

RINGKASAN LAPORAN INSPEKSI CARA UJI KLINIK YANG BAIK (CUKB)

INSPEKSI SITE UJI KLINIK

Rumah Sakit Islam Jakarta (RSIJ) Cempaka Putih

Judul Protokol: A Phase I Randomized, Double-blind, Placebo-controlled and Dose-escalation Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of a Viral Vector-based Tuberculosis (TB) Vaccine Ad5-105K Against TB Disease in Adults Aged 18 to 49 Years
(Protocol No. CTP-ADTB-001 Versi 1.2 tanggal 27 Maret 2025)

| | |
|-------------------------------|---|
| Nomor Inspeksi | IUK-13/XI/2025 |
| Tanggal Inspeksi | 6 – 7 Oktober 2025 |
| Ruang Lingkup Inspeksi | Melakukan verifikasi persiapan uji klinik fase I Vaksin Ad5-105K |
| 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 RSIJ Cempaka Putih untuk memastikan persiapan pelaksanaan uji klinik fase I Vaksin Ad5-105K agar dapat dilaksanakan sesuai standar Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). Rumah sakit ini telah terakreditasi No. LARSI/SERTIFIKAT/096/02/2023 dengan Tingkat kelulusan Paripurna dari Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS) (berlaku hingga 5 Februari 2027). SOP terkait prosedur uji klinik telah disiapkan oleh peneliti. Untuk persiapan pelaksanaan uji klinik, telah dilakukan pelatihan prosedur uji klinik kepada tim peneliti. Perjanjian kerja sama dengan pihak terkait telah difinalisasi. Recruiter sebagai pihak yang membantu rekrutmen subjek telah diberikan pelatihan dan secara resmi telah dibuatkan perjanjian kerja sama dengan peneliti. Fasilitas untuk uji klinik telah tersedia antara lain area tunggu, area registrasi, ruang informed consent, area pemeriksaan tanda vital, area mengambil darah, ruang vaksinasi dan penyimpanan vaksin, area observasi, ruang penyimpanan dokumen dan laboratorium. Fasilitas uji klinik telah mengakomodasi untuk penanganan kejadian emergensi dan |

| | |
|-------------------|---|
| | <p>proses rujukan bila kejadian tidak dapat ditangani oleh tim peneliti.</p> <p>Berdasarkan hasil inspeksi, terdapat temuan major dan minor yang telah disampaikan kepada tim peneliti. 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>).</p> |
| Kesimpulan | <p>Berdasarkan hasil inspeksi dan hasil penilaian CAPA, dapat disimpulkan bahwa pada prinsipnya Rumah Sakit Islam Jakarta (RSIJ) Cempaka Putih telah memadai untuk pelaksanaan uji klinik fase I Vaksin Ad5-105K</p> |

