

	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**

Site: Rumah Sakit Akademik Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta

A Phase I/II, Placebo-Controlled, Randomized, Double Blind, Dose-Finding Study to Evaluate The Safety, Tolerability, and Immunogenicity of AdimrSc-2f Vaccine in Healthy Adults

Nomor Inspeksi	IUK-XIII/XI/2021
Tanggal Inspeksi	13 – 14 Desember 2021
Ruang Lingkup Inspeksi	Pelaksanaan uji klinik fase I AdimrSc-2f Vaccine in Healthy Adults
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 ini dilaksanakan untuk memonitoring persiapan fasilitas yang dilakukan untuk pelaksanaan uji klinik fase I. Center telah menyiapkan 80 Standard Operating Procedure (SOP) untuk pelaksanaan uji klinik yang disiapkan oleh tim peneliti terkait rekrutmen subjek, farmasi, medical, dan laboratorium. Dokumen lainnya telah dilengkapi yaitu Dokumen Sumber, Delegation Log, Informed Consent Form dan Case Report Form (CRF). Subjek yang akan direkrut sebanyak 240 subjek dewasa yang dibagi dalam kelompok low dose, medium dose, high dose dan plasebo. Fasilitas telah dipersiapkan 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,

	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
	EKG, antropometri, ruang penyimpanan obat, laboratorium dan beberapa ruangan terkait lainnya. Dari hasil pemeriksaan dokumen masih terdapat beberapa SOP dan dokumen sumber tambahan yang perlu dilengkapi, peneliti dan sponsor telah melengkapi dan memberikan CAPA sebelum uji klinik dimulai. Persiapan fasilitas, dokumentasi, dan pelatihan staf peneliti telah dilaksanakan, sehingga secara umum pusat penelitian sudah siap untuk melaksanakan uji klinik fase I. Namun, tetap perlu dipastikan bahwa pelaksanaan uji klinik mematuhi prinsip CUKB (Cara Uji Klinis yang Baik).		
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi serta laporan korektif dan preventif (CAPA) yang telah disampaikan oleh peneliti, dapat disimpulkan bahwa persiapan uji klinik fase I tergolong baik dan telah memenuhi persyaratan untuk dapat dilaksanakan di Rumah Sakit Akademik Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.		