

	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

**RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CARA UJI KLINIK YANG BAIK (CUKB)
INSPEKSI SITE UJI KLINIK**

Pusat Kajian Kesehatan Anak – Pediatric Research Office (PKKA-PRO) Universitas Gadjah Mada (UGM)

Judul Protokol: *A Phase III, Observer-Blind, Randomized, Controlled Study of the Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 Protein Subunit Recombinant Vaccine in Healthy Children Aged 12-17 Years in Indonesia*
(Protocol No. CoV2-Children 0322 version 2.b dated 26 September 2022)

Nomor Inspeksi	IUK-18/XII/2022
Tanggal Inspeksi	1 – 2 Desember 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase III Vaksin Indovac
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. Uji klinik dilakukan di 3 <i>center</i> yaitu Pusat Kajian Kesehatan Anak- Pediatric Research Office (PKKA-PRO) Universitas Gadjah Mada (UGM), Yogyakarta, Fakultas Kedokteran Universitas Andalas, Padang dan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia. Inspeksi dilaksanakan pada RSUD Dr. H. Abdoel Moeloek, Lampung yang merupakan salah satu <i>recruitment site</i> dari <i>center</i> PKKA-PRO UGM. Sistem manajemen mutu pada <i>fieldsite</i> telah dipersiapkan secara memadai. <i>Fieldsite</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 Registrasi, Area Tunggu, Ruang <i>Informed Consent</i>, Ruang Skrining dan Pemeriksaan Fisik, Ruang Periksa, Ruang <i>Sampling</i>, Ruang <i>Dosing</i>, Ruang Penyimpanan Vaksin serta Ruang Penyimpanan Dokumen.

	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

	Seluruh tim peneliti telah mendapatkan sosialisasi dan pelatihan terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar CUKB serta telah dilakukan monitoring berkala oleh Organisasi Riset Kontrak (ORK) untuk memantau pelaksanaan uji klinik. 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). 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>fieldsite</i> RSUD Dr. H. Abdoel Moeloek, Lampung telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.