

LIST DOKUMEN UNTUK PERMOHONAN UJI KLINIK

NO. SURAT MASUK :

NO	PENGAJUAN	DOKUMEN YG HARUS DILENGKAPI	ADA	TIDAK ADA	N/A
A UJI KLINIK PERSETUJUAN BARU					
1	PPUK dan Pemasukan Obat Uji Klinik	Form UK-1 Pernyataan Peneliti & Sponsor / ORK Diatas Materai (Asli) Protokol Uji Klinik <i>Brosur Peneliti (Investigator's Brochures)</i> Peretujuan Setelah Penjelasan (<i>Informed Consent</i>) Peretujuan Komisi Etik (<i>Ethical Clearance</i>) dan Daftar Hadir Anggota Komisi Etik pada saat Pembahasan Terakhir Protokol Uji <i>Letter Of Authorization</i> dari Sponsor kepada ORK (jika menggunakan jasa ORK) CV Peneliti Sertifikat GCP Peneliti Sertifikat Asuransi Spesifik untuk Uji Klinik yang dimaksud Iklan rekrutmen subjek Bukti akreditasi laboratorium yang ditunjuk Sertifikat CPOB Produsen Obat Uji Klinik Sertifikat Analisa Obat Uji Klinik Ringkasan protokol produksi dan pengujian dari 3 bets yang berurutan (khusus Produk Biologi) <i>Lot Release</i> (khusus vaksin) Sertifikat CPOB Produsen Obat Pembanding dan/atau Plasebo (jika ada) Sertifikat analisis obat pembanding dan/atau plasebo (jika ada) Informasi Lab Kit yang akan diimpor (Nama, jenis dan jumlah Lab Kit, Nama dan alamat produsen, Nama dan alamat importir). Jika menggunakan lab kit <i>Package Inserts</i> Obat Uji Klinik (jika menggunakan obat yang sudah terdaftar) Ringkasan laporan uji klinik obat sebelumnya <i>Proforma Invoice</i> <i>Full, Legible Copies Of Key, Peer-Reviewed Published Articles Supporting The Application</i> (jika ada)			
B UJI KLINIK SETELAH PERSETUJUAN					
1	Tambah Center	Pernyataan Peneliti & Sponsor / ORK diatas Materai (Asli) <i>Agreement Page</i> Peneliti untuk Protokol Peretujuan Setelah Penjelasan (<i>Informed Consent</i>) Peretujuan Komisi Etik (<i>Ethical Clearance</i>) dan Daftar Hadir Anggota Komisi Etik pada saat Pembahasan Terakhir Protokol Uji Klinik CV Peneliti Sertifikat GCP Peneliti			
2	Perpanjangan PPUK	Peretujuan Komisi Etik / <i>Ethical Clearance</i> yang masih berlaku Informasi perkembangan pelaksanaan uji klinik (jika waktu pengajuan berbeda dengan waktu pelaporan 6 bulanan)			
3	Perpanjangan Importasi Obat Uji Klinik	Informasi obat uji klinik (nama, zat aktif, bentuk sediaan, kemasan, <i>no batch, exp date</i> , produsen, negara asal obat, jumlah yg akan diimpor) Informasi Lab Kit untuk Uji Klinik Sertifikat analisa obat uji klinik Sertifikat CPOB produsen obat uji klinik (jika produsen sama dapat mengacu pada dokumen awal) yang masih berlaku <i>Proforma invoice</i> Laporan pemasukan & penggunaan obat uji klinik sebelumnya Informasi perkembangan pelaksanaan uji klinik (jika waktu pengajuan berbeda dengan waktu pelaporan 6 bulanan)			
4	Amandemen Dokumen	Dokumen Amandemen Peretujuan Komisi Etik Untuk Amandemen Substantial			
5	Pelaporan Efek Samping Obat yang Serious	Formulir Pelaporan Efek Samping Obat yang Serious			
6	Deviasi Protokol	Dokumen yang relevan dengan deviasi yang terjadi			
7	Laporan 6 bulanan	Ringkasan pelaksanaan uji klinik tiap 6 bulan dengan format dari Badan POM			
8	Laporan Berakhirnya Pelaksanaan Uji Klinik	Ringkasan hasil uji klinik dengan format dari Badan POM Berita acara pemusnahan sisa obat uji klinik			
9	Laporan Penghentian Uji Klinik	Ringkasan penghentian uji klinik dengan format dari Badan POM			

Penerima

Nama Petugas Loket

Tanda Tangan

Yang Menyerahkan

Nama

Tanda Tangan