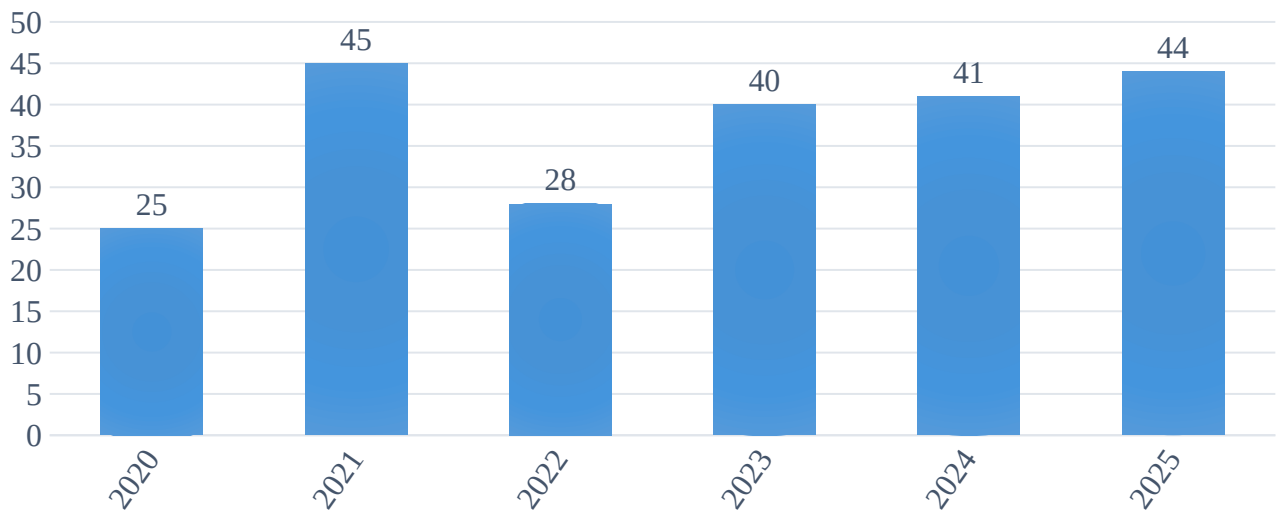


Результати клінічних аудитів, що були проведені у 2025 році

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 Департаменту аудиту та післяреєстраційних експертиз ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» з 01.01.2025 по 31.12.2025 було проведено 43 планових КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ) та 1 плановий КА в офісі Заявника.

Кількість КА КВ в Україні з 2020 р. по 2025 р.



Серед 44 проведених КА:

34 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);

10 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 2025 році встановлено, що більшість недоліків пов'язані з:

- веденням первинної медичної документації – 36 КА;
- діяльністю Комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах – 35 КА;
- формуванням файлу дослідника – 20 КА;

- процедурою отримання інформованої згоди – 18 КА;
- зауваженнями щодо ведення індивідуальних реєстраційних форм – 9 КА;
- обігом/маркуванням досліджуваних ЛЗ – 6 КА;
- зберіганням матеріалів клінічних випробувань – 1 КА.

Перелік місць, де було проведено КА КВ ЛЗ за період з 01.01.2025 по 31.12.2025 наведено у Додатку 1.

Додаток 1

Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА КВ ЛЗ,
за період з 01.01.2025 по 31.12.2025

№	Назва місця проведення досліджень	Дата КА
1	м. Чернігів Комунальне некомерційне підприємство "Чернігівський медичний центр сучасної онкології" Чернігівської обласної ради, мамологічне відділення з реконструктивно-пластичною хірургією. Відповідальний дослідник: Поленков С. Е.	16.01.2025 - 17.01.2025
2	м. Хмельницький Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради. Відповідальний дослідник: д. мед. н. Кланца А. І.	05.02.2025 - 06.02.2025
3	м. Київ Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «АРТЕС МЕДІКУМ», лікувально-діагностичне відділення. Відповідальний дослідник: Пугач М. М.	05.02.2025 - 07.02.2025.
4	м. Київ Державна установа «Інститут геронтології ім. Д. Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, загальнотерапевтичне відділення. Відповідальний дослідник: Асанов Е. О.	14.02.2025 - 17.02.2025
5	м. Київ Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф. Г. Яновського Національної академії медичних наук України, відділення пульмонології. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Примушко Н. А.	25.02.2025 -26.02.2025

