

	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 RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo

Judul Protokol: *A Phase 3, Randomized, Blinded, Active-controlled study to Evaluate the Immunogenicity and Safety of Walvax's 13-valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (PCV13-TT) as Compared to Pfizer's 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine(PCV13) Co-administered with EPI Vaccines at 2, 4, and 12-15 Months of Age, to Healthy Infants in Indonesia (Protocol PCV13-004 Version 1.2 date 14 June 2023)*

Nomor Inspeksi	IUK-3/IV/2024
Tanggal Inspeksi	29 – 30 April 2024
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase III Vaksin PCV13-TT
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 2 <i>field site</i> yaitu Puskesmas Kecamatan (PKC) Jatinegara dan Puskesmas Kecamatan (PKC) Johar Baru. Kedua PKC ini telah mendapatkan sertifikat akreditasi tingkat Paripurna dari Kementerian Kesehatan RI. Sistem manajemen mutu pada ketiga <i>satelite site</i> telah dipersiapkan secara memadai. <i>Satelite site</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: Ruang Tunggu, Area Pendaftaran, Ruang <i>Informed Consent</i>, Area Skrining, Area Pengambilan Sampel Darah, Ruang Vaksinasi, Ruang Observasi, Ruang Penyimpanan Vaksin serta Ruang Penyimpanan Dokumen. Seluruh tim peneliti telah mendapatkan sosialisasi dan pelatihan terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar CUKB serta telah dilakukan

	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
	monitoring berkala oleh Organisasi Riset Kontrak (ORK) untuk memantau pelaksanaan uji klinik. 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 III pada <i>field site</i> Puskesmas Kecamatan (PKC) Jatinegara dan Puskesmas Kecamatan (PKC) Johar Baru telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		