

	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
RS Universitas Airlangga

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-11/XII/2024
Tanggal Inspeksi	2 – 3 Desember 2024
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 Rumah Sakit Universitas Airlangga (RSUA). Fasilitas ini sudah terakreditasi oleh Lembaga Akreditasi Mutu dan Keselamatan Pasien Rumah Sakit serta terakreditasi oleh KARS dengan predikat paripurna. Sistem manajemen mutu pada <i>center</i> telah dipersiapkan secara memadai. <i>Center</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 Penanganan <i>Emergency</i>, Area Tunggu, Ruang <i>Informed Consent</i>, Ruang Pemeriksaan Tanda-tanda Vital, Ruang Pemeriksaan Fisik, Ruang Farmasi <i>Unblinded</i>, Ruang Vaksinasi, Area Observasi, Area Pemberian Kompensasi, Ruang Depo Farmasi serta Laboratorium klinik. 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 I/II pada Rumah Sakit Universitas Airlangga (RSUA) telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		