

	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

Divisi Penyakit Inspeksi Dan Tropis, Departemen Penyakit Dalam Fakultas Kedokteran
Universitas Indonesia

Fieldsite: Markas Batalyon Infanteri 132 Bangkinang, Riau

Judul Protokol: *Safety, Tolerability, Immunogenicity and Protective Efficacy Against Naturally-Transmitted Malaria in Eastern Indonesia of Two Plasmodium falciparum Sporozoite Vaccines, Sanaria@ PfSPZ Vaccine and Sanaria@ PfSPZ-CVac: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 2 Trial in Healthy Indonesian Adults (Protocol No. IDSPZV1 Version 3.0 date 07 June 2022)*

Nomor Inspeksi	IUK-10/VIII/2022
Tanggal Inspeksi	1 – 2 September 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji Klinik Fase II Vaksin Sanaria@ PfSPZ and Sanaria@ PfSPZ-CVac pada subjek dewasa
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. Pada saat dilakukan inspeksi, uji klinik di <i>fieldsite</i> Markas Batalyon Infanteri 132 Bangkinang Riau telah memenuhi target rekrutmrn subjek. <i>Site initiation visit</i> dilakukan untuk mensosialisasikan rencana uji klinik kepada seluruh tim peneliti. Dalam menerapkan <i>Quality Management System</i>, telah disusun <i>Standar Operating Procedur</i> (SOP) yang diperlukan. Secara umum, uji klinik telah dilaksanakan sesuai dengan prosedur yang ditetapkan. Pendokumentasian uji klinik dilakukan menggunakan <i>electronic Case Report Form</i> (e-CRF) yang hanya dapat diakses secara terbatas oleh Tim <i>Data Entry</i>. Monitoring visit dilakukan oleh Organisasi Riset Kontrak (ORK).

	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
	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 Sanaria@ PfSPZ and Sanaria@ PfSPZ-CVac pada subjek dewasa di fieldsite Markas Batalyon Infanteri 132 Bangkinang Riau telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		