

	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

Center: Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro / RS Nasional Diponegoro Semarang

Field sites : SD Negeri Bulusan dan SMP Negeri 17 Semarang

Judul Protokol: *Protectivity and safety following recombinant Hepatitis B vaccine with different source of Hepatitis B bulk compared to Hepatitis B (Bio Farma) vaccine in Indonesian population*
(Protocol 1.a Maret 2019)

Nomor Inspeksi	IUK-VII/X/2019
Tanggal Inspeksi	28 – 30 Oktober 2019
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji Klinik Vaksin Hepatitis B pada subjek anak hingga 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. Uji klinik ini bertujuan untuk menilai protektifitas vaksin uji pada subjek 10 – 40 tahun, dilaksanakan di Center RS Nasional Diponegoro yang telah terakreditasi Komite Akreditasi Rumah Sakit (KARS) yang berlaku sampai Desember 2020. Pada saat inspeksi rekrutmen subjek telah selesai dilakukan. Secara umum pelaksanaan uji klinik telah dilaksanakan sesuai <i>Standard Operating Procedure</i>. Dalam merekrut subjek anak dan remaja, tim peneliti bekerjasama dengan SD Negeri Bulusan dan SMP Negeri 17 Semarang. Sedangkan perekrutan calon subjek dewasa dilakukan di RS Nasional Diponegoro. Fasilitas di RSN Diponegoro untuk pelaksanaan uji klinik dilengkapi dengan area tunggu, area registrasi, area pemeriksaan fisik, ruang skrining, ruang ICF, ruang pengambilan darah, ruang vaksinasi dan observasi, ruang penyimpanan dokumen. Di sekolah SDN Bulusan dan SMP Negeri 17 Semarang, ruang kelas dijadikan sebagai fasilitas uji untuk

	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
	penandatanganan ICF, screening, pengambilan sampel darah, vaksinasi dan observasi selama 30 menit setelah pemberian vaksin. Tim peneliti bekerjasama dengan laboratorium CITO Semarang untuk pengelolaan sampel, limbah dan vaksin uji. Vaksin uji telah dikelola mengikuti kaidah <i>cold chain management</i>. Monitoring telah dilakukan oleh sponsor sebanyak 2 kali dengan bukti berupa hasil monitoring dan Corrective Action Preventive Action (CAPA) yang dilakukan oleh peneliti. 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 dan dinyatakan diterima (<i>closed</i>).		
Kesimpulan	Berdasarkan hasil inspeksi dan hasil penilaian CAPA, dapat disimpulkan bahwa pada prinsipnya pelaksanaan uji klinik Vaksin Hepatitis B untuk subjek anak hingga dewasa di Center RS Nasional Diponegoro dan field site (SDN Bulusan dan SMP 17 Semarang) telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		