

	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
CUKB INSPEKSI SITE UJI KLINIK
Pusat Kajian Kesehatan Anak – Pediatric Research Office (PKKA-PRO)
Universitas Gadjah Mada (UGM)

Judul Protokol: A Phase III, Observer-Blind, Randomized, Controlled Study of the Safety and Immunogenicity of SARS-CoV2 Protein Subunit Recombinant Vaccine in Healthy Children Aged 12-17 Years in Indonesia
(Protocol No. CoV2-Children 0322 version 2.b dated 26 September 2022)

Nomor Inspeksi	IUK-19/XII/2022
Tanggal Inspeksi	13 – 14 Desember 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Pelaksanaan uji klinik fase III Vaksin Indovac
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 dan komite etik. Uji klinik dilakukan di 3 center yaitu Pusat Kajian Kesehatan Anak- Pediatric Research Office (PKKA-PRO) Universitas Gadjah Mada (UGM), Yogyakarta, Fakultas Kedokteran Universitas Andalas, Padang dan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia. Inspeksi dilaksanakan pada RS Universitas Mataram (UNRAM), Nusa Tenggara Barat merupakan salah satu <i>recruitment site</i> dari <i>center</i> PKKA-PRO UGM. Rumah sakit telah terakreditasi tingkat paripurna oleh Kementerian Kesehatan RI dan Komisi Akreditasi Rumah Sakit Damar Husada Paripurna yang berlaku hingga 29 Agustus 2026. Sistem manajemen mutu sudah dilakukan dengan baik. Beberapa <i>Standard Operating Procedure</i> dan dokumen telah tersedia untuk pelaksanaan uji klinik. Secara umum, uji klinik dilaksanakan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. Pencatatan uji klinik dilakukan pada e-CRF dan dokumen

	sumber. Berdasarkan keseluruhan hasil pengamatan, center masih perlu melakukan tindakan perbaikan dan pencegahan untuk memenuhi prinsip-prinsip Cara Uji klinik yang Baik (CUKB). Sponsor dan Tim peneliti telah memberikan tindakan korektif/preventif (<i>Corrective Action Preventive Action/CAPA</i>) yang dilakukan center uji klinik terhadap hasil inspeksi Badan POM. Badan POM telah melakukan penilaian terhadap dokumen CAPA yang diberikan dan disimpulkan bahwa seluruh kekurangan telah ditindaklanjuti dan dinyatakan dapat diterima (<i>closed</i>).
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi dan hasil penilaian CAPA, dapat disimpulkan bahwa center RS Universitas Mataram (UNRAM), Nusa Tenggara Barat telah menerapkan prinsip-prinsip Cara Uji klinik yang Baik (CUKB).

	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