

	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

Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia - RSCM

Judul Protokol: *Immunogenicity and Safety Study of Half Dose of Moderna COVID-19 Vaccine Booster Heterologous in Adult Subjects in Indonesia*
(Protocol Version 1.3 dated 28 January 2022)

Nomor Inspeksi	IUK-V/V/2022
Tanggal Inspeksi	18 – 20 Mei 2022
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase III Vaksin Booster Moderna 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 di pada Puskesmas Kelurahan Cempaka Putih Timur yang merupakan field site dibawah koordinasi <i>center</i> Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia – RSCM. Rekrutmen subjek pertama kali dilakukan pada bulan Februari 2022 di <i>field site</i> Puskesmas Kelurahan Cempaka Putih Timur dan Kantor Pusat PT. Kereta Commuter Indonesia (KCI) Stasiun Juanda (merupakan sentra vaksinasi yang diampu oleh Puskesmas Cempaka Putih) untuk subjek yang mendapatkan vaksinasi primer Sinovac atau AstraZeneca. Sistem manajemen mutu pada Puskesmas Kelurahan Cempaka Putih Timur 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: Area Pre Registrasi dan Registrasi, Area Penjelasan Uji Klinik, Ruang <i>Informed Consent Form</i> (ICF), Ruang Skrining, Area

	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
	Pengambilan Darah, Ruang Vaksinasi, Area Observasi, Ruang Penyimpanan Vaksin serta Ruang Penyimpanan Dokumen. Seluruh tim peneliti telah mendapatkan sosialisasi dan pelatihan terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar CUKB. Secara umum pelaksanaan uji klinik Puskesmas Kelurahan Cempaka Putih Timur 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 III pada <i>center</i> Puskesmas Kelurahan Cempaka Putih Timur telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		