

	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
RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung
Satellite Site: Puskesmas Ciumbuleuit dan Klinik Layanan Kesehatan UNPAD

Judul Protokol: *Immunogenicity and Safety Study of Half and Full Dose of Heterologous and Homologous COVID-19 Vaccine Booster in Adult Subjects in Indonesia (BCOV-21)*
(Protocol No. BCOV-21 Version 2 dated 15 November 2021)

Nomor Inspeksi	IUK-XII/XIII/2021
Tanggal Inspeksi	23 - 24 Desember 2021
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji Klinik Vaksin COVID-19 Booster 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 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. Uji klinik ini melibatkan 2 <i>Center</i> yaitu RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung (RSHS) dan RSUP Dr. Cipto Mangunkusumo. Sistem manajemen mutu <i>Center</i> RSHS cukup baik dibuktikan dengan akreditasi yang didapatkan dari Komite Akreditasi Rumah Sakit. Begitu pula puskesmas Ciumbuleuit mendapat akreditasi dari Komite Akreditasi Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama. Telah tersedia Standar Operating Procedure (SOP) yang diperlukan dalam pelaksanaan uji klinik. Uji klinik di site ini telah dilaksanakan sesuai prosedur yang telah ditetapkan. Fasilitas uji klinik di kedua site uji klinik yang diinspeksi telah sesuai dengan prinsip CUKB. Sistem pencatatan uji klinik dilakukan secara elektronik (<i>electronic Case Report Form</i>) menggunakan aplikasi yang dikembangkan oleh RSHS.

	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
	Vaksin uji dikirimkan dari sponsor ke main site dengan suhu terkontrol dan terdokumentasi. Sponsor telah melaksanakan monitoring pelaksanaan uji klinik dan tersedia bukti berupa laporan hasil monitoring dan <i>follow up</i>. Berdasarkan keseluruhan hasil pengamatan, <i>satellite site</i> Puskesmas Ciumbuleuit dan Klinik Layanan Kesehatan UNPAD masih perlu melakukan tindakan perbaikan dan pencegahan untuk memenuhi prinsip CUKB. Terhadap 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 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 Vaksin COVID-19 Booster pada subjek dewasa di <i>satellite site</i> Puskesmas Ciumbuleuit dan Klinik Layanan Kesehatan telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		