

**LAPORAN KTD SERIUS / SAE**

Tanggal Masuk:		No. Registrasi													
Peneliti Utama:															
Nama & ttd yg menyerahkan:															
No. Surat Pengantar & Tanggal:															
Hal:															
Institusi, alamat:															
Judul Penelitian: Versi:															
Nama produk uji:						Tgl lapor:									
Sponsor:						<input type="checkbox"/> awal I			<input type="checkbox"/> Tindak lanjut						
Inisial subyek/nomor:						Tgl kejadian:									
Riwayat subyek:						Tgl pertama menggunakan:									
Hasil uji laboratorium:						Umur:			<input type="checkbox"/> laki-laki <input type="checkbox"/> Perempuan						
Lokasi terjadinya KTD Serius <input type="checkbox"/> <i>On site</i> <input type="checkbox"/> <i>Off site</i>						Terapi/perlakuan: Hasil terapi <input type="checkbox"/> berhasil <input type="checkbox"/> sedang berjalan									
KTD Serius:						KTD yang terjadi <input type="checkbox"/> Diperkirakan sebelumnya <input type="checkbox"/> Tidak diperkirakan sebelumnya									
Keparahan: <input type="checkbox"/> Kematian <input type="checkbox"/> Mengancam hidup <input type="checkbox"/> Perawatan <input type="checkbox"/> awal <input type="checkbox"/> perpanjangan <input type="checkbox"/> Kecacatan/ketidakmampuan <input type="checkbox"/> Kelainan bawaan <input type="checkbox"/> Lain-lain						Hubungan dengan <input type="checkbox"/> obat <input type="checkbox"/> alat <input type="checkbox"/> studi <input type="checkbox"/> Tidak berhubungan <input type="checkbox"/> Mungkin <input type="checkbox"/> Sangat mungkin <input type="checkbox"/> Pasti berhubungan <input type="checkbox"/> Tidak diketahui									
Rekomendasi mengubah protokol? Rekomendasi mengubah naskah penjelasan?						<input type="checkbox"/> tidak <input type="checkbox"/> ya, lampirkan proposal <input type="checkbox"/> tidak <input type="checkbox"/> ya, lampirkan proposal									

