**Результати клінічних аудитів, що були проведені у 2024 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 ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» з 01.01.2024 по 31.12.2024 було проведено 41 плановий КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ).

Серед 41 проведеного КА:

3 КА – зауваження відсутні;

31 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).

Після аналізу зауважень щодо проведення КВ в 2024 року встановлено, що більшість недоліків пов’язані з:

* веденням первинної медичної документації – 25 КА;
* процедурою отримання інформованої згоди – 10 КА;
* діяльністю Комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах – 29 КА;
* формуванням файлу дослідника – 11 КА;
* обігом/маркуванням досліджуваних ЛЗ – 4 КА;
* зауваженнями щодо ведення індивідуальних реєстраційних форм – 2 КА.

Перелік місць, де було проведено КА КВ ЛЗ за період з 01.01.2024 по 31.12.2024 наведено у Додатку 1.

**Додаток 1**

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

за період з 01.01.2024 по 31.12.2024

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Назва місця проведення досліджень | Дата КА |
| 1 | м. Тернопіль  Комунальне некомерційне підприємство "Тернопільська університетська лікарня" Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I. Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини № 2.  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Сміян С. І. | 07.02.2024 - 08.02.2024 |
| 2 | с. Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл.  Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч».  Відповідальний дослідник: Артиш Б. І. | 19.02.2024 - 21.02.2024 |
| 3 | м. Київ  Державна установа «Національний науковий центр хірургії та трансплантології імені О. О. Шалімова Національної академії медичних наук України» України, відділення онкології.  Відповідальний дослідник: Зубков О. О. | 01.03.2024, 15.03.2024 |
| 4 | м. Рівне  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня № 2» Рівненської міської ради, відділення клінічної неврології та нейрореабілітації.  Відповідальний дослідник: Брожик Я. В. | 04.03.2024 - 05.03.2024 |
| 5 | м. Київ  Комунальний заклад Київської обласної ради "Київська обласна клінічна лікарня", вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення.  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Хіміон Л. В. | 13.03.2024, 19.03.2024 |
| 6 | м. Івано-Франківськ  Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Медекс плюс", поліклінічне відділення.  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Александрук О. Д. | 18.03.2024 - 19.03.2024 |
| 7 | м. Вінниця  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня № 1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини № 3.  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Іванов В. П. | 20.03.2024 - 21.03.2024 |
| 8 | Івано-Франківська обл., м. Івано-Франківськ, с. Крихівці  Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал».  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Дорошенко О. О. | 20.03.2024 - 21.03.2024 |
| 9 | смт. Глеваха, Васильківський р-н, Київська обл.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня № 3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації).  Відповідальний дослідник: Врублевська І. В. | 27.03.2024, 29.03.2024 |
| 10 | м. Чернівці  Обласне комунальне некомерційне підприємство "Буковинський клінічний онкологічний центр", структурний підрозділ клінічної онкології.  Відповідальний дослідник: Семеген Ю. В. | 08.04.2024 - 09.04.2024 |
| 11 | м. Чернівці  Обласне комунальне некомерційне підприємство "Буковинський клінічний онкологічний центр", структурний підрозділ клінічної онкології.  Відповідальний дослідник: Підвербецька А. В. | 10.04.2024 - 11.04.2024 |
| 12 | м. Львів  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення з кабінетом літотрипсії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології.  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Личковський О. Е. | 16.04.2024 - 17.04.2024 |
| 13 | м. Львів  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення.  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Леошик О. В. | 18.04.2024 |
| 14 | м. Київ  Товариство з обмеженою відповідальністю "Медичний центр "Консиліум Медікал", клініко-консультативне відділення.  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Герасименко О. М. | 23.04.2024 - 24.04.2024 |
| 15 | м. Київ  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Медична клініка "Благомед".  Відповідальний дослідник: Пугач М. М. | 30.04.2024 - 01.05.2024 |
| 16 | м. Київ  Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капитал», клініко-консультативне відділення.  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Бабаніна Т. В. | 06.05.2024 - 07.05.2024 |
| 17 | м. Вінниця  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька  обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної ради», відділення педіатрії № 1, Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова, кафедра педіатрії № 2.  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Звенігородська Г. Ю. | 29.05.2024 - 30.05.2024 |
| 18 | м. Ужгород  Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гематологічне відділення.  Відповідальний дослідник: Попович Ю. Ю. | 25.06.2024 - 26.05.2024 |
