

	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 CUKB

INSPEKSI SITE UJI KLINIK

Site: RSUD Dr. Soetomo, Surabaya

Field Site: RS Paru, Jember dan RSD. Dr. Soebandi, Jember

“A Multicenter, Randomized, Double Blind, Controlled, Phase III Clinical Trial (Immunobridging Study) of Vaksin Merah Putih - UA SARS-CoV-2 (Vero Cell Inactivated) in Healthy Population Aged 18 Years and Above”

Nomor Inspeksi	IUK/XI/9/2022
Tanggal Inspeksi	22-23 September 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Pelaksanaan uji klinik fase III Vaksin Merah Putih (Inavac) dewasa.
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. Center RSUD Dr. Soetomo, Surabaya menggunakan <i>Field Site</i> RS Paru Jember dan Di RSD Soebandi Jember untuk rekrutmen subjek uji klinik. Kedua <i>field site</i> telah mendapatkan sertifikat akreditasi Rumah Sakit dari Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS) tingkat paripurna. <i>Site Initiation Visit</i> serta sosialisasi telah diberikan kepada seluruh tim penelitian RS Paru Jember dan RSD Soebandi Jember yang dilakukan oleh tim peneliti dari RSUD Dr Soetomo bersama dengan sponsor untuk memberikan pembekalan terkait pelaksanaan uji klinik yang sesuai standar CUKB. Terdapat temuan critical dalam prosedur pelaksanaan uji klinik di RS Paru Jember berupa pemeriksaan urin untuk tes kehamilan calon subjek yang dilakukan sebelum penandatanganan <i>Informed Consent Form</i> (ICF). Peneliti dan sponsor telah diberikan surat peringatan untuk menerapkan pelaksanaan uji klinik sesuai pedoman Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).

	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
	Temuan <i>major</i> lainnya terkait ketidaksesuaian pendelegasian tugas kepada tim peneliti, ketidaksesuaian pengisian dokumen sumber, dan <i>Case Report Form</i> (CRF), ketidaksesuaian prosedur penanganan vaksin. Selain itu terdapat beberapa temuan minor berkaitan dengan dokumentasi. Peneliti telah memperbaiki pelaksanaan skrining dengan memastikan semua skrining subjek termasuk tes kehamilan pada rekrutmen berikutnya dilakukan setelah penandatanganan <i>Informed Consent</i> (ICF) sesuai dengan SOP Rekrutment Subjek. Terhadap seluruh 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 menyimpulkan CAPA tersebut dapat diterima.		
Kesimpulan	Center RSUD Dr. Soetomo, Surabaya dengan <i>Field Site</i> RS Paru Jember dan RSD. Dr. Soebandi, Jember telah menindaklanjuti hasil temuan inspeksi yang disampaikan		