

	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**

Departemen Ilmu Kesehatan Anak FK UNPAD-RSHS

Judul Protokol: *A Phase III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Clinical Trial in 18 Years of Age and Above to Determine the Safety and Efficacy of ZF2001, a Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (CHO Cell) for Prevention of COVID-19*
(Protokol No. No. LKM-2020-NCV-GJ01 versi 1.1 tanggal 28 November 2020)

Nomor Inspeksi	IUK-2/III/2021
Tanggal Inspeksi	25 – 26 Maret 2021
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase III vaksin ZF2001
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. <i>Center</i> Departemen Ilmu Kesehatan Anak FK UNPAD-RSHS, Bandung memiliki 6 (enam) <i>satellite site</i>. <i>Satellite site</i> yang diinspeksi adalah Rumah Sakit Umum Pusat (RSUP) dr. Hasan Sadikin, Rumah Sakit (RS) Advent dan Rumah Sakit Ibu dan Anak (RSIA) Limijati. Pada saat inspeksi, proses rekrutmen masih berlangsung. Sistem manajemen mutu pada <i>satellite site</i> telah dipersiapkan secara memadai. <i>Center</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 antara lain tersedia: Ruang Tunggu, Ruang <i>Informed Consent</i> (ICF), Ruang Pemeriksaan, Ruang Pengambilan Sampel, Ruang Vaksinasi, Ruang Penyimpanan Vaksin Uji serta Ruang Penyimpanan Dokumen.

	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
	Seluruh tim peneliti telah mendapatkan sosialisasi dan pelatihan terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar CUKB serta telah dilakukan monitoring berkala oleh Organisasi Riset Kontrak (ORK) untuk memantau pelaksanaan uji klinik. Secara umum pelaksanaan uji klinik pada <i>satelite site</i> Rumah Sakit Umum Pusat (RSUP) dr. Hasan Sadikin, Rumah Sakit (RS) Advent dan Rumah Sakit Ibu dan Anak (RSIA) Limijati 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>satellite site</i> Rumah Sakit Umum Pusat (RSUP) dr. Hasan Sadikin, Rumah Sakit (RS) Advent dan Rumah Sakit Ibu dan Anak (RSIA) Limijati di bawah koordinasi <i>center</i> Departemen Ilmu Kesehatan Anak FK UNPAD-RSHS, Bandung telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		