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 |
|  |  |  |  |