

	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

Departemen Ilmu Kesehatan Anak, Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran

Judul Protokol: *Observer-Blind, Randomized, Controlled Study of Immunogenicity and Safety of SARS-Cov-2 Protein Subunit Recombinant Vaccine (Bio Farma) as a Booster Dose Against COVID-19 in Adults 18 Years of Age and Older*
(Protocol no. CoV2-Booster 0222 version 1.b dated 25 August 2022)

Nomor Inspeksi	IUK-13/XI/2022
Tanggal Inspeksi	13 – 14 Oktober 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji Klinik Fase III Vaksin SARS-Cov-2 Rekombinan Protein Subunit (Bio Farma) sebagai booster 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. Uji klinik ini merupakan uji klinik fase 3 vaksin Indovac sebagai booster untuk subjek dewasa. Uji klinik dilakukan di 2 center, salah satunya adalah Departemen Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran (IKA FK UNPAD). Inspeksi dilaksanakan di 2 <i>fieldsite</i> yaitu Puskesmas Dago dan Puskesmas Ibrahim Adjie. Site initiation visit dan sosialisasi rencana uji klinik kepada tim peneliti telah dilakukan. Pelaksanaan uji klinik dilaksanakan sesuai dengan prosedur. Telah dilakukan monitoring oleh Organisasi Riset Kontrak (ORK) PT. Equilab International. 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 dan dinyatakan diterima (<i>closed</i>).

	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
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi dan hasil penilaian CAPA, dapat disimpulkan bahwa pada prinsipnya pelaksanaan uji klinik Fase III Vaksin SARS-Cov-2 Rekombinan Protein Subunit (Bio Farma) sebagai booster pada subjek dewasa di fieldsite Puskesmas Dago dan Puskesmas Ibrahim Adjie telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		