

	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

Center: Departemen Ilmu Kesehatan Anak, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia – RSCM

Field Site: Puskesmas Jatinegara dan Puskesmas Senen

Judul Protokol: *Safety and Immunogenicity of Vi-DT Typhoid Conjugate Vaccine (Bio Farma) in Indonesian Adults, Adolescents, Children and Infants (Phase II)*
(Protocol Version 1.a Juli 2018)

Nomor Inspeksi	IUK-I/III/2019
Tanggal Inspeksi	13 – 14 Maret 2019
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji Klinik Fase II Vaksin Typhoid (<i>Vi-DT Typhoid Conjugate Vaccine</i>)
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 dilakukan di center Departemen Ilmu Kesehatan Anak FKUI-RSCM dan melibatkan 2 <i>fieldsite</i> untuk rekrutmen subjek yaitu Puskesmas Jatinegara dan Puskesmas Senen, Jakarta. RSCM telah terakreditasi <i>Joint Commission International (JCI)</i> yang berlaku 4 Juni 2016 sampai dengan 3 Juni 2019. Puskesmas Senen telah terakreditasi tingkat paripurna dan Puskesmas Jatinegara telah terakreditasi tingkat Utama dari KARS. Secara umum sistem manajemen mutu pada pelaksanaan uji klinik ini sudah cukup baik dan telah dilaksanakan sesuai prosedur. Pelaksanaan uji klinik telah dilengkapi dengan fasilitas yang cukup memenuhi standar CUKB. Beberapa fasilitas tersebut antara lain: Area tunggu/pendaftaran, ruang informed consent, ruang pengambilan sampel darah dan penyuntikan vaksin uji, area observasi, ruang penyimpanan vaksin uji klinik, ruang penyimpanan dokumen uji klinik, emergency kit, laboratorium, dan fasilitas pengelolaan limbah. Vaksin uji dikirim dari

	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
	sponsor ke centre uji klinik dan disimpan dengan memenuhi kaidah <i>cold chain management</i>. Monitoring uji klinik oleh <i>Clinical Research Association</i> telah dilakukan beberapa kali dan tersedia bukti hasil monitoring. 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 Fase II Vaksin Typhoid (Vi-DT Typhoid Conjugated Vaccine) di fieldsite Puskesmas Jatinegara dan Senen telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		