**Результати клінічних аудитів, що були проведені у І півріччі 2021 року.**

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 та II квартали 2021 року.

За звітний період було проведено 22 КА: 20 КА в місцях проведення випробувань (далі – 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 22 проведених КА:

* 3 КА – зауваження відсутні;
* 11 КА – несуттєві зауваження (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 чисельні суттєві (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 в 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, діяльність комісії з питань етики при ЛПЗ (далі – Комісія) тощо.

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

* веденням первинної медичної документації – 15 КА;
* діяльністю комісій з питань етики при ЛПЗ – 13 КА;
* формуванням файлу дослідника – 6 КА;
* процедурою отримання інформованої згоди – 6 КА;
* обігом досліджуваних лікарських засобів – 3 КА.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 18 Комісій. Частіше зауваження до роботи Комісії були пов’язані з: відсутністю реєстрації вхідної/вихідної документації, перевищенням термінів розгляду матеріалів КВ/суттєвої поправки до КВ, тощо.

Додаток 1

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

**за період з 01.01.2021 по 30.06.2021**

|  |  |
| --- | --- |
| **№** | **Назва місця проведення досліджень** |
| 1. | Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №1, м. Київ.  *Відповідальний дослідник:* Банахевич Н.В. |
| 2. | ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ дисліпідемій, відділення дисліпідемій, м. Київ.  *Відповідальний дослідник:* д. мед. н., проф. Мітченко О.І. |
| 3. | Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ.  *Відповідальний дослідник:* Пугач М.М. |
| 4. | Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування (підрозділ диспансерно-поліклінічного відділення), м. Одеса.  *Відповідальний дослідник:* к. мед.н. Трухін Д.В. |
| 5. | Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький.  *Відповідальний дослідник:* Крулько С.І. |
| 6. | Комунальний заклад «Кіровоградський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький.  *Відповідальний дослідник:* Гардашніков А.Л. |
| 7. | Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ.  *Відповідальний дослідник:* д. мед. н., проф. Слободін Т.М. |
| 8. | Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня  ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради,  проктологічне відділення, м. Житомир.  *Відповідальний дослідник:* зав. від. Білоцький Ю.С. |
| 9. | Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня № 3», 14 психіатричне відділення для дорослих, м. Харків.  *Відповідальний дослідник:* д. мед. н., проф. Козідубова В.М. |
| 10. | Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, нефрологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків.  *Відповідальний дослідник:* д. мед. н., проф. Макєєва Н.І. |
| 11. | Медичний центр Приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики-сімейної медицини», м. Київ.  *Відповідальний дослідник:* Сорокіна І.О. |
| 12. | Комунальне некомерційне підприємство  «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир.  *Відповідальний дослідник:* Ліпецька О.П. |
| 13. | Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2,  м. Київ.  *Відповідальний дослідник:* Скибало С.А. |
| 14. | Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми.  *Відповідальний дослідник:* к. мед. н. Винниченко І.О. |
| 15. | Університетська клініка Сумського державного університету, Гепатологічний центр медичного інституту, м. Суми.  *Відповідальний дослідник:* д. мед. н., проф. Чемич М.Д. |
| 16. | Київська міська клінічна лікарня №2, Міський центр термічної травми та пластичної хірургії, відділення анестезіології з ліжками для інтенсивної терапії (шокова) на 6 ліжок, м. Київ.  *Відповідальний дослідник:* д. мед. н., проф. Козинець Г.П. |
| 17. | Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «СІМЕДГРУП», м. Івано-Франківськ.  *Відповідальний дослідник:* Петровський Т.Р. |
| 18. | 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, м. Івано-Франківськ.  *Відповідальний дослідник:* к. мед. н. Вишиванюк В.Ю. |
| 19. | Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії імені В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», консультативна поліклініка, м. Одеса.  *Відповідальний дослідник:* к. мед. н. Кацан С.В. |
| 20. | 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, м. Одеса.  *Відповідальний дослідник:* к. мед. н. Холопов Л.С. |