

	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

Fakultas Kedokteran Universitas Andalas

Field Site: Rumah Sakit UNAND dan RSUD Padang Pariaman

Judul Protokol: *Immunogenicity & Safety of SARS-CoV-2 Protein Subunit Recombinant Vaccine (Bio Farma) Adjuvanted with Alum+CpG 1018 Compared to Registered Covid-19 Vaccine (Covovax – Protein Subunit Vaccine) in Healthy Populations Aged 18 Years and Above in Indonesia (Phase III)*
(Protocol No. CoV2-IB-322 version 1.a dated 14 May 2022)

Nomor Inspeksi	IUK-9/VII/2022
Tanggal Inspeksi	18 – 20 Juli 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji Klinik Fase III Vaksin SARS-CoV-2 Protein Subunit Recombinant (Bio Farma) dengan ajuvan Alum+CpG 1018 dibandingkan dengan Vaksin Covid-19 terdaftar (Covovax – Protein Subunit Vaccine) pada subjek dewasa
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	Inspeksi dilakukan melalui pemeriksaan dan verifikasi terhadap aspek sistem manajemen mutu, prosedur, fasilitas, dokumen uji klinik, vaksin uji klinik, dan monitoring uji klinik yang dilakukan oleh sponsor. RSUD UNAND telah mendapatkan akreditasi tingkat Paripurna sedangkan RSUD Padang Pariaman mendapat akreditasi tingkat Perdana. Untuk mendukung pelaksanaan uji klinik, telah disusun <i>Standard Operating Procedure</i> (SOP). Site initiation meeting telah dilakukan untuk memberikan sosialisasi pelaksanaan uji klinik kepada tim peneliti. Rekrutmen calon subjek dibantu oleh kader dari puskesmas dan bhabinkamtibmas. Sosialisasi kepada kader telah dilaksanakan. Secara umum, pelaksanaan uji klinik telah sesuai dengan prosedur.

	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
	Fasilitas yang digunakan selama pelaksanaan uji klinik secara umum sudah lengkap. <i>Case Report Form</i> yang digunakan dalam bentuk elektronik (e-CRF) dikembangkan oleh sponsor. Monitoring pelaksanaan uji klinik telah dilakukan oleh Organisasi Riset Kontrak (ORK) PT Equilab dengan bukti Monitoring Visit Report. Terhadap hasil inspeksi yang telah 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 Vaksin SARS-CoV-2 Protein Subunit Recombinant (Bio Farma) dengan ajuvan Alum+CpG 1018 dibandingkan dengan Vaksin Covid-19 terdaftar (Covovax – Protein Subunit Vaccine) pada subjek dewasa di field site Rumah Sakit UNAND dan RSUD Padang Pariaman telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		