

	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

	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

Departemen Ilmu Kesehatan Anak, FK Universitas Indonesia

Fieldsite: Puskesmas Pancoran Mas

Judul Protokol: *A Phase I, Observer-Blind, Randomized, Controlled Study of the Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 Protein Subunit Recombinant Vaccine in Healthy Populations Aged 18 Years and Above in Indonesia*
(Protocol No. CoV2-010221 version 3.1 dated 24 November 2021)

Nomor Inspeksi	IUK-VII/XI/2021
Tanggal Inspeksi	26 – 27 November 2021
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi persiapan pelaksanaan Uji Klinik Fase I Vaksin SARS-CoV-2 <i>Protein Subunit Recombinant</i> pada 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. Puskesmas Pancoran Mas, Depok baru pertama kali menjadi <i>fieldsite</i> uji klinik, namun telah dilakukan sosialisasi dan persiapan bersama tim peneliti Puskesmas dan tim Peneliti FK Universitas Indonesia. Selain itu fasilitas pelaksanaan uji klinik didukung oleh fasilitas rekrutmen dan

	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
	skrining subjek di Laboratorium Klinik Pordia, fasilitas IGD RS Universitas Indonesia serta fasilitas untuk penyimpanan dokumen serta vaksin uji klinik. Sosialisasi uji klinik kepada tim peneliti di Puskesmas Pancoran Mas telah dilaksanakan sebanyak 3 kali. Sosialisasi juga telah dilaksanakan kepada Kader vaksinasi. Secara umum sistem manajemen mutu sudah dipersiapkan dengan cukup baik. <i>Standar Operating Procedure (SOP)</i> telah dipersiapkan untuk pelaksanaan uji klinik. Fasilitas dan perlengkapan yang akan digunakan dalam uji klinik sudah dipersiapkan dengan baik. Fasilitas perlu dilengkapi dengan ruang tunggu bagi subjek pada saat akan melakukan pendaftaran. Fasilitas <i>emergency</i> juga sudah dipersiapkan seperti ambulans dan IGD puskesmas. Selain IGD puskesmas, untuk penanganan KTD juga akan ditangani di IGD Rumah Sakit Universitas Indonesia. Dokumen uji klinik sudah dipersiapkan sesuai dengan standar CUKB. Pada saat inspeksi dilakukan, vaksin belum dikirimkan oleh Sponsor ke puskesmas Pancoran Mas. Akan tetapi telah disediakan lemari pendingin untuk penyimpanan vaksin uji. Tersedia formulir pencatatan "<i>form temperature log for shipping container between 2 -8°C</i>". Berdasarkan keseluruhan hasil pengamatan, secara umum tim peneliti telah berupaya mempersiapkan fieldsite Puskesmas Pancoran Mas untuk pelaksanaan uji klinik fase I berdasarkan prinsip-prinsip CUKB. Terhadap saran perbaikan yang telah disampaikan, Sponsor dan tim peneliti telah memberikan tanggapan berupa tindakan perbaikan/ <i>corrective action</i> dan pencegahan/ <i>preventive action (CAPA)</i>. 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 persiapan uji Klinik Fase I Vaksin SARS-CoV-2 Protein Subunit Recombinant pada subjek dewasa pada <i>fieldsite</i> Puskesmas Pancoran Mas telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		