

|                                                                                   |                                   |                                                                    |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <p>Direktorat Registrasi Obat</p> | <p>Nomor :<br/>POM-<br/>02.02/CFM.01/SOP.02/<br/>IK.32.07.F.12</p> | <p>Rev.:<br/>00</p>      |
| <p>Title :<br/><b>RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CUKB</b></p>                         |                                   |                                                                    | <p>Page :<br/>1 of 2</p> |

## RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CARA UJI KLINIK YANG BAIK (CUKB)

### INSPEKSI SITE UJI KLINIK

Fakultas Kedokteran, Universitas Diponegoro, Semarang

**Judul Protokol: *Immunogenicity & Safety of Indovac as a Homologous Booster Dose Against COVID-19 in Adults Aged 18 Years and Above in Indonesia***  
(Protokol No. CoV2-Booster 0323 ver 1.a tanggal 26 Juni 2023)

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nomor Inspeksi         | IUK-10/XI/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Tanggal Inspeksi       | 23 – 24 November 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Ruang Lingkup Inspeksi | Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase III Vaksin Indovac Booster Homolog Dewasa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Cakupan Inspeksi       | <p>Inspeksi mencakup semua aspek CUKB antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistem Manajemen Mutu</li> <li>2. Prosedur</li> <li>3. Fasilitas Uji Klinik</li> <li>4. Dokumen Uji Klinik</li> <li>5. Obat untuk Uji Klinik</li> <li>6. Monitoring Uji Klinik</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ringkasan Observasi    | <p>Inspeksi dilakukan di <i>fieldsite</i> Puskesmas Mranggen I dan Puskesmas Pringapus, Semarang. Pada saat inspeksi, pelaksanaan uji klinik sudah mencapai Kunjungan 3 (90 hari setelah penyuntikan).</p> <p>Sistem manajemen mutu pada <i>fieldsite</i> Puskemas Mranggen I dan Puskesmas Pringapus 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.</p> <p>Secara umum fasilitas sudah sesuai standar CUKB untuk subjek penelitian antara lain tersedia: Ruang Tunggu, Ruang <i>Informed Consent</i> (ICF), Ruang Pemeriksaan Tanda-tanda Vital, Ruang Pemeriksaan Fisik, Ruang Pengambilan Sampel, Ruang Vaksinasi, Ruang Observasi dan Logistik.</p> <p>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.</p> |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                    |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <p>Direktorat Registrasi Obat</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Nomor :<br/>POM-<br/>02.02/CFM.01/SOP.02/<br/>IK.32.07.F.12</p> | <p>Rev.:<br/>00</p>      |
| <p>Title :<br/><b>RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CUKB</b></p>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                    | <p>Page :<br/>2 of 2</p> |
|                                                                                   | <p>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).</p> <p>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>).</p> |                                                                    |                          |
| <p><b>Kesimpulan</b></p>                                                          | <p>Berdasarkan hasil inspeksi dan hasil penilaian CAPA, dapat disimpulkan bahwa pada prinsipnya pelaksanaan uji klinik fase III pada <i>center</i> Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro Semarang, Puskesmas Mranggen I Demak dan Puskesmas Pringapus Ungaran telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                    |                          |