

	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

Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Dr. Soetomo, Surabaya

**Judul Protokol: Safety and Immunogenicity of UNAIR Inactivated COVID-19
Vaccine in Healthy Population Aged 18 Years and Above (Phase I / II)
(Versi 9b tanggal 28 Februari 2022)**

Nomor Inspeksi	IUK-VI/III/2022
Tanggal Inspeksi	24 -25 Maret 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Pelaksanaan uji klinik fase I/II Vaksin UNAIR Inactivated COVID- '19 Vaccine
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. Sistem manajemen mutu telah dilengkapi dengan beberapa SOP untuk pelaksanaan uji klinik. Pada implementasinya masih perlu perhatian serta upaya lebih baik dari tim penelitian sehingga pelaksanaan sesuai SOP yang telah disiapkan. 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 center tersebut. 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).

	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
	Penanganan obat dalam uji klinik telah dilakukan sesuai dengan ketentuan yang berlaku, namun masih memerlukan pemantauan dan evaluasi lebih lanjut untuk memastikan kepatuhan dan efektivitas yang optimal. 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 serta laporan korektif dan preventif (CAPA) yang telah disampaikan oleh peneliti, dapat disimpulkan bahwa site uji klinik RSUD Dr. Soetomo telah menerapkan prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)..		