

	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 CUKB

INSPEKSI SITE UJI KLINIK

1. Rumah Sakit Universitas Airlangga
2. Rumah Sakit Husada Utama

Judul Protokol: *A multicenter, randomized, double-blinded, positive controlled phase III clinical trial to evaluate lot-to-lot consistency, immunogenicity and safety of Group ACYW135 Meningococcal Conjugate Vaccine (CRM197) in adults aged 18 to 55 years*
(Protocol CTP-MCVF-006 Version 1.2, 27 Desember 2023)

Nomor Inspeksi	IUK-04/V/2024
Tanggal Inspeksi	7 – 8 Mei 2024
Ruang Lingkup Inspeksi	Uji klinik fase III ACYW135 Meningococcal Conjugate Vaccine (CRM197) untuk subjek dewasa
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. Center Rumah Sakit Universitas Airlangga telah mendapatkan sertifikat akreditasi Mutu dan Keselamatan Pasien Rumah Sakit (LAM KPRS) dengan predikat paripurna dan Rumah Sakit Husada Utama telah mendapatkan sertifikat akreditasi dari KARS dengan predikat Paripurna. Secara umum, sistem manajemen mutu telah disiapkan dengan baik dengan adanya Standar Operating Procedure (SOP) dan Instruksi Kerja (IK) yang memadai untuk pelaksanaan uji klinik. <i>Site Initiation meeting</i> dan sosialisasi kepada seluruh tim penelitian telah dilaksanakan sebelum uji klinik dimulai untuk memberikan pemahaman kepada seluruh tim penelitian terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). Prosedur uji klinik telah diimplementasi dengan baik dan sesuai dengan SOP serta instruksi kerja (IK) yang ditetapkan.

	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
	Fasilitas disimpulkan cukup memadai antara lain telah dilengkapi dengan peralatan yang diperlukan untuk mendukung operasional serta memastikan keamanan dan efektivitas yang mendukung uji klinik di <i>site</i> ersebut. Tim peneliti telah berupaya melakukan proses dokumentasi yang baik, Dalam implementasinya perlu dilakukan upaya tambahan untuk memastikan bahwa dokumentasi tersebut sesuai standar CUKB (Cara Uji Klinis yang Baik). Penanganan obat uji klinik sudah cukup baik, namun terdapat beberapa catatan yang perlu ditindaklanjuti oleh peneliti yang telah disampaikan pada untuk perbaikan. Terhadap hasil inspeksi yang telah 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 sebelum uji klinik dimulai dan dinyatakan diterima (<i>closed</i>).		
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi serta laporan korektif dan preventif (CAPA) yang telah disampaikan oleh peneliti, dapat disimpulkan bahwa uji klinik di site Rumah Sakit Universitas Airlangga dan Rumah Sakit Husada Utama telah memenuhi prinsip-prinsip Cara Uji klinik yang Baik (CUKB).		