

	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
PEDIATRIC RESEARCH CENTER UNIVERSITAS SEBELAS MARET (PRC UNS)

Judul Protokol: *Efficacy, Safety and Immunogenicity of Rotavirus RV3 Vaccine (Bio Farma) in Neonates, Lot to Lot Consistency and Antigen Interference with Co-Administered EPI Vaccines (Phase III)*
(Protocol number RV3 0319 Version 3.2 dated 26 February 2021)

Nomor Inspeksi	IUK-I/1/2023
Tanggal Inspeksi	25 – 26 Januari 2023
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi persiapan pelaksanaan Uji Klinik Fase III Vaksin Rotavirus RV3 pada subjek neonatal
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. Tiga <i>field site</i> yang diinspeksi telah mendapatkan sertifikat akreditasi dari Komisi Akreditasi Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama dengan rincian sebagai berikut: Puskesmas Gambirsari predikat Madya, Puskesmas Sibela predikat Paripurna dan Puskesmas Nusukan predikat Utama. Inspeksi dilaksanakan di Puskesmas Sibela, Gambirsari, dan Nusukan yang merupakan <i>fieldsite</i> di bawah koordinasi <i>center Pediatric Research Center</i> Universitas Sebelas Maret (PRC UNS). Saat inspeksi dilakukan, uji klinik sedang dalam tahap <i>follow up</i> 12 – 18 bulan setelah vaksinasi terakhir. Jumlah subjek yang di-<i>enrolled</i> pada <i>fieldsite</i> tersebut yakni 186 subjek. Secara umum, sistem manajemen mutu cukup memadai. Dari aspek dokumen uji klinik, masih perlu ditingkatkan ketelitian dan konsistensi dalam melakukan pengisian dokumen uji klinik. Fasilitas uji klinik di ketiga <i>fieldsite</i> meliputi ruang registrasi, area <i>informed consent</i>, area skrining dan pemeriksaan fisik, area vaksinasi, area observasi paska vaksinasi, ruang

	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

	penyimpanan dokumen uji klinik, emergency trolley/box, pembuangan limbah dan penyimpanan sampel feses. Berdasarkan pengamatan secara umum saat inspeksi di <i>fieldsite</i> Puskesmas Sibela, Gambirsari, dan Nusukan, Tim Peneliti masih perlu berupaya melaksanakan prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik yang sudah disampaikan dalam bentuk Surat Hasil Inspeksi kepada Tim Peneliti. Tim peneliti telah memberikan tindakan korektif/ preventif (<i>Corrective Action Preventive Action/CAPA</i>) yang dilakukan <i>center</i> uji klinik terhadap hasil inspeksi. 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 <i>center Pediatric Research Center</i> Universitas Sebelas Maret (PRC UNS) telah menerapkan prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).