

	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**

RSUP Persahabatan, Jakarta dan RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo (RSCM), Jakarta

Judul Protokol: *A Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 1 Clinical Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of SARS-CoV-2 Variant mRNA Vaccines (ABO1009-DP and ABO-CoV.617.2) in Indonesian Subjects Aged 18 Years and Older Who Have Not Received SARS-CoV-2 Vaccines*
(Versi 3.0 tanggal 6 Juli 2022)

Nomor Inspeksi	IUK-14/X/2022
Tanggal Inspeksi	19 - 20 Oktober 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Pelaksanaan uji klinik fase I vaksin <i>SARS-CoV-2 Variant mRNA Vaccines</i>
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. RSCM dan RS Persahabatan telah mendapatkan akreditasi dari Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS) dan Joint Commission International (JCI). Kedua <i>site</i> tersebut telah menerapkan sistem manajemen mutu yang cukup baik dalam pelaksanaan uji klinik ini. SOP tersedia cukup memadai, ruangan dan fasilitas untuk pelaksanaan uji klinik telah disesuaikan dengan standar Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). 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. <i>Site Initiation meeting</i> dan sosialisasi kepada seluruh tim penelitian telah dilaksanakan sebelum uji klinik dimulai untuk memberikan pemahaman kepada seluruh tim penelitian terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). Prosedur uji klinik telah diimplementasi dengan baik dan sesuai dengan SOP serta instruksi kerja (IK) yang ditetapkan.

	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
	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 <i>site</i> tersebut. 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). Penanganan obat uji klinik sudah cukup baik, namun terdapat beberapa catatan yang perlu ditindaklanjuti oleh peneliti yang telah disampaikan pada untuk perbaikan. 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 sebelum uji klinik dimulai dan dinyatakan diterima (<i>closed</i>).		
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi serta laporan korektif dan preventif yang telah disampaikan oleh peneliti, dapat disimpulkan bahwa site uji klinik RSUP Persahabatan dan RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo (RSCM), Jakarta disimpulkan telah mengimplementasikan prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) dalam pelaksanaan uji klinik tersebut.		