

|                                                                                   |                                   |                                                                    |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <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/><br/>RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CUKB</p>                           |                                   |                                                                    | <p>Page :<br/>1 of 2</p> |

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

### INSPEKSI SITE UJI KLINIK RSUP Persahabatan Fieldsite: Puskesmas Mauk, Tangerang

**Judul Protokol: *A Global, Multi-center, Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled, Phase III Clinical Study to Evaluate the Protective Efficacy, Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 Messenger Ribonucleic Acid (mRNA) Vaccine in Population Aged 18 Years and Older***

(Versi 2.1 tanggal 9 November 2021)

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nomor Inspeksi         | IUK-16/XI/2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Tanggal Inspeksi       | 16 – 18 November 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Ruang Lingkup Inspeksi | Uji klinik fase III Vaksin <i>SARS-CoV-2 Messenger Ribonucleic Acid (mRNA)</i> pada subjek 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 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</p> <p>Puskesmas Mauk Tangerang telah terakreditasi oleh Komisi Akreditasi Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama dengan predikat Utama.</p> <p>Secara umum, sistem manajemen mutu cukup memadai. Semua Peneliti telah dilengkapi dengan sertifikat CUKB. Telah tersedia beberapa <i>Standard Operating Procedure (SOP)</i>. <i>Site Initiation meeting</i> dan sosialisasi kepada seluruh tim penelitian telah dilaksanakan sebelum uji klinik dimulai untuk memberikan pemahaman kepada seluruh tim penelitian terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).</p> <p>Prosedur uji klinik telah diimplementasi dengan baik dan sesuai dengan SOP serta instruksi kerja (IK) yang ditetapkan.</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/><br/>RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CUKB</p>                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                    | <p>Page :<br/>2 of 2</p> |
|                                                                                   | <p>Fasilitas disimpulkan cukup memadai antara lain telah dilengkapi dengan peralatan yang diperlukan untuk mendukung operasional serta memastikan keamanan dan efektivitas yang mendukung uji klinik di site tersebut. Terdapat catatan terkait prosedur pelaksanaan uji klinik pada bagian skrining yang masih harus diperbaiki sesuai SOP.</p> <p>Tim peneliti telah berupaya melakukan proses dokumentasi yang baik, Dalam implementasinya perlu dilakukan upaya tambahan untuk memastikan bahwa dokumentasi tersebut sesuai standar CUKB (Cara Uji Klinis yang Baik).</p> <p>Penanganan obat uji klinik masih memerlukan perhatian khusus, terdapat beberapa catatan yang perlu ditindaklanjuti oleh peneliti yang telah disampaikan untuk perbaikan.</p> <p>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 sebelum uji klinik dimulai dan dinyatakan diterima (<i>closed</i>).</p> |                                                                    |                          |
| <p><b>Kesimpulan</b></p>                                                          | <p>Berdasarkan hasil inspeksi serta laporan korektif dan preventif yang telah disampaikan oleh peneliti, dapat disimpulkan bahwa site uji klinik <i>Fieldsite</i> Puskesmas Mauk Tangerang disimpulkan telah mengimplementasikan prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) dalam pelaksanaan uji klinik tersebut.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                    |                          |