

	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 CUKB
INSPEKSI SITE UJI KLINIK
RSUP Persahabatan Jakarta
Satellite Site: Puskesmas Ciketingudik Bekasi

Judul Protokol: *A global multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III clinical trial to evaluate the efficacy, safety, and immunogenicity of recombinant COVID-19 vaccine (Sf9 cells), for the prevention of COVID-19 in adults aged 18 years and older (Protocol No. JSVCT109 Version 1.2 date 26 April 2021)*

Nomor Inspeksi	IUK-XI/XIII/2021
Tanggal Inspeksi	8 – 10 Desember 2021
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji Klinik Fase III Vaksin COVID-19 rekombinan (Sf9 cells) 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. Inspeksi uji klinik dilakukan secara daring (dengan mekanisme <i>self-assessment</i>) dan luring sesuai dengan “Panduan Pengajuan dan Pelaksanaan Uji Klinik selama Pandemi COVID-19”. Berdasarkan informasi peneliti pada saat inspeksi dilaksanakan, uji klinik telah berjalan di seluruh center yang disetujui di Indonesia. Secara umum sistem manajemen mutu pada pelaksanaan uji klinik ini sudah cukup baik. Prosedur uji klinik yang dilakukan telah dijelaskan. Penanganan jika terjadi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dilakukan di puskesmas dan juga bekerja sama dengan rumah sakit.

	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
	Pelaksanaan uji klinik telah dilengkapi dengan fasilitas yang cukup memenuhi standar CUKB. Vaksin uji dikirim dari Gudang farmasi ke centre uji klinik dan disimpan dengan memenuhi kaidah <i>cold chain management</i>. Monitoring uji klinik oleh <i>Clinical Research Association</i> telah dilakukan dan tersedia bukti <i>follow up letter of monitoring visit</i>. 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 COVID-19 rekombinan (Sf9 cells) pada subjek dewasa di fieldsite Puskesmas Ciketingudik telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		