

RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CARA UJI KLINIK YANG BAIK (CUKB)
SENTRA UJI KLINIK DEPARTEMEN ILMU KESEHATAN ANAK FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN/ RSUP DR. HASAN SADIKIN BANDUNG

Judul Protokol: *A Multi-center, Randomized, Blinded, Active controlled, Phase 3 Clinical Study to Evaluate the Immunogenicity and Safety of 13-valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine Co-administered with Hexavalent Vaccine at 2, 4 and 12-15 Months of Age to Health Infants in Indonesia*
(Protokol No. S20210036-5 versi 1.0 tanggal 25 Jun 2024)

Nomor Inspeksi	IUK-5/IV/2025
Tanggal Inspeksi	21 - 22 April 2025
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi kesesuaian pelaksanaan uji klinik PCV fase III dengan standar Cara Uji Klinik yang Baik
Cakupan Inspeksi	Inspeksi mencakup semua aspek CUKB antara lain: 1. Kesesuaian antara pelaksanaan uji klinik dengan protokol 2. Sistem Manajemen Mutu 3. Fasilitas Uji Klinik 4. Dokumen Uji Klinik 5. Obat untuk Uji Klinik 6. Laporan/catatan Monitoring Uji Klinik
Ringkasan Observasi	Inspeksi dilakukan di Departemen Ilmu Kesehatan Anak Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran/ RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung dengan <i>fieldsite</i> Puskesmas Garuda dan Puskesmas Ibrahim Adjie. Fasilitas ini sudah memenuhi standar akreditasi dan dinyatakan lulus paripurna oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Pelaksanaan uji klinik di sentra uji klinik tersebut telah menerapkan sistem manajemen mutu yang memadai dan tersedia Standar Prosedur Operasional yang mudah diakses oleh tim peneliti. Dokumen uji klinik berupa formulir laporan kasus/<i>Case Report Form</i> (CRF) tersedia dalam bentuk elektronik. Fasilitas untuk uji klinik yang tersedia antara lain area registrasi, area tunggu, ruang informed consent, ruang skrining dan pemeriksaan tanda-tanda vital, ruang pemeriksaan fisik, area randomisasi, ruang pengambilan sampel darah, ruang vaksinasi, ruang observasi paska vaksinasi, ruang penyimpanan dokumen dan ruang penyimpanan vaksin uji klinik. Sebelum uji klinik dilaksanakan, telah dilakukan <i>site initiation visit</i> dan <i>investigator's training</i>. Monitoring pelaksanaan uji klinik telah dilakukan oleh Organisasi Riset Kontrak (ORK) yaitu PT. Prodia Diacro Laboratories. 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 Vaksin <i>13-valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate</i> di sentra uji klinik Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran/RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.