

	<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
Puskemas Kecamatan Pulogadung dan Puskesmas Kecamatan Kalideres

Judul Protokol: *A Global, Multi-center, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Phase III Clinical Study to Evaluate the Protective Efficacy, Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 Messenger Ribonucleic Acid (mRNA) Vaccine in Population Aged 18 Years and Older*
(versi 2.0 tanggal 29 Juni 2021)

Nomor Inspeksi	IUK-XI/XII/2021
Tanggal Inspeksi	3 – 7 Desember 2021
Ruang Lingkup Inspeksi	Pelaksanaan uji klinik fase III vaksin SARS-CoV-2 Messenger Ribonucleic Acid (mRNA)
Cakupan Inspeksi	Inspeksi mencakup semua aspek CUKB antara lain: <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>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 :</p> <p>RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CUKB</p>			<p>Page :</p> <p>2 of 2</p>
<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>Puskesmas Kecamatan Kalideres telah terakreditasi oleh Komisi Akreditasi Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama, dan Puskesmas Kecamatan Pulogadung terakreditasi tingkat Paripurna.</p> <p>Secara umum, sistem manajemen mutu telah disiapkan dengan baik dengan adanya Standar Operating Procedure (SOP) dan Instruksi Kerja (IK) yang memadai untuk pelaksanaan uji klinik. Namun, masih diperlukan peningkatan, dalam implementasinya agar sesuai dengan SOP yang telah disiapkan. Prosedur uji klinik telah diimplementasi dengan baik dan sesuai dengan SOP serta instruksi kerja (IK) yang ditetapkan.</p> <p>Fasilitas disimpulkan cukup memadai antara lain telah dilengkapi dengan peralatan yang diperlukan untuk mendukung operasional serta memastikan keamanan dan efektivitas yang mendukung uji klinik di center tersebut.</p> <p>Tim peneliti telah berupaya melakukan proses dokumentasi yang baik, Dalam implementasinya perlu dilakukan upaya tambahan untuk memastikan bahwa dokumentasi tersebut sesuai standar CUKB (Cara Uji Klinis yang Baik).</p> <p>Penanganan obat uji klinik sudah cukup baik, namun masih memerlukan pemantauan dan evaluasi lebih lanjut oleh peneliti utama secara berkala untuk memastikan kepatuhan serta efektivitas yang optimal.</p> <p>Sponsor dan Peneliti telah memberikan perbaikan hasil inspeksi kepada Badan POM berupa tindakan korektif dan preventif (CAPA). terkait dokumen dan prosedur uji klinik. Berdasarkan hasil evaluasi perbaikan telah sesuai serta disimpulkan bahwa seluruh temuan telah ditindaklanjuti dan dapat diterima (<i>closed</i>).</p>		
<p>Kesimpulan</p>	<p>Berdasarkan hasil inspeksi serta laporan korektif dan preventif (CAPA) yang telah disampaikan oleh peneliti, dapat disimpulkan bahwa site uji klinik Puskesmas Kecamatan Pulogadung dan Puskesmas Kecamatan Kalideres telah mengimplementasikan prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).</p>		