### Результати клінічних аудитів, що були проведені у 2021 році

З метою оцінки якості проведення клінічних випробувань (далі – КВ) в Україні, співробітниками Відділу клінічного аудиту клінічних досліджень проводились клінічні аудити (далі – КА), відповідно до затверджених керівництвом Державного експертного центру МОЗ України, Планів КА проведення КВ лікарських засобів (далі – ЛЗ) на I, II, III та IV квартали 2021 року.

За звітний період було проведено 45 КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), в тому числі 4 КА метою яких була перевірка організації проведення КВ лікарських засобів в МПВ та 2 КА в офісі заявника КВ (ТОВ «ФРА УКРАЇНА» та

ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»).

Перелік місць проведення КВ, де проводилися КА, наведено у Додатку 1.

Серед 45 проведених КА:

* 4 КА – зауваження відсутні;
* 27 КА – несуттєві зауваження (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров’я досліджуваних та цілісність даних КВ);
* 12 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров’я досліджуваних та цілісність даних КВ);
* 2 КА – зауваження критичні (припинено набір досліджуваних у клінічне випробування в МПВ).

Під час планових КА КВ в МПВ перевірялося: відповідність проведення КВ умовам протоколу, GCP та діючій нормативно-правовій базі у сфері проведення клінічних випробувань, кваліфікація та досвід дослідників, дотримання етичних принципів, документація КВ, що зберігається в МПВ (файл дослідника), відповідність даних в Індивідуальних реєстраційних формах даним первинної медичної документації, матеріально**-**технічна база МПВ, обіг досліджуваного ЛЗ (постачання, облік, зберігання, розподіл, повернення), діяльність комісії з питань етики при ЛПЗ (далі – Комісія) тощо.

Після аналізу зауважень до проведення КВ встановлено, що більшість недоліків пов’язані з:

* діяльністю комісій з питань етики при ЛПЗ – 29 КА;
* веденням первинної медичної документації – 27 КА;
* процедурою отримання інформованої згоди – 13 КА;
* формуванням файлу дослідника – 11 КА;
* обігом досліджуваних лікарських засобів – 5 КА.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 33 Комісій. Частіше зауваження до роботи Комісій були пов’язані: з відсутністю реєстрації вхідної/вихідної документації та перевищенням термінів розгляду матеріалів КВ/суттєвої поправки до КВ.

Крім проведення планових КА, співробітники Відділу взяли участь в якості спостерігачів, у планових «BIMO» інспекціях Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами (FDA) США двох клінічних випробувань, що відбулися в 2 МПВ.

