FORM 3C

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Uji Klinik** |  |
|  |  |  |  |
| 12.1 | Uji klinik fase berapakah yang akan dilakukan? |  |
|  | Fase I |  |
|  | Fase II |  |
|  | Fase III |  |
|  | Fase IV (post marketing) |  |
|  | Lain-lain (jelaskan) |  |
|  |  |  |
| 12.2 | Apakah penelitian ini merupakan uji klinik *multicenter* ? |
|  | Ya |  | Tidak |
| 12.3 | Apakah uji klinik ini merupakan uji klinik teregistrasi ? |
|  | Ya |  | Tidak |
|  | Jika YA, Sebutkan namanya! |  |
|  |  |
| 12.4 | Apakah uji toksisitas dan teratogenitas pada hewan telah dilakukan secara memadai? |
|  | Ya |  | Tidak |
| 12.5 | Apakah dasar penggunaan kelompok kontrol? |  |
|  |  |
| 12.6 | Apakah kelompok kontrol menerima terapi standar? |
|  | Ya |  | Tidak |
| 12.7 | Apakah semua partisipan mendapatkan terapi yang sebanding? |
|  | Ya |  | Tidak |
|  | Jika TIDAK, Jelaskan! |  |
|  |  |
| 12.8 | Bagaimanakah prosedur menghadapi kejadian yang tidak diinginkan ? |
|  |  |
| 12.9 | Bagaimanakah prosedur pelaporan kejadian yang tidak diinginkan? |
|  |  |
| 12.10 | Apakah sponsor akan terus menyediakan obat / alat kepada pasien sampai obat/alat |
|  | tersebut dipasarkan? |  |
|  | Ya |  | Tidak |
| 12.11 | Apakah kriteria penghentian uji klinik? |  |
|  |  |
| 12.12 | Apakah ada perlindungan asuransi bagi partisipan? Jelaskan! |
|  | Ya |  | Tidak |
|  |  |  |  |