**Результати клінічних аудитів, що були проведені у 2023 році**

Клінічний аудит (КА) клінічного випробування (КВ) лікарського засобу (ЛЗ) є важливим аспектом гарантії якості проведення КВ ЛЗ та захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних.

З метою перевірки дотримання нормативних вимог щодо проведення КВ та дотримання прав пацієнтів, співробітниками Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP) Центру (далі - Управління) з 01.01.2023 по 31.12.2023 було проведено 40 КА (37 планових та 3 позапланові КА), з них:

* 20 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ),
* 18 КА, метою яких була перевірка організації в МПВ КВ,
* 1 КА КВ, метою якого була перевірка дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в КВ,
* 1 КА КВ в офісі заявника.

Серед 40 проведених КА:

* 3 КА – зауваження відсутні;
* 25 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров’я досліджуваних та цілісність даних КВ);
* 7 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров’я досліджуваних та цілісність даних КВ);
* 1 КА – зауваження численні суттєві;
* 4 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).

Після аналізу зауважень щодо проведення КВ встановлено, що основними зауваженнями під час КА були такі, що пов’язані з:

* веденням первинної медичної документації – 24 КА;
* процедурою отримання інформованої згоди – 13 КА;
* діяльністю Комісій з питань етики – 14 КА;
* формуванням файлу дослідника – 13 КА;
* обігом досліджуваних ЛЗ – 6 КА;
* діяльністю дослідницької команди – 3 КА.

Внаслідок виявлених критичних недоліків було зупинено проведення 3 КВ в МПВ та тимчасово зупинено включення нових пацієнтів в даних КВ в інших МПВ.

Перелік місць, де було проведено КА КВ ЛЗ за період з 01.01.2023 по 31.12.2023 наведено у Додатку 1.

