**Результати клінічних аудитів, що були проведені в 2020 р.**

З метою оцінки якості проведення КВ в Україні, співробітниками Управління проводились планові КА, відповідно до затверджених керівництвом Центру щоквартальних Планів проведення КА КВ ЛЗ на 2020 року. Однак, проведення КА було призупинено у зв’язку із введенням в дію Постанови Кабінету Міністрів України від 11 березня 2020 року № 211 «Про запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19 спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2020 року № 215). Дана інформація була оприлюднена на сайті Центру.

Поновлення проведення КА КВ відбулося після початку дії нового етапу пом'якшення карантину відповідно до змін від 03 червня 2020 року до постанови Кабінету Міністрів України від 20 травня 2020 р. № 392 “Про встановлення карантину з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та етапів послаблення протиепідемічних заходів” та згідно з п. 22 Постанови кабінету Міністрів України від 22 липня 2020 №641 «Про встановлення карантину та запровадження посилених протиепідемічних заходів на території із значним поширенням гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2».

В 2020 році було проведено 25 КА в місці проведення випробування (далі – МПВ), в тому числі, 3 КА, метою яких була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ.

Перелік місць проведення КВ, де проводився КА наведений у Додатку 1.

Серед 25 проведених КА:

* 4 КА – зауваження відсутні;
* 13 КА – несуттєві зауваження щодо виявлених недоліків, які не впливають на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та/або не можуть вплинути на якість та цілісність даних КВ;
* 8 КА – суттєві зауваження щодо виявлення недоліків, які могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та/або могли вплинути на якість і цілісність даних КВ.

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

* діяльністю комісій з питань етики при ЛПЗ – 12 КА;
* веденням первинної медичної документації – 10 КА;
* процедурою отриманням інформованої згоди – 9 КА;
* формуванням файлу дослідника – 9 КА.

В 2020 році критичних зауважень під час проведення КА виявлено не було.

Додаток 1

**Перелік місць проведення досліджень, на яких проводився КА**

**за період з 01.01.2020 по 31.12.2020**

|  |  |
| --- | --- |
| **№** | **Назва місця проведення досліджень** |
| 1. | Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, ЛОР-відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра оториноларингології з офтальмологією, м. Полтава  *Відповідальний дослідник*: д. мед. н., проф. Безшапочний С.Б. |
| 2. | Полтавська центральна районна клінічна лікарня, хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад «Українська медична стоматологічна академія», кафедра загальної хірургії з доглядом за хворими, м. Полтава  *Відповідальний дослідник*: д. мед. н., проф. Лігоненко О.В. |
| 3. | Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр гематології та хіміотерапії гемобластозів,  м. Київ  *Відповідальний дослідник*: керівник центру Михальська Л.В. |
| 4. | Комунальний заклад "Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №5" Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро  *Відповідальний дослідник*: Македонська І.В. |
| 5. | Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення терапії з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра внутрішньої медицини 1,  м. Дніпро  *Відповідальний дослідник*: к. мед. н., доц. Кірєєва Т.В. |
| 6. | ТОВ «Технологія здоров’я», медичний центр, м. Одеса  *Відповідальний дослідник*: к. мед. н. Клюєв Г.О. |
| 7. | Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1, м. Одеса  *Відповідальний дослідник*:  член-кор. НАМН України, д. мед. н., проф. Аряєв М.Л. |
| 8. | Медичний центр товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», клініко-діагностичне відділення, м. Київ  *Відповідальний дослідник*: Хрустальова Л.В., |
| 9. | Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ.  *Відповідальний дослідник*: к. мед. н. Помінчук Д.В. |
| 10. | Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Київ.  *Відповідальний дослідник*: Ігнатенко І.В. |
| 11. | Територіальне медичне об’єднання «Психіатрія» у місті Київ, відділення №11, м. Київ    *Відповідальний дослідник*: Харитонов В.І. |
| 12. | Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології,  м. Тернопіль  *Відповідальний дослідник:* д. мед. н., проф. Венгер О.П. |
| 13. | Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Тернопіль  *Відповідальний дослідник:* д. мед. н., проф. Шкробот С.І. |
| 14. | Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення інтенсивної терапії кризових станів, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології,  м. Тернопіль  *Відповідальний дослідник:* зав. від.Мусієнко А.М. |
| 15. | Державна установа «Науково-дослідний інститут психіатрії Міністерства охорони здоров’я України», консультативно**-**поліклінічне відділення, відділ психічних розладів дітей та підлітків, м. Київ  *Відповідальний дослідник*: к. мед. н. Марценковський І.А. |
| 16. | Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології,  м. Київ  *Відповідальний дослідник*: к. мед. н. Переш Є.Є. |
| 17. | Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ  *Відповідальний дослідник*: д. мед. н., проф., член-кор. НАМН України Татарчук Т.Ф. |
| 18. | Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України», відділення планування сім'ї, м. Київ.  *Відповідальний дослідник*: д. мед. н., проф. Вовк І.Б. |
| 19. | Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир.  *Відповідальний дослідник*: к. мед. н. Вишнивецький І.І. |
| 20. | Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ендокринологічне відділення, м. Черкаси.  *Відповідальний дослідник*: к. мед. н. Бондарець І.А. |
| 21. | Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси.  *Відповідальний дослідник*: Пилипенко Г.В. |
| 22. | Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж.  *Відповідальний дослідник*: Кліманов М.Ю. |
| 23. | Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, відділення репродуктивної та ендокринної гінекології, м. Київ.  *Відповідальний дослідник*: член-кор. НАМН України, д. мед. н., проф. Камінський В.В. |
| 24. | Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ.  *Відповідальний дослідник*: зав. від. Будько Т.М. |
| 25. | Київський центр трансплантації кісткового мозку, відділення трансплантації кісткового мозку, м. Київ.  *Відповідальний дослідник*: лікар Коренькова С.С. |