

	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

Fakultas Kedokteran Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah

Judul Protokol: *Global, Multi-center, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Clinical Study to Evaluate the Protective Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Recombinant SARS-CoV-2 Fusion Protein Vaccine (V-01) in Adults Aged 18 Years and Older*
(Protokol No. TG2101V01 Versi 2.0 tanggal 14 Juni 2021)

Nomor Inspeksi	IUK-1/I/2022
Tanggal Inspeksi	20 dan 25 – 26 Januari 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase III Vaksin Rekombinan Protein Fusi SARS-CoV-2 (V01) pada subjek 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 di pada Klinik Pelayanan Kesehatan Masyarakat (KPKM) Reni Jaya yang merupakan salah satu <i>field site</i> di bawah koordinasi <i>center</i> Fakultas Kedokteran UIN Syarif Hidayatullah. Uji klinik telah berjalan di 5 dari 7 <i>center</i> yang disetujui di Indonesia. Proses rekrutmen subjek uji klinik di KPKM Reni Jaya dimulai tanggal 3 November 2021 dan saat ini telah memenuhi target rekrutmen. Sistem manajemen mutu pada KPKM Reni Jaya 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: Area Registrasi, Ruang Penjelasan, Ruang <i>Informed Consent</i> (ICF), Anamnesis dan <i>Eligibility Checking</i>, Ruang Pengambilan Sampel Darah dan Urin, Ruang <i>Swab</i> PCR, Area EDC, Area Randomisasi, Ruang Farmasi, Ruang Vaksinasi, Area Observasi Post Vaksinasi, Area

	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
	Penjelasan Kartu Catatan Harian, Area Pemberian Insentif Subjek, Ruang Instalasi Gawat Darurat (IGD) serta Ruang Penyimpanan Dokumen. 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> KPKM Reni Jaya di bawah koordinasi <i>center</i> Fakultas Kedokteran UIN Syarif Hidayatullah telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		