

	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
Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran/RSUP Dr. Hasan Sadikin, Bandung

Judul Protokol: *Safety and Preliminary of Immunogenicity Following Recombinant Hepatitis B (Bio Farma) Vaccine in Adults & Children (Phase 1)*
(Protocol No HepB 0119, versi 2.0, Juli 2019)

Nomor Inspeksi	IUK-I/II/2020
Tanggal Inspeksi	10 – 11 Februari 2020
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase I Vaksin Hepatitis B
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 <i>center</i> Fakultas Kedokteran, Universitas Padjadjaran / RSUP Dr. Hasan Sadikin, Bandung dengan <i>field site</i> Puskesmas Garuda. Fasilitas ini sudah memiliki sertifikat akreditasi dari Komisi Akreditasi Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama Kemenkes RI. Sistem manajemen mutu pada <i>fieldsite</i> telah dipersiapkan secara memadai. <i>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 dan <i>layout</i> sudah tertata rapi sehingga memungkinkan subjek mengikuti alur pelaksanaan uji klinik dengan baik. Ruangan yang tersedia antara lain: Ruang Pemberian Informasi Penelitian, Ruang Promosi Kesehatan, Area Registrasi, Area Antropometri, Ruang Pemeriksaan Fisik, Ruang Pemeriksaan Laboratorium serta Ruang Penyimpanan Dokumen. Seluruh tim peneliti telah mendapatkan sosialisasi dan pelatihan terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar CUKB serta telah dilakukan monitoring berkala oleh sponsor untuk memantau pelaksanaan uji klinik.

	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
	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>center</i> Fakultas Kedokteran, Universitas Padjadjaran / RSUP Dr. Hasan Sadikin, Bandung dengan <i>field site</i> Puskesmas Garuda telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		