut untuk peserta/subyek penelitian:	
Jelaskan langkah-langkah yang akan dilakukan untuk mencegah kejadian tersebut terulang kembali:	
Apakah protokol uji klinis membutuhkan revisi?	<input type="checkbox"/> Ya
	<i>Jika ya, jelaskan sifat dari amandemen yang harus dibuat.</i>
<input type="checkbox"/> Tidak	
Apakah uji coba perlu dihentikan sementara karena alasan keamanan?	<input type="checkbox"/> Ya
	<i>Jika ya, jelaskan sifat dari amandemen yang harus dibuat.</i>
<input type="checkbox"/> Tidak	
Apakah yang membutuhkan penghentian lebih awal	<input type="checkbox"/> Ya
	<i>Jika ya, jelaskan sifat dari amandemen yang harus dibuat.</i>
<input type="checkbox"/> Tidak	

Bagian 4: Pernyataan (Tanda Tangan)	
Dengan mengirimkan formulir ini, saya ,Peneliti Utama / Koordinator menyatakan bahwa:	
<input type="checkbox"/>	Informasi yang terkandung dalam laporan ini benar dan akurat;
<input type="checkbox"/>	Protokol telah dilakukan sesuai dengan protokol uji klinis yang disetujui oleh KEPK.