

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

**RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CARA UJI KLINIK YANG BAIK (CUKB)**

**INSPEKSI SITE UJI KLINIK**

**Rumah Sakit Universitas Indonesia (RSUI)**

**Judul Protokol: *A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Clinical Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of SARS-CoV-2 Variant (BA.4/5) mRNA Vaccine (ABO1020) in Healthy Subjects Aged 18 Years and Older Who Have Completed the Full Vaccination***  
**(Protokol No. ABO1020-301 Versi 2.0 tanggal 28 November 2022)**

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nomor Inspeksi         | IUK-5/III/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Tanggal Inspeksi       | 20 – 21 Maret 2023 dan 24 Maret 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ruang Lingkup Inspeksi | Uji klinik fase 3 SARS-CoV-2 Variant (BA.4/5) mRNA Vaccine (ABO1020) pada subjek dewasa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Cakupan Inspeksi       | <p>Inspeksi mencakup semua aspek CUKB antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistem Manajemen Mutu</li> <li>2. Prosedur</li> <li>3. Fasilitas Uji Klinik</li> <li>4. Dokumen Uji Klinik</li> <li>5. Obat untuk Uji Klinik</li> <li>6. Monitoring Uji Klinik</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Ringkasan Observasi    | <p>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.</p> <p>RSUI merupakan 1 (satu) dari 6 Center yang melaksanakan studi ini. Center RS Universitas Indonesia (RSUI) telah terakreditasi Paripurna dari Komisi Akreditasi Rumah Sakit.</p> <p>Sistem manajemen mutu RSUI telah dipersiapkan dengan memadai, center telah dilengkapi dengan Standard Operating Procedure (SOP), sarana dan perlengkapan untuk penelitian yang memadai, instruksi kerja, dokumen uji klinik serta Case Report Form (CRF) untuk pelaksanaan uji klinik tersebut., pemeriksaan COVID-19 menggunakan laboratorium EBDC yang telah tersertifikasi.</p> <p>Secara umum fasilitas sudah sesuai standar untuk pasien COVID-19 antara lain: Ruang pemeriksaan swab antigen, Ruang Informed Consent dan pemeriksaan fisik Ruang Skrining, Ruang Pemeriksaan tanda-tanda vital,</p> |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                    |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <p>Direktorat Registrasi Obat</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Nomor :<br/>POM-<br/>02.02/CFM.01/SOP.02/<br/>IK.32.07.F.12</p> | <p>Rev.:<br/>00</p>      |
| <p>Title :<br/><br/>RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CUKB</p>                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                    | <p>Page :<br/>2 of 2</p> |
|                                                                                   | <p>EKG, antropometri, ruang penyimpanan obat dan beberapa ruangan lainnya.</p> <p>Seluruh tim peneliti telah mendapatkan sosialisasi terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) serta untuk memantau pelaksanaan uji klinik telah dilakukan monitoring berkala oleh Organisasi Riset Kontrak (ORK).</p> <p>Secara umum pelaksanaan uji klinik sudah berjalan sesuai SOP yang ditetapkan, terdapat beberapa perbaikan pada implementasi protokol dan dokumentasi uji klinik yang disampaikan kepada peneliti untuk melakukan dan menyerahkan / <i>corrective action</i> dan pencegahan/ <i>preventive action</i> (CAPA)</p> |                                                                    |                          |
| <p><b>Kesimpulan</b></p>                                                          | <p>Berdasarkan hasil inspeksi serta laporan korektif dan preventif yang telah disampaikan oleh peneliti, dapat disimpulkan bahwa site uji klinik <i>RSUI Depok</i> telah mengimplementasikan prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) dalam pelaksanaan uji klinik tersebut.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                    |                          |