

	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

Departemen Ilmu Kesehatan Anak Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran

Fieldsite: Puskesmas Garuda

Judul Protokol: *Immunogenicity and Safety of IndoVac® as a Heterologous Booster Dose Against COVID-19 in Children 12-17 Years of Age*
(Protocol No. CoV2-Booster-Children-0222 Version 1.a, date 31 January 2023)

Nomor Inspeksi	IUK-7/V/2023
Tanggal Inspeksi	29 – 30 Mei 2023
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji Klinik Vaksin IndoVac® booster heterolog 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. Puskesmas Garuda telah terakreditasi oleh Komisi Akreditasi Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama. Secara umum <i>Quality Management System</i> pada uji klinik ini sudah berjalan cukup baik. Rekrutmen calon subjek dilakukan oleh kader yang telah dilatih dan diberi sosialisasi oleh Tim Peneliti. Mengingat subjek uji adalah usia remaja, peneliti telah mengikutsertakan wali subjek dalam proses <i>consent</i>. Secara umum, uji klinik telah sesuai prosedur yang ditetapkan. Site uji klinik telah dilengkapi dengan fasilitas berupa area tunggu, area registrasi, ruang pemeriksaan antropometri, pemeriksaan fisik, ruang pengambilan darah, ruang vaksinasi, area observasi, fasilitas emergency, ruang dokumen, ruang penyimpanan vaksin dan laboratorium. Pelaksanaan uji klinik telah tercatat dalam log dan worksheet. Worksheet yang telah diisi kemudian diinput ke dalam <i>electronic Case Report Form</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
	Vaksin uji yang didistribusikan ke puskesmas telah dipantau suhunya menggunakan thermologger. Monitoring pelaksanaan uji klinik telah dilakukan oleh Organisasi Riset Kontrak (ORK). 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 Vaksin IndoVac® booster heterolog pada subjek remaja di center IKA FK UNPAD dan fieldsite Puskesmas Garuda telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		