**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. Київ  Комунальне 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 косметології  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Степаненко В.І. | 01.02.2023 |
| 2. | м. Київ  Київський міський клінічний онкологічний центр,  відділення денного перебування хворого на ліжку  Відповідальний 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 ФПДО  Відповідальний 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, венерології  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Сизон О.О. | 16.03.2023 – 17.03.2023 |
| 7. | м. Черкаси  Комунальне 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. Тернопіль  Комунальне 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. Тернопіль  Комунальне 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. Вінниця  Комунальне 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. Ужгород  Комунальне 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. Ужгород  Закарпатська 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. Вінниця  Приватне мале підприємство мед. центр "Пульс",  терапевтичне відділення  Відповідальний дослідник: Лета І.І. | 21.06.2023 - 22.06.2023 |
| 16. | м. Київ  Лікувально-діагностичний центр "ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ" товариства з обмеженою відповідальністю "ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ", Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Норейко В.А. | 21.06.2023, 23.06.2023 |
| 17. | м. Івано-Франківськ  Комунальне 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-Франківськ  Комунальне 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. Ужгород  Лікувально-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. Київ  Товариство 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. Київ  Товариство 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. Київ  Товариство 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. Тернопіль  Комунальне 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. Львів  Відокремлений 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. Львів  Комунальне 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. Вінниця  Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення  Відповідальний дослідник: Притула Д.В. | 11.10.2023 - 12.10.2023 |
| 29. | м. Київ  Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології.  Відповідальний дослідник: Гук С.А. | 05.10.2023, 18.10.2023 |
| 30. | м. Київ  Комунальне некомерційне підприємство "Київська міська психоневрологічна лікарня № 2" виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонарне відділення № 1  Відповідальний дослідник: Вітебська Т.В. | 23.10.2023 |
| 31. | м. Київ  Клінічна 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. Тернопіль  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», інфекційне відділення  Відповідальний 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 психоневрології  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Колосинська О. О. | 31.10.2023 – 01.11.2023 |
| 35. | м. Полтава  Комунальне 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. Черкаси  Комунальне некомерційне підприємство «П`ятий Черкаський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», клінічне відділення відновного лікування та нейрореабілітації з Центром розсіяного склерозу та відділом клінічних випробувань  Відповідальний дослідник: Дроботенко В.І. | 15.11.2023 -16.11.2023 |
| 37. | м. Черкаси  Комунальне некомерційне підприємство "Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради", обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення  Відповідальний дослідник: Дроботенко В.І. | 17.11.2023 |
| 38. | м. Івано-Франківськ  Комунальне некомерційне підприємство "Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я", м. Івано-Франківськ  Відповідальний дослідник: Мулик М.І. | 05.12.2023 |
| 39. | м. Івано-Франківськ  Комунальне 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 Тарасове  Комунальне підприємство "Волинська обласна клінічна лікарня" Волинської обласної ради, відділення пульмонології  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Яковенко О.К. | 21.12.2023 - 22.12.2023 |