

RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CARA UJI KLINIK YANG BAIK (CUKB)

INSPEKSI SITE UJI KLINIK

RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo

Judul Protokol: *A phase I/II randomized, double-blind, positive controlled dose-exploration study to evaluate the safety and immunogenicity of a virus-like particle (VLP) based vaccine against Poliomyelitis (VLP-Polio) in infants from 6 weeks of age and toddlers 12-18 months of age (Protocol No CTP-VLP-002 Version 1.1 dated 22 August 2024)*

Nomor Inspeksi	IUK-6/IV/2025
Tanggal Inspeksi	29 – 30 April 2025
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase I/II VLP
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 RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo. Fasilitas ini sudah terakreditasi oleh Joint Commission International (JCI) berlaku hingga 19 November 2026. Sistem manajemen mutu pada sentra uji klinik ini telah dipersiapkan secara memadai. Pelaksanaan uji klinik di sentra ini telah dilengkapi dengan <i>Standard Operating Procedure</i> (SOP), dokumen uji klinik serta <i>Case Report Form</i> (CRF) berbasis elektronik. Fasilitas untuk uji klinik antara lain area tunggu, meja registrasi dan randomisasi, ruang Informed Consent, ruang pemeriksaan dan pengambilan sampel darah, ruangan <i>unblinded</i>, ruang vaksinasi, area penanganan kegawatdaruratan, ruang observasi, ruang penyimpanan dokumen, ruang penyimpanan vaksin uji klinik, dan penyimpanan sampel uji klinik. Sebelum uji klinik dilaksanakan, telah dilakukan <i>investigator's meeting</i> dan <i>site initiation meeting</i>. Selain itu, seluruh tim peneliti telah mendapatkan sosialisasi dan pelatihan terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar CUKB.

	Terhadap hasil inspeksi yang 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 I/II pada RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.