

PERMOHONAN PERSETUJUAN UJI KLINIK

HALAMAN 1

1. DATA ADMINISTRASI PEMOHON

Nama pemohon* :

Jabatan* :

Nama Badan Usaha* :

Nama Penanggung Jawab badan usaha * :

Alamat Badan Usaha* :

Telepon Badan Usaha * :

Telepon Penganggungjawab* :

Fax Badan Usaha* :

E-mail badan usaha* :

E-mail penanggungjawab* :

Pakta integritas * : (dokumen dilampirkan)

Surat Permohonan Pengkajian* : (dokumen dilampirkan)

*) wajib diisi

2. INFORMASI UMUM

- Judul Protokol Uji Klinik* :
- Nomor/versi dan tanggal protokol (protokol final)* :
- Protokol Uji Klinik : (Dokumen Terlampir)
- Desain Uji Klinik* :
- Tujuan Uji Klinik* :
- Penggunaan pembanding dalam Uji Klinik : Ya
 Tidak
- Jika Ya, Pembanding yang digunakan dalam Uji Klinik : Plasebo
 Kontrol Positif
- Jumlah subjek* :

3. DOKUMEN PENDUKUNG

Dokumen Uji Klinik

Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) (*Informed Consent*)* : Ya (dokumen terlampir)
 Tidak

Investigator Brochure (Brosur Peneliti)* : Ya (dokumen terlampir)
 Tidak

Persetujuan Komisi Etik (jika ada) : Ya (dokumen terlampir)
 Tidak

Dokumen Produk Uji Klinik

Informasi Produk Uji Klinik* : Ya (dokumen terlampir)
 Tidak

Sertifikat Analisis (CoA)* : Ya (dokumen terlampir)
 Tidak

Dokumen Pendukung Lain yang terkait

Sertifikat Good Clinical Practice (GCP) Peneliti* : Ya (dokumen terlampir)
 Tidak

Dokumen Surat Kontrak CRO (Contract Research Organization) (jika menggunakan CRO) : Ya (dokumen terlampir)
 Tidak

Asuransi (jika ada) : Ya (dokumen terlampir)
 Tidak

Sertifikat Laboratorium* : Ya (dokumen terlampir)
 Tidak