

	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 CARA UJI KLINIK YANG BAIK (CUKB)

INSPEKSI SITE UJI KLINIK

Center: RSUD Dr. Soetomo Surabaya

Judul Protokol: *An Open Label, Phase III Clinical Trial (Immunobridging Study) of INAVAC (Vaksin Merah Putih – UA-SARS CoV-2 (Vero Cell Inactivated)) in Healthy Population Aged 12 to 17 Years Old*
(Protocol Version 3b.0 date 7 June 2023)

Nomor Inspeksi	IUK-7/VI/2023
Tanggal Inspeksi	26 – 27 Juni 2023
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji Klinik Fase III Vaksin INAVAC pada subjek remaja
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 fase III vaksin Inavac primer untuk remaja (12 – 17 tahun) dilaksanakan di <i>Center</i> RSUD Dr. Soetomo Surabaya. Pada saat inspeksi, subjek enrolled sebanyak 75 subjek dan masih dalam tahap penyuntikan dosis pertama serta rekrutmen untuk memenuhi target. RSUD Dr. Soetomo telah mendapat sertifikat akreditasi dari Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS) tingkat Paripurna. Pelatihan dan simulasi pelaksanaan uji klinik untuk tim peneliti telah dilakukan. Beberapa <i>Standard Operating Procedure</i> dan dokumen telah tersedia untuk pelaksanaan uji klinik. Dalam merekrut subjek remaja, tim peneliti bekerjasama dengan Dinas Kesehatan dan Dinas Pendidikan. Secara umum, uji klinik dilaksanakan sesuai dengan prosedur. Fasilitas untuk pelaksanaan uji klinik dilengkapi dengan area tunggu, area registrasi, area pemeriksaan, ruang ICF, ruang pengambilan darah, ruang pemeriksaan EKG, area TTV, area anamnesis, ruang vaksinasi, area observasi, mini kit ICU, ruang simpan vaksin dan laboratorium.

	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
	Pencatatan uji klinik dilakukan pada <i>Case Report Form</i> manual dan elektronik. Telah dilakukan pemantauan suhu selama pengiriman vaksin uji. Monitoring telah dilakukan oleh pihak sponsor yaitu Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan (BKPK) dan tim monitoring Vaksin Merah Putih Universitas Airlangga. 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>).		
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi dan hasil penilaian CAPA, dapat disimpulkan bahwa pada prinsipnya pelaksanaan uji klinik Fase III Vaksin INAVAC pada subjek remaja di <i>Center</i> RSUD Dr. Soetomo telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		