# Додаток 1

**Перелік місць проведення досліджень, де було проведено 45 КА**

**за період з 01.01.2021 по 31.12.2021**

|  |  |
| --- | --- |
| **№** | **Назва місця проведення досліджень** |
| 1. | м. Київ Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №1.Відповідальний дослідник: Банахевич Н.В. |
| 2. | м. Київ ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ дисліпідемій, відділення дисліпідемій.Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Мітченко О.І. |
| 3. | м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед».Відповідальний дослідник: Пугач М.М. |
| 4. | м. Одеса Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування (підрозділ диспансерно-поліклінічного відділення).Відповідальний дослідник: к. мед. н. Трухін Д.В. |
| 5. | м. КропивницькийТовариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії.Відповідальний дослідник: Крулько С.І. |
| 6. | м. КропивницькийКомунальний заклад «Кіровоградський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення.Відповідальний дослідник: Гардашніков А.Л. |
| 7. | м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс».Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Слободін Т.М. |
| 8. | м. ЖитомирКомунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, проктологічне відділення.Відповідальний дослідник: зав. від. Білоцький Ю.С. |
| 9. | м. Харків Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня № 3», 14 психіатричне відділення для дорослих.Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Козідубова В.М. |
| 10. | м. Харків Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, нефрологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2.Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Макєєва Н.І. |
| 11. | м. Київ Медичний центр Приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики-сімейної медицини».Відповідальний дослідник: Сорокіна І.О. |
| 12. | м. ЖитомирКомунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення.Відповідальний дослідник: Ліпецька О.П. |
| 13. | м. Київ Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2.Відповідальний дослідник: Скибало С.А. |
| 14. | м. СумиКомунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології.Відповідальний дослідник: к. мед. н. Винниченко І.О. |
| 15. | м. СумиУніверситетська клініка Сумського державного університету, Гепатологічний центр медичного інституту.Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Чемич М.Д. |
| 16. | м. Київ Київська міська клінічна лікарня №2, Міський центр термічної травми та пластичної хірургії, відділення анестезіології з ліжками для інтенсивної терапії (шокова) на 6 ліжок.Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Козинець Г.П. |
| 17. | м. Івано-ФранківськКлінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «СІМЕДГРУП».Відповідальний дослідник: Петровський Т.Р. |
| 18. | м. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка.Відповідальний дослідник: к. мед. н. Вишиванюк В.Ю. |
| 19. | м. Одеса Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії імені В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», консультативна поліклініка.Відповідальний дослідник: к. мед. н. Кацан С.В. |
| 20. | м. Одеса Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, відділення внутрішніх хвороб з ліжками для інтенсивного нагляду, Одеський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини № 2.Відповідальний дослідник: к. мед. н. Холопов Л.С. |
| 21. | м. КиївКомунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №6» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення.Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Казимирко В.К. |
| 22. | м. ПолтаваКомунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», хірургічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією.Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Ксьонз І.В. |
| 23. | м. ПолтаваЛікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон».Відповідальний дослідник: к. мед. н. Кравченко С.П. |
| 24. | м. КиївКиївська міська клінічна лікарня №9, гематологічне відділення №1.Відповідальний дослідник: зав. від. Мельник У.І. |
| 25. | м. КиївКомунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення.Відповідальний дослідник: к. мед. н. Гартовська І.Р. |
| 26. | м. РівнеКомунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, урологічне відділення перепрофільоване під інфекційне відділення.Відповідальний дослідник: к. мед. н. Харитонюк Р.О. |
| 27. | м. КиївКомунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр.Відповідальний дослідник: к. мед. н., зав. від. Петрик Т.М. |
| 28. | м. КиївКомунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення ревматології.Відповідальний дослідник: Шепетько І. С. |
| 29. | м. КиївДержавна установа «Інститут серця Міністерства охорони здоров’я України», відділення хірургічного лікування патології міокарду та трансплантації органів та тканин людини.Відповідальний дослідник: Ковтун Г.І. |
| 30. | м. ЧернігівКомунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гематологічне відділенняВідповідальний дослідник: зав. від. Нагорна А.П. |
| 31. | м. Черкаси Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду.Відповідальний дослідник: гол. лікар Журба С.В. |
| 32. | м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення.Відповідальний дослідник: Шевня С.П. |
| 33. | м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення.Відповідальний дослідник: д. мед. н. Шамрай В.А. |
| 34. | м. Київ Державна установа «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії Міністерства охорони здоров'я України», відділення патології міокарду та інших серцевих захворювань.Відповідальний дослідник: к. мед. н. Ханенова В.А. |
| 35. | м. Київ Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», Клініка психіатрії з палатами для наркологічних хворих.Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Гриневич Є.Г. |
| 36. | м. Київ Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи на базі відділення екстрапірамідних захворювань нервової системи.Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Карабань І.М. |
| 37. | м. Запоріжжя Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології та ендоскопії.Відповідальний дослідник: к. мед. н. Кулинич Р.Л. |
| 38. | м. ЗапоріжжяКомунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб.Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Бучакчийська Н.М. |
| 39. | м. Запоріжжя Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1.Відповідальний дослідник: к. мед. н. Черкез А.М. |