**Результати клінічних аудитів, що були проведені у 2022 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 щоквартальних Планів КА проведення КВ лікарських засобів (далі – ЛЗ) на 2022 рік.

У зв’язку з повномасштабною військовою агресією російської федерації проти України та введенням воєнного стану на всій території України (Укази Президента України № 64/2022 від 24.02.2022, № 133/2022 від 14.03.2022, № 259/2022 від 18.04.2022, № 341/2022 від 17.05.2022, № 573/2022 від 12.08.2022 та № 757/2022 від 07.11.2022), проведення планових КА КВ було призупинено з 24.02.2022 та поновлено з 13.05.2022.

За звітній періодз 01.01.2022 по 31.12.2022, було проведено 28 КА КВ (10 КА відповідних КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), 5 КА з метою перевірки організації проведення КВ ЛЗ в МПВ, 11 КА КВ, метою яких була перевірка дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в КВ, 1 КА в біоаналітичній лабораторії, а також 1 КА КВ в офісі заявника).

Перелік місць, де було проведено КА КВ ЛЗ за період з 01.01.2022 по 31.12.2022, наведено у Додатку 1.

Серед 28 проведених КА:

* 12 КА – зауваження відсутні;
* 10 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров’я досліджуваних та цілісність даних КВ);
* 4 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров’я досліджуваних та цілісність даних КВ);
* 2 КА – зауваження критичні (виявлені недоліки, що негативно впливають на права, безпеку або здоров’я досліджуваних та/або впливають на якість та цілісність даних клінічного дослідження). Набір досліджуваних у КВ призупинено.

# Додаток 1

# Перелік місць, де було проведено КА КВ ЛЗ

# за період з 01.01.2022 по 31.12.2022

|  |  |
| --- | --- |
| **№** | **Назва місця проведення досліджень** |
| 1. | м. Харків  Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний  експертний центр міністерства охорони здоров’я України»  Відповідальний дослідник: Лібіна В.В. |
| 2. | м. Харків  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення  Відповідальний дослідник: Скрипченко І.Р. |
| 3. | м. Харків  Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології  Відповідальний дослідник: Голубєва Л.В. |
| 4. | м. Харків  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення  Відповідальний дослідник: Скрипченко І.Р. |
| 5. | м. Київ  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс»  Відповідальний дослідник: Білоткач О.У. |
| 6. | м. Київ  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ  Відповідальний дослідник: Бейко Г.В. |
| 7. | м. Черкаси  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіологічне відділення.  Відповідальний дослідник: зав. відділення Кулик А.В. |
| 8. | м. Тернопіль  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Господарський І.Я. |
| 9. | м. Львів  Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділення хіміотерапії  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Шпарик Я.В. |
| 10. | м. Івано-Франківськ  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення хірургії  Відповідальний дослідник: Збирак І.М. |
| 11. | с. Крихівці, м. Івано-Франківськ  Лікувально-діагностичний центр «НейроГлобал» товариства з обмеженою відповідальністю «НейроГлобал»  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Гриб В.А. |
| 12. | м. Рівне  Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня» Рівненської обласної ради, обласний інсультний центр  Відповідальний дослідник: Погребняк О.О. |
| 13. | м. Ужгород  Комунальне некомерційне підприємство "Центральна міська клінічна лікарня" Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Готько Є.С. |
| 14. | м. Ужгород.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології», Закарпатської обласної ради, відділення нейрохірургії №2; ДВНЗ «Ужгородський Національний Університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Чомоляк Ю.Ю. |
| 15. | м. Львів  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення.  Відповідальний дослідник: д.мед.н., проф. Костюченко Л.В. |
| 16. | м. Київ  Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології  Відповідальний дослідник: Вишневська О.А. |
| 17. | м. Київ  Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології  Відповідальний дослідник: Вишневська О.А. |
| 18. | м. Івано-Франківськ  ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна  Офіс заявника |
| 19. | м. Івано-Франківськ  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення інтенсивної терапії  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Пришляк О.Я. |
| 20. | м. Чернівці  Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний  онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару  Відповідальний дослідник: Семеген Ю.В. |
| 21. | м. Чернівці  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці.  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Пашковський В.М. |
| 22. | м. Київ  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення демієлінізуючих захворювань нервової системи, м. Київ.  Відповідальний дослідник: д. мед. н. Кобись Т.О. |
| 23. | м. Івано-Франківськ  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення урології, м. Івано-Франківськ.  Відповідальний дослідник: Гоцуляк Я.В. |
| 24. | м. Івано-Франківськ  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології.  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Крижанівська А.Є. |
| 25. | м. Львів  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", неврологічне відділення.  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Негрич Т.І. |
| 26. | м. Львів  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", неврологічне відділення.  Відповідальний дослідник: зав. від. Саноцький Я.Є. |
| 27. | м. Ужгород  Комунальне некомерційне підприємство "Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії" Закарпатської обласної ради, інфарктне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра госпітальної терапії.  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Рішко М.В. |
| 28. | м. Ужгород  Медичний центр «Діамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород.  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Чомоляк Ю.Ю. |