

	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

Klinik dan Laboratorium Kimia Farma Radio Dalam, Jakarta

Judul Protokol: *A Phase II Non-Randomized Open Label, Clinical Trial to Evaluate the Safety & Immunogenicity of SARS-COV-2 Vaccine (Vero Cell) Inactivated as A Booster Dose*
(Protokol No. BOOST-VC_0221 Versi 2.0 Tanggal 15 Desember 2021)

Nomor Inspeksi	IUK-3/III/2022
Tanggal Inspeksi	11 – 15 Maret 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase II Vaksin Booster Sinopharm
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 dilaksanakan di Klinik dan Laboratorium Kimia Farma Radio Dalam, Jakarta yang terdiri dari Fasilitas Klinik Pratama dan Laboratorium Klinik. Rekrutmen subjek uji klinik telah dilakukan di 7 dari 9 <i>center</i> yang disetujui Badan POM. Pada saat dilakukan inspeksi, pelaksanaan uji klinik di Klinik dan Laboratorium Kimia Farma Radio Dalam masih berlangsung. Sistem manajemen mutu pada Klinik dan Laboratorium Kimia Farma Radio Dalam 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: Ruang Tunggu, Ruang Dokter, Ruang Pengambilan Sampel Darah, Rapid Antigen dan PCR, Laboratorium, Ruang Penyimpanan Dokumen serta Ruang Penyimpanan Vaksin.

	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 sponsor untuk memantau pelaksanaan uji klinik. Secara umum pelaksanaan uji klinik pada Klinik dan Laboratorium Kimia Farma Radio Dalam, Jakarta 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 II pada <i>center</i> Klinik dan Laboratorium Kimia Farma Radio Dalam, Jakarta telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		