

	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 RSU Universitas Muhammadiyah Malang

Judul Protokol: *A Randomized, Observer Blinded, Active Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Immunogenicity and Safety of Candidate Recombinant Nonavalent (types 6/11/16/18/31/33/45/52/58) Human Papillomavirus (HPV) Vaccine (Escherichia coli) Administered Intramuscularly in Healthy Female Participants Aged 18 to 45 Years*
(Protocol version 2.2 date 4 August 2023)

Nomor Inspeksi	IUK-02/III/2024
Tanggal Inspeksi	7 – 8 Maret 2024
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase III Vaksin HPV
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 di RSU Universitas Muhammadiyah Malang yang telah terakreditasi oleh Lembaga Akreditasi Rumah Sakit Indonesia (LARSİ) dengan predikat Paripurna. Sistem manajemen mutu pada fasilitas telah dipersiapkan secara memadai. <i>Satelite site</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 Penjelasan Umum, Ruang <i>Informed Consent</i>, Ruang Nomor Skrining, Ruang Pemeriksaan Fisik dan Tanda-Tanda Vital (TTV), Area Pengambilan Sampel Urin, Ruang <i>Review</i> Dokter, Ruang Gagal Skrining, Ruang Randomisasi, Ruang Pengambilan Sampel Darah, Ruang <i>Dispensing</i> Vaksin, Ruang Vaksinasi, Ruang <i>Emergency</i>, Ruang Observasi, Ruang Kompensasi, Ruang Penyimpanan Vaksin, Ruang Penyiapan dan Penyimpanan Sampel Darah 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. 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 RSU Universitas Muhammadiyah Malang telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		