

RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CARA UJI KLINIK YANG BAIK (CUKB)

INSPEKSI SITE UJI KLINIK

Program Studi Magister Ilmu Kesehatan Masyarakat Fakultas Kedokteran Universitas Udayana

Judul Protokol: *A Multi-center, Randomized, Blinded, Active-controlled, Phase 3 Clinical Study to Evaluate the Immunogenicity and Safety of 13-valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine Co-administered with Hexavalent Vaccine at 2, 4 and 12-15 Months of Age to Health Infants in Indonesia*

(Protokol No. S20210036-5 versi 1.0 tanggal 25 Juni 2024)

Nomor Inspeksi	IUK-7/V/2025
Tanggal Inspeksi	6-8 Mei 2025
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase III Vaksin <i>13-valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate</i> produksi Minhai Biotechnology Co., Ltd. yang diberikan 2 dosis primer dan 1 dosis <i>booster</i> , bersamaan dengan Vaksin <i>Hexavalent</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. Produk untuk Uji Klinik 6. Monitoring Uji Klinik
Ringkasan Observasi	Inspeksi dilakukan di sentra uji klinik Program Studi Magister Ilmu Kesehatan Masyarakat Fakultas Kedokteran Universitas Udayana dengan <i>fieldsite</i> Puskesmas I Denpasar Selatan dan Puskesmas II Denpasar Utara. Kedua <i>fieldsite</i> telah terakreditasi Paripurna dari Kementerian Kesehatan yang berlaku hingga 10 Agustus 2028 untuk Puskesmas I Denpasar Selatan dan hingga 31 Agustus 2028 untuk Puskesmas II Denpasar Utara. Sistem manajemen mutu telah dijalankan dengan 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. Fasilitas untuk uji klinik yang tersedia antara lain area tunggu, area registrasi, ruang Informed Consent dan pemeriksaan fisik, ruang pemeriksaan tanda-tanda vital, ruang pengambilan sampel darah, ruang pemberian produk uji, area observasi dan penjelasan akhir, ruang farmasi, ruang penyimpanan dokumen, dan ruang penyimpanan produk uji klinik bekas.

	Sebelum uji klinik dilaksanakan, telah dilakukan <i>Site Initiation Visit</i>, sosialisasi dan pelatihan terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar CUKB. Monitoring <i>site visit</i> telah dilaksanakan oleh Organisasi Riset Kontrak (ORK) PT. Prodia Diacro Laboratories. Terhadap hasil inspeksi yang disampaikan, Sponsor, ORK, 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 <i>13-valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate</i> di Program Studi Magister Ilmu Kesehatan Masyarakat Fakultas Kedokteran Universitas Udayana telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.