

## RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CARA UJI KLINIK YANG BAIK(CUKB)

### INSPEKSI SITE UJI KLINIK

RSUP Prof. Dr.I.G.N.G Ngoerah, Denpasar

**Judul Protokol: *A phase I/II randomized, double-blind, positive controlled dose-exploration study to evaluate the safety and immunogenicity of a virus-like particle (VLP) based vaccine against Poliomyelitis (VLP-Polio) in infants from 6 weeks of age and toddlers 12-18 months of age (Protocol No CTP-VLP-002 Version 1.1 dated 22 August 2024)***

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nomor Inspeksi</b>         | IUK-1/I/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Tanggal Inspeksi</b>       | 23 – 24 Januari 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Ruang Lingkup Inspeksi</b> | Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase I/II VLP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Cakupan Inspeksi</b>       | Inspeksi mencakup semua aspek CUKB antara lain:<br>1. Sistem Manajemen Mutu<br>2. Prosedur<br>3. Fasilitas Uji Klinik<br>4. Dokumen Uji Klinik<br>5. Obat untuk Uji Klinik<br>6. Monitoring Uji Klinik                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Ringkasan Observasi</b>    | <p>Inspeksi dilakukan di RSUP Prof.Dr.I.G.N.G Ngoerah, Denpasar. Fasilitas ini sudah terakreditasi oleh Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS) dengan predikat paripurna dan berlaku hingga 26 Maret 2027.</p> <p>Sistem manajemen mutu pada sentra uji klinik ini telah dipersiapkan secara memadai. Pelaksanaan uji klinik di sentra ini telah dilengkapi dengan <i>Standard Operating Procedure</i> (SOP), dokumen uji klinik serta <i>Case Report Form</i> (CRF) berbasis elektronik.</p> <p>Fasilitas untuk uji klinik antara lain area tunggu, meja registrasi dan randomisasi, ruang Informed Consent, ruang pemeriksaan dan pengambilan sampel darah, ruangan unblinded, ruang vaksinasi, area penanganan kegawatdaruratan, ruang observasi dan konseling, ruang penyimpanan dokumen, ruang penyimpanan vaksin uji klinik, dan penyimpanan sampel uji.</p> <p>Sebelum uji klinik dilaksanakan, telah dilakukan investigator's meeting dan site initiation meeting. Selain itu, seluruh tim peneliti telah mendapatkan sosialisasi dan pelatihan terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar CUKB.</p> <p>Terhadap hasil inspeksi yang 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</p> |

|                   |                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | seluruh kekurangan telah ditindaklanjuti dan dinyatakan diterima ( <i>closed</i> ).                                                                                                                            |
| <b>Kesimpulan</b> | Berdasarkan hasil inspeksi dan hasil penilaian CAPA, dapat disimpulkan bahwa pada prinsipnya pelaksanaan uji klinik fase I/II pada RSUP Prof.Dr.I.G.N.G Ngoerah, Denpasar telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB. |