

	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 Udayana

Judul Protokol: *A Phase 3, Randomized, Blinded, Active-controlled study to Evaluate the Immunogenicity and Safety of Walvax's 13-valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (PCV13-TT) as Compared to Pfizer's 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) Co-ad (Protocol PCV13-004 Version 1.2 date 14 June 2023)*

Nomor Inspeksi	IUK-5/VI/2024
Tanggal Inspeksi	27 – 28 Juni 2024
Ruang Lingkup Inspeksi	Melakukan verifikasi pelaksanaan uji klinik fase III Vaksin PCV13-TT
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 <i>satellite site</i> RSUP Prof. I.G.N.G. Ngoerah dan Puskesmas I Denpasar Selatan yang sudah terakreditasi tingkat madya serta di Puskesmas III Denpasar Utara yang sudah memiliki sertifikat akreditasi tingkat Paripurna. Sistem manajemen mutu pada ketiga <i>satellite site</i> telah dipersiapkan secara memadai. <i>Satellite site</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 Registrasi, Area Tunggu, Ruang <i>Informed Consent</i>, Ruang Skrining dan Pemeriksaan Fisik, Area Randomisasi, Ruang Pengambilan Sampel Darah, Ruang Vaksinasi, Ruang Observasi, Ruang Penjelasan Akhir dan Pemberian Kompensasi, Ruang Penyimpanan Vaksin serta Ruang Penyimpanan Dokumen. Seluruh tim peneliti telah mendapatkan sosialisasi dan pelatihan terkait pelaksanaan uji klinik sesuai standar CUKB serta telah dilakukan

	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
	monitoring berkala oleh Organisasi Riset Kontrak (ORK) untuk memantau pelaksanaan uji klinik. 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>satelite site</i> RSUP Prof. I.G.N.G. Ngoerah, Puskesmas I Denpasar Selatan dan Puskesmas III Denpasar Utara telah memenuhi prinsip-prinsip CUKB.		