

	Direktorat Registrasi Obat	Nomor : POM- 02.02/CFM.01/SOP .02/ IK.32.07.F.12	Rev : 00
Title : RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CUKB			Page : 1 of 2

RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CARA UJI KLINIK YANG BAIK (CUKB)

INSPEKSI SITE UJI KLINIK

Departemen Ilmu Kesehatan Anak, RSUP Prof. I.G.N.G Ngoerah-Fakultas Kedokteran (FK)
Universitas Udayana

Judul Protokol: *Observer-Blind, Randomized, Controlled Study of Immunogenicity and Safety of SARS-Cov-2 Protein Subunit Recombinant Vaccine (Bio Farma) as a Booster Dose Against COVID-19 in Adults 18 Years of Age and Older*
(Protokol No. CoV2-Booster 0222 version 1.b dated 25 Agustus 2022)

Nomor Inspeksi	IUK-15/X/2022
Tanggal Inspeksi	27 – 28 Oktober 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase III Vaksin Indovac sebagai <i>booster</i>
Cakupan Inspeksi	Inspeksi mencakup semua aspek CUKB antara lain: 1. Sistem Manajemen Mutu 2. Prosedur 3. Fasilitas Uji Klinik 4. Dokumen Uji Klinik 5. Obat untuk Uji Klinik 6. Monitoring Uji Klinik
Ringkasan Observasi	Uji klinik dilaksanakan di RSUP Prof. I.G.N.G Ngoerah/Fakultas Kedokteran (FK) Universitas Udayana. Rekrutmen subjek dilaksanakan di 3 <i>fieldsite</i> yaitu Puskesmas Denpasar Selatan, Puskesmas II Denpasar Utara, dan Puskesmas III Denpasar Utara. <i>Center</i> dan <i>fieldsite</i> uji klinik telah terakreditasi tingkat paripurna untuk RSUP Prof. I.G.N.G. Ngoerah dan Puskesmas I Denpasar Selatan dan terakreditasi tingkat madya untuk Puskesmas III Denpasar Utara. Jumlah subjek yang di-<i>enrolled</i> pada <i>fieldsite</i> tersebut yakni 350 subjek. Sistem manajemen mutu pada ketiga <i>fieldsite</i> telah dipersiapkan secara memadai. <i>Fieldsite</i> telah dilengkapi dengan <i>Standard Operating Procedure</i> (SOP), dokumen uji klinik serta <i>Case Report Form</i> (CRF) untuk pelaksanaan uji klinik tersebut. Secara umum, fasilitas sudah sesuai standar CUKB untuk subjek penelitian antara lain tersedia: Area Registrasi, Area Tunggu, Ruang <i>Informed Consent</i>, Ruang Skrining dan Pemeriksaan Fisik, Ruang Pengambilan Sampel Darah, Ruang Vaksinasi, Ruang Observasi, Ruang Penyimpanan Vaksin serta Ruang Penyimpanan Dokumen.

	Direktorat Registrasi Obat	Nomor : POM- 02.02/CFM.01/SOP .02/ IK.32.07.F.12	Rev.: 00
Title : RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CUKB			Page : 2 of 2

	Seluruh tim peneliti telah mendapatkan sosialisasi dan pelatihan terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar CUKB serta telah dilakukan monitoring berkala oleh Organisasi Riset Kontrak (ORK) untuk memantau pelaksanaan uji klinik. Secara umum pelaksanaan uji klinik sudah berjalan sesuai SOP yang ditetapkan, terdapat beberapa perbaikan pada implementasi protokol dan dokumentasi uji klinik yang telah disampaikan kepada peneliti untuk melakukan dan menyerahkan perbaikan/<i>corrective action</i> dan pencegahan/<i>preventive action</i> (CAPA). Terhadap hasil inspeksi yang disampaikan, sponsor dan tim peneliti telah memberikan tanggapan berupa Tindakan perbaikan/<i>corrective action</i> dan pencegahan/<i>preventive action</i> (CAPA). Badan POM telah melakukan penilaian terhadap dokumen CAPA yang diberikan dan disimpulkan bahwa seluruh kekurangan telah ditindaklanjuti dan dinyatakan diterima (<i>closed</i>).
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi dan hasil penilaian CAPA, dapat disimpulkan bahwa pada prinsipnya pelaksanaan uji klinik fase III pada <i>fieldsite</i> Puskesmas Denpasar Selatan, Puskesmas II Denpasar Utara, dan Puskesmas III Denpasar Utara telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.