**Додаток 1**

Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА КВ ЛЗ,

 за період з 01.01.2023 по 31.12.2023

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Назва місця проведення досліджень | Дата КА |
| 1. | м. КиївКомунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології з курсом косметологіїВідповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Степаненко В.І. | 01.02.2023 |
| 2. | м. Київ Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворого на ліжкуВідповідальний дослідник: Огороднікова Н.П. | 07.02.2023 |
| 3. | с. Ходосівка Києво-Святошинський р-н, Київська обл.Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю "Асклепіон", стаціонарний підрозділ Відповідальний дослідник: Куляба Я.М. | 27.02.2023 –28.02.2023 |
| 4. | м. Київ Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)Відповідальний дослідник: д. мед. н. Осинський Д.С. | 17.02.2023,21.02.2023,01.03.2023 |
| 5. | м. Львів Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології ФПДОВідповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Володько Н.А. | 14.03.2023 – 15.03.2023 |
| 6. | м. Львів Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний шкірно-венерологічний диспансер», диспансерне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра дерматології, венерологіїВідповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Сизон О.О. | 16.03.2023 – 17.03.2023 |
| 7. |  м. ЧеркасиКомунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний)Відповідальний дослідник: Парамонов В.В.  | 21.03.2023 – 22.03.2023 |
| 8. | м. Сміла, Черкаська обл.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради»Відповідальний дослідник: Косенкова І.В. | 23.03.2023 – 24.03.2023 |
| 9. | м. ТернопільКомунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення.Відповідальний дослідник: Гаврилюк І.С. | 25.04.2023 -26.04.2023 |
| 10. | м. ТернопільКомунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1.Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Ярема Н.І. | 27.04.2023 - 28.04.2023 |
| 11. | м. ВінницяКомунальне некомерційне підприємство "Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної ради», поліклінічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії № 1.Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Яблонь О.С. | 17.05.2023 - 18.05.2023 |
| 12. | м. УжгородКомунальне некомерційне підприємство"Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей" Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення Відповідальний дослідник: Романів О.П. | 05.06.2023 - 06.06.2023 |
| 13. | м. УжгородЗакарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, відділення ендокринології Відповідальний дослідник: Олексик О.Т. | 07.06.2023 - 08.06.2023 |
| 14. | м. Умань, Черкаська обл.офіс заявника клінічного випробування ПрАТ «Технолог», Україна | 14.06.2023 - 15.06.2023 |
| 15. | м. ВінницяПриватне мале підприємство мед. центр "Пульс", терапевтичне відділенняВідповідальний дослідник: Лета І.І. | 21.06.2023 - 22.06.2023 |
| 16. | м. КиївЛікувально-діагностичний центр "ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ" товариства з обмеженою відповідальністю "ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ", Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергологіїВідповідальний дослідник: к. мед. н. Норейко В.А. | 21.06.2023, 23.06.2023 |
| 17. | м. Івано-ФранківськКомунальне некомерційне підприємство "Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради", хірургічне відділення з урологічними ліжками, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти.Відповідальний дослідник: д. мед. н., Синоверська О.Б.  | 18.07.2023 -19.07.2023 |
| 18. | м. Івано-ФранківськКомунальне некомерційне підприємство "Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради", терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ.Відповідальний дослідник: Кобринська О.Я. | 20.07.2023 |
| 19. | м. УжгородЛікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини Астрамед»Відповідальний дослідник: Язиков О.О. | 25.07.2023 - 26.07.2023 |
| 20. | м. КиївТовариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ.Відповідальний дослідник: к. мед. н. Назаренко О.П. | 01.08.2023 - 02.08.2023 |
| 21. | м. КиївТовариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ.Відповідальний дослідник: к. мед. н. Назаренко О.П. | 03.08.2023 - 04.08.2023  |
| 22. | м. КиївТовариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ.Відповідальний дослідник: к. мед. н. Назаренко О.П. | 07.08.2023 - 08.08.2023  |
| 23. | м. ТернопільКомунальне некомерційне підприємство "Тернопільська обласна клінічна лікарня" Тернопільської обласної ради, відділення гемодіалізу, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини № 3.Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Мартинюк Л.П. | 06.09.2023 - 07.09.2023 |
| 24. | м. ЛьвівВідокремлений підрозділ «4-а Лікарня» Комунального некомерційного підприємства «Львівське територіальне медичне об`єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», ревматологічне відділення.Відповідальний дослідник: к. мед. н. Гриценко Г.М. | 19.09.2023 - 20.09.2023 |
| 25. | м. ЛьвівКомунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр", хірургічне відділення.Відповідальний дослідник: Кізима Р.В. | 21.09.2023 - 22.09.2023 |
| 26. | м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс», м. Київ.Відповідальний дослідник: Семьонова О.В. | 28.09.2023 -29.09.2023 |
| 27. | м. Ужгород Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров’я та медицини залежностей Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії медичного факультету.Відповідальний дослідник: к. мед. н. Бучок Ю.С. | 28.09.2023 -29.09.2023 |
| 28. | м. ВінницяУніверситетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділенняВідповідальний дослідник: Притула Д.В. | 11.10.2023 - 12.10.2023 |
| 29. | м. КиївКлінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології.Відповідальний дослідник: Гук С.А. | 05.10.2023, 18.10.2023 |
| 30. | м. КиївКомунальне некомерційне підприємство "Київська міська психоневрологічна лікарня № 2" виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонарне відділення № 1Відповідальний дослідник: Вітебська Т.В. | 23.10.2023 |
| 31. | м. КиївКлінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, відділення анестезіології та інтенсивної терапії (кардіологічне)Відповідальний дослідник: Веремчук С.Ф. | 14.09.2023, 25.10.2023 |
| 32. | м. Київ Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення Відповідальний дослідник: Лещенко Ю.М. | 19.10.2023, 26.10.2023 |
| 33. | м. ТернопільКомунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», інфекційне відділенняВідповідальний дослідник: Жеворонко Н.Б. | 31.10.2023 – 01.11.2023 |
| 34. | м. Київ Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрологіїВідповідальний дослідник: к. мед. н. Колосинська О. О. | 31.10.2023 – 01.11.2023 |
| 35. | м. ПолтаваКомунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава Відповідальний дослідник: Єрошенко Г.В. | 08.11.2023 - 09.11.2023 |
| 36. | м. ЧеркасиКомунальне некомерційне підприємство «П`ятий Черкаський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», клінічне відділення відновного лікування та нейрореабілітації з Центром розсіяного склерозу та відділом клінічних випробуваньВідповідальний дослідник: Дроботенко В.І. | 15.11.2023 -16.11.2023 |
| 37. | м. ЧеркасиКомунальне некомерційне підприємство "Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради", обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділенняВідповідальний дослідник: Дроботенко В.І. | 17.11.2023 |
| 38. | м. Івано-ФранківськКомунальне некомерційне підприємство "Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я", м. Івано-Франківськ Відповідальний дослідник: Мулик М.І.  | 05.12.2023  |
| 39. | м. Івано-ФранківськКомунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», алергологічне відділення, м. Івано-Франківськ.Відповідальний дослідник: к. мед. н. Деркач М.І.  | 06.12.2023 - 08.12.2023 |
| 40. | Волинська обл., Луцький район, село ТарасовеКомунальне підприємство "Волинська обласна клінічна лікарня" Волинської обласної ради, відділення пульмонологіїВідповідальний дослідник: к. мед. н. Яковенко О.К. | 21.12.2023 - 22.12.2023 |