

	Direktorat Registrasi Obat	Nomor: POM-02.02/CFM.01/SOP.02.IK.32.07.F.12	Rev 00
	Ringkasan Laporan Inspeksi CUKB		1 of 2

RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CUKB

INSPEKSI SITE UJI KLINIK

Rumah Sakit Yarsi, Jakarta

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
(Protocol Amendment IDN-3.0: 07 Mar 2023)

Nomor Inspeksi	IUK-6/V/2023
Tanggal Inspeksi	10 - 12 Mei 2023
Ruang Lingkup Inspeksi	Inspeksi Uji Klinik Fase III Vaksin SARS-CoV-2 Variant (BA.4/5) mRNA Vaccine (ABO1020) pada subjek dewasa
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. RS Yarsi telah terakreditasi Paripurna dari Komisi Akreditasi Rumah Sakit yang berlaku hingga 1 November 2026. Sistem manajemen mutu RS Yarsi 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. Untuk memantau pelaksanaan uji klinik telah dilakukan monitoring berkala oleh Organisasi Riset Kontrak (ORK). Selain sosialisasi CUKB pada saat <i>initiation meeting</i>, telah dilakukan training untuk investigator terkait protokol uji klinik, ICF process, IP management, subject randomization, unblinding procedures, AE and SAE reporting. Secara umum fasilitas sudah sesuai standar penanganan untuk pasien COVID-19 antara lain telah tersedia: Ruang pemeriksaan swab antigen, Ruang Informed Consent dan pemeriksaan fisik Ruang Skrining, Ruang Pemeriksaan tanda-tanda vital, EKG, antropometri, ruang penyimpanan obat dan beberapa ruangan lainnya.

 BADAN POM RI	Direktorat Registrasi Obat	Nomor: POM-02.02/CFM.01/SOP.02.IK.32.07.F.12	Rev 00
	Ringkasan Laporan Inspeksi CUKB		1 of 2
	Prosedur pelaksanaan uji klinik sudah berjalan sesuai standar, meskipun terdapat beberapa hal yang memerlukan perhatian peneliti terkait implementasi SOP, ketelitian input data data pada dokumen sumber dan CRF, yang memerlukan perbaikan dari peneliti. Terhadap hasil inspeksi yang telah 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 sebelum uji klinik dimulai dan dinyatakan diterima (<i>closed</i>).		
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi dan hasil penilaian CAPA, dapat disimpulkan bahwa pelaksanaan uji klinik di Rumah Sakit Yarsi, Jakarta telah menerapkan prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).		