

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

**RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CUKB
INSPEKSI SITE UJI KLINIK**

Site: RSUD Dr. Soetomo, Surabaya
**Safety and Immunogenicity of UNAIR Inactivated Covid'19 Vaccine in Halthy
Population Aged 18 Years and Above (Phase I / II)**
Versi protokol 9a tanggal 25 Desember 2021

| | |
|--------------------------------------|--|
| <p>Nomor Inspeksi</p> | <p>IUK-VI/III/2022</p> |
| <p>Tanggal Inspeksi</p> | <p>2-3 Februari 2022</p> |
| <p>Ruang Lingkup Inspeksi</p> | <p>Pelaksanaan uji klinik fase I/II Vaksin UNAIR Inactivated COVID- '19 Vaccine</p> |
| <p>Cakupan Inspeksi</p> | <p>Inspeksi mencakup semua aspek CUKB antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sistem Manajemen Mutu 2. Prosedur 3. Fasilitas Uji Klinik 4. Dokumen Uji Klinik 5. Obat untuk Uji Klinik 6. Monitoring Uji Klinik |
| <p>Ringkasan Observasi</p> | <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>Center dipersiapkan untuk uji klinik fase 1 dengan beberapa persiapan uji klinik terkait fasilitas, dan dokumen manajemen mutu. Center RSUD Dr Soetomo Surabaya telah terakreditasi tingkat paripurna dari Komisi Akreditasi Rumah Sakit dan Academic Medical Center Hospital oleh Joint Commission International.</p> <p>Secara keseluruhan, sistem manajemen mutu telah diimplementasikan dengan adanya SOP yang memadai untuk pelaksanaan uji klinik. Namun, masih ada kebutuhan untuk perbaikan dan peningkatan, terutama dalam pelaksanaannya, agar lebih sesuai dengan SOP yang berlaku.</p> <p>Dari hasil inspeksi terdapat temuan major yang masih memerlukan tindak lanjut segera yaitu terkait data yang tidak lengkap karena sistem e-Money CRF belum berjalan baik serta terdapat penyimpangan suhu penyimpanan obat uji klinik. Temuan minor lain terkait manajemen mutu, prosedur dan</p> |

| | | | |
|--|--|---|---------------------------------|
|  <p>BADAN POM RI</p> | <p>Direktorat Registrasi Obat</p> | <p>Nomor : POM- 02.02/CFM.01/SOP.02/ IK.32.07.F.12</p> | <p>Rev. : 00</p> |
| <p>Title : RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CUKB</p> | | | <p>Page : 2 of 2</p> |
| | <p>dokumentasi.</p> <p>Sponsor dan Peneliti telah mengajukan tindakan korektif dan preventif (CAPA) kepada Badan POM untuk memperbaiki temuan major dan minor yang terkait dengan dokumen, penyimpanan obat dan prosedur uji klinik. Hasil evaluasi menunjukkan bahwa perbaikan tersebut telah sesuai, dan disimpulkan bahwa semua temuan telah ditangani dengan baik dan dinyatakan selesai (closed).</p> | | |
| <p>Kesimpulan</p> | <p>Berdasarkan hasil inspeksi serta laporan korektif dan preventif (CAPA) yang telah disampaikan oleh peneliti, dapat disimpulkan bahwa pemenuhan aspek CUKB di site uji klinik RSUD Dr. Soetomo, Surabaya tergolong baik.</p> | | |