

	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

Bagian Ilmu Kesehatan Anak RS Hasan Sadikin/Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran,
Bandung

Judul Protokol: *A Phase III, Observer-blind, Randomized, Placebo-controlled Study of the Efficacy, Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 Inactivated Vaccine in Healthy Adults Aged 18-59 Years in Indonesia*
(Protocol No CoV2-0320 Version 2.0 dated 27 July 2020)

Nomor Inspeksi	IUK-V/IX/2020
Tanggal Inspeksi	8 – 9 September 2020
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase III Vaksin SARS-CoV-2 Inactivated Vaccine
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 di <i>center</i> RSUP Dr. Hasan Sadikin, Bandung / Fakultas Kedokteran, Universitas Padjadjaran, Bandung yang telah terakreditasi <i>Joint Commission International</i> (JCI). Inspeksi juga dilaksanakan pada 6 <i>field site</i>, yaitu Puskesmas Garuda, Puskesmas Dago, Puskesmas Ciumbuleuit, Puskemas Sukapakir, Balai Kesehatan UNPAD dan <i>Site Eijkman</i>. Fasilitas ini sudah memiliki sertifikat akreditasi dari Komisi Akreditasi Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama Kemenkes RI. Sistem manajemen mutu pada keenam <i>fieldsite</i> telah dipersiapkan secara memadai. <i>Site</i> telah dilengkapi dengan <i>Standard Operating Procedure</i> (SOP), dokumen uji klinik serta <i>Case Report Form</i> (CRF) untuk pelaksanaan uji klinik tersebut. Secara umum, fasilitas sudah sesuai standar CUKB untuk subjek penelitian dan <i>layout</i> sudah tertata rapi sehingga memungkinkan subjek mengikuti alur pelaksanaan uji klinik dengan baik. Ruangan yang tersedia antara lain: Ruang Tunggu, Area Registrasi, Ruang <i>Informed Consent</i>, Ruang

	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
	Pemeriksaan, Ruang Vaksinasi, Area Observasi, Ruang Farmasi serta Ruang Penyimpanan Dokumen. Seluruh tim peneliti telah mendapatkan sosialisasi dan pelatihan terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar CUKB serta telah dilakukan monitoring berkala oleh sponsor untuk memantau pelaksanaan uji klinik. Secara umum pelaksanaan uji klinik sudah berjalan sesuai SOP yang ditetapkan, terdapat beberapa perbaikan pada implementasi protokol dan dokumentasi uji klinik yang telah disampaikan kepada peneliti untuk melakukan dan menyerahkan perbaikan/<i>corrective action</i> dan pencegahan/<i>preventive action</i> (CAPA). 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 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 pada <i>center</i> RSUP Dr. Hasan Sadikin, Bandung / Fakultas Kedokteran, Universitas Padjadjaran, Bandung dengan keenam <i>field site</i> (Puskesmas Garuda, Puskesmas Dago, Puskesmas Ciumbuleuit, Puskemas Sukapakir, Balai Kesehatan UNPAD dan <i>Site</i> Eijkman) telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		