| 19 | м. Ужгород  Комунальне некомерційне підприємство "Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології", відділення № 2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії.  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Смоланка В. І. | 27.06.2024 - 28.05.2024 |
| 20 | м. Київ  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Смарт Медікал Центр».  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Галич Л. Ф. | 19.06.2024, 02.07.2024 |
| 21 | м. Київ  Комунальне некомерційне підприємство "Клінічна лікарня № 15 Подільського району міста Києва" виконавчого органу Київської міської ради (Київська міська державна адміністрація), відділення вертеброневрології, цереброваскулярної патології, патології периферичної нервової системи та лікування хронічного болю з інсультним блоком.  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Коваленко О. Є. | 09.07.2024 - 10.07.2024 |
| 22 | м. Київ  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс».  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Селюк О. В. | 21.08.2024 - 22.08.2024 |
| 23 | м. Київ  Товариство з обмеженою відповідальністю "СІТІ ДОКТОР", амбулаторно-поліклінічне відділення.  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Клименко С. В. | 23.08.2024 |
| 24 | м. Вінниця  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр.  Відповідальний дослідник: д. мед. н. Головченко О. І. | 27.08.2024 - 28.08.2024 |
| 25 | м. Тернопіль  ТОВ «Медичний центр «Клініка Господарських», терапевтичний підрозділ.  Відповідальний дослідник: д. мед. н. Господарський І. Я. | 05.09.2024 - 06.09.2024 |
| 26 | м. Київ  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ".  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Трухін Д. В. | 14.08.2024, 11.09.2024 |
| 27 | м. Київ  Товариство з обмеженою відповідальністю "Медичний центр "Консиліум Медікал", клініко-консультативне відділення.  Відповідальний дослідник: Гусак О. С. | 10.09.2024 - 11.09.2024 |
| 28 | м. Львів  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення № 1.  Відповідальний дослідник: Зборівський Я. М. | 17.09.2024 - 18.09.2024 |
| 29 | м. Львів  «Університетська Лікарня» філія Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, відділення терапії.  Відповідальний дослідник: Іванішин О. Б. | 19.09.2024 - 20.09.2024 |
| 30 | с. Ружичанка, Хмельницький р-н, Хмельницька обл.  Комунальне некомерційне підприємство "Хмельницький обласний госпіталь ветеранів війни" Хмельницької обласної ради, неврологічне відділення.  Відповідальний дослідник: Ковальчук І. В. | 20.09.2024 |
| 31 | м. Київ  Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», Медичний центр, лікувально-профілактичний підрозділ.  Відповідальний дослідник: Чуприна Л. О. | 07.11.2024, 14.11.2024 |
| 32 | м. Кропивницький  Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», відділення клінічних досліджень.  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Зупанець І. А. | 12.11.2024 -13.11.2024 |
| 33 | м. Київ  Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Печерського району м. Києва, терапевтичне відділення.  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Бондарчук О. М. | 13.11.2024, 21.11.2024 |
| 34 | м. Київ  Місце проведення клінічного аудиту: Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ.  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Соколова Л. І. | 18.11.2024 - 19.11.2024 |
| 35 | м. Київ  Місце проведення клінічного аудиту: Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення.  Відповідальний дослідник: Скибало С. А. | 28.11.2024 - 29.11.2024 |
| 36 | м. Івано-Франківськ  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра дитячої хірургії з курсом клінічної анатомії та оперативної хірургії.  Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Фофанов О. Д. | 09.12.2024 - 10.12.2024 |
| 37 | м. Івано-Франківськ  Комунальне некомерційне підприємство "Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради", неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу.  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Чмир Г. С. | 11.12.2024 - 12.12.2024 |
| 38 | м. Рівне  Комунальне підприємство «Рівненський обласний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення» Рівненської обласної ради, центр клінічної неврології та розсіяного склерозу.  Відповідальний дослідник: Легка М. В. | 16.12.2024 -17.12.2024 |
| 39 | м. Рівне  Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня імені Юрія Семенюка» Рівненської обласної ради, обласний центр кардіоторакальної хірургії.  Відповідальний дослідник: Кобзєв О. І. | 18.12.2024 - 19.12.2024 |
| 40 | м. Вінниця  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М. І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр.  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Кізлова Н. М. | 17.12.2024 - 18.12.2024 |
| 41 | м. Вінниця  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О. І. Ющенка Вінницької обласної ради», обласний дитячий центр психічного здоров’я з консультативним прийомом, з ліжками денного перебування та цілодобового стаціонару.  Відповідальний дослідник: к. мед. н. Кириченко В. Д. | 19.12.2024 |