

	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 CARA UJI KLINIK YANG BAIK (CUKB)

**INSPEKSI SITE UJI KLINIK
RSUD Dr. Soetomo, Surabaya**

Judul Protokol: *Immunogenicity and Safety of INAVAC (Vaksin Merah Putih – Unair SARS-CoV-2 (Vero Cell Inactivated)) as Heterologus Booster in Adolescent subjects Indonesia*
(Protokol No. 3b.0 tanggal 22 April 2023)

Nomor Inspeksi	IUK-12/VI/2023
Tanggal Inspeksi	7 – 8 Desember 2023
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase III Vaksin INAVAC pada subjek remaja
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 di RSUD Dr. Soetomo, Surabaya. Pada saat inspeksi, pelaksanaan uji klinik sudah melewati kunjungan ke-2 dan kunjungan ke-3 yang akan dilakukan pada tanggal 11 dan 12 Desember 2023. Sistem manajemen mutu pada RSUD Dr. Soetomo 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. Secara umum, fasilitas sudah sesuai standar CUKB untuk subjek penelitian antara lain tersedia: Area Tunggu, Area Registrasi, Ruang Pemeriksaan COVID-19, Ruang <i>Informed Consent</i> (ICF), Ruang Pengambilan Darah, Ruang Vaksinasi, Area Pemeriksaan Elektrokardiogram (EKG), Ruang Anamnesis dan Ruang Pemeriksaan Fisik. Seluruh tim peneliti telah mendapatkan sosialisasi dan pelatihan terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar CUKB serta telah dilakukan monitoring berkala oleh Tim Monitoring Vaksin Merah Putih Universitas Airlangga untuk memantau pelaksanaan uji klinik.

	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
	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).		
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi, dapat disimpulkan bahwa pada prinsipnya pelaksanaan uji klinik fase III pada <i>center</i> RSUD Dr. Soetomo telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB namun masih diperlukan adanya perbaikan/<i>corrective action</i> dan pencegahan/<i>preventive action</i> (CAPA).		