**Результати клінічних аудитів, що були проведені у І півріччі 2022 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 2022 року.

У зв’язку з повномасштабною військовою агресією російської федерації проти України та введенням воєнного стану на всій території України (Указами Президента України № 64/2022 від 24.02.2022, № 133/2022 від 14.03.2022, № 259/2022 від 18.04.2022 та № 341/2022 від 17.05.2022), проведення планових КА КВ було призупинено з 24.02.2022 та поновлено з 13.05.2022, з урахуванням КА КВ, метою яких було перевірка дотримання нормативно-правових вимог щодо проведення КВ та дотримання прав пацієнтів, які були переведені до інших місць проведення КВ у зв’язку із введенням воєнного стану.

За звітній періодз 01.01.2022 по 30.06.2022, було проведено 11 КА (10 КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ) та 1 КА в біоаналітичній лабораторії), з них 4 КА КВ, метою яких була перевірка дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в КВ та 3 КА, метою яких була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ.

Перелік місць проведення КВ, де проводилися КА, наведено у Додатку 1.

Серед 11 проведених КА:

* 6 КА – зауваження відсутні;
* 2 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров’я досліджуваних та цілісність даних КВ);
* 1 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 проведення досліджень, де було проведено 11 КА**

**за період з 01.01.2022 по 30.06.2022**

|  |  |
| --- | --- |
| **№** | **Назва місця проведення досліджень** |
| 1. | м. ХарківЛабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр міністерства охорони здоров’я України»Відповідальний дослідник: Лібіна В.В. |
| 2. | м. ХарківКомунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділенняВідповідальний дослідник: Скрипченко І.Р.  |
| 3. | м. ХарківДержавна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематологіїВідповідальний дослідник: Голубєва Л.В. |
| 4. | м. ХарківКомунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділенняВідповідальний дослідник: Скрипченко І.Р.  |
| 5. | м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс»Відповідальний дослідник: Білоткач О.У. |
| 6. | м. КиївМедичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділВідповідальний дослідник: Бейко Г.В. |
| 7. | м. Черкаси Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіологічне відділення.Відповідальний дослідник: зав. Відд. 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 хіміотерапіїВідповідальний дослідник: к. мед. н. Шпарик Я.В. |
| 10. | м. Івано-ФранківськКомунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення хірургіїВідповідальний дослідник: Збирак І.М. |
| 11. | с. Крихівці, м. Івано-ФранківськЛікувально-діагностичний центр «НейроГлобал» товариства з обмеженою відповідальністю «НейроГлобал»Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Гриб В.А. |