6	м. Київ Комунальне некомерційне підприємство «Свято-Михайлівська клінічна лікарня» м. Києва виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення отоларингології для дорослих та дітей. Відповідальний дослідник: Дєєва Ю. В.	27.02.2025 - 28.02.2025
7	м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень. Відповідальний дослідник: Дороніна М. В.	13.03.2025 - 14.03.2025
8	м. Чернівці Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Коваленко С. В.	18.03.2025 - 19.03.2025
9	м. Чернівці Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», Центр невідкладної неврології. Відповідальний дослідник: Ільніцька О. В.	20.03.2025 - 21.03.2025
10	м. Львів Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Калина. Центр сучасної медицини». Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Абрагамович У. О.	25.03.2025 -26.03.2025
11	м. Вінниця Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-діагностичний відділ. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Московко С. П.	09.04.2025, 10.04.2025
12	м. Луцьк Комунальне підприємство "Волинське обласне територіальне медичне об'єднання захисту материнства і дитинства" Волинської обласної ради, поліклінічне відділення. Відповідальний дослідник: Щурук Н. В.	22.04.2025, 23.04.2025

13	м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення. Відповідальний дослідник: зав. від., к. мед. н. Притуляк С. М.	30.04.2025, 01.05.2025
14	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, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Надашкевич О. Н.	08.05.2025, 09.05.2025
15	м. Київ Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії. Відповідальний дослідник: Головка Ю. С.	14.05.2025, 15.05.2025
16	м. Київ Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини, гематології та онкології Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології клініки. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Перчук І. В.	19.05.2025, 20.05.2025
17	м. Київ Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії "Центр охорони здоров'я" акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару. Відповідальний дослідник: Залєвська Т. Д.	21.05.2025, 22.05.2025
18	м. Луцьк Комунальне підприємство "Волинська обласна клінічна лікарня" Волинської обласної ради, хірургічне відділення (абдомінальної, колопроктологічної, ендокринної патології) з ліжками пластичної хірургії та хірургії кисті. Відповідальний дослідник: Шульга Д. Ф.	21.05.2025, 22.05.2025

19	м. Київ Комунальне некомерційне підприємство "Київський міський клінічний онкологічний центр" виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення; Державна установа «Інститут урології імені академіка О.Ф. Возіанова Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології. Відповідальний дослідник: Сакало В. С.	28.05.2025, 29.05.2025
20	м. Львів Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», терапевтичний денний стаціонар відокремленого підрозділу "4-а Лікарня". Відповідальний дослідник: Беренфус В. Я.	05.06.2025, 06.06.2025
21	м. Житомир Комунальне некомерційне підприємство "Обласна клінічна лікарня ім. О. Ф. Гербачевського" Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії. Відповідальний дослідник – к. мед. н. Лиса Т. І.	18.06.2025
22	м. Житомир Комунальне некомерційне підприємство "Житомирський обласний онкологічний диспансер" Житомирської обласної ради, відділення клінічної онкології. Відповідальний дослідник – Ліпецька О. П.	18.06.2025
23	м. Хмельницький Комунальне некомерційне підприємство "Хмельницька обласна лікарня" Хмельницької обласної ради, проктологічне відділення. Відповідальний дослідник: Балицький В. В.	25.06.2025, 26.06.2025
24	м. Київ Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Дубовий В. А.	18.08.2025, 19.08.2025

25	м. Івано-Франківськ Підприємство «Лікувально-діагностичний центр «Клініка Святого Луки» Івано-Франківського Архієпархіального Управління Української Греко-Католицької Церкви», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр». Відповідальний дослідник: к. мед. н. Варунків О. І.	21.08.2025, 22.08.2025
26	м. Чернігів Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення для хворих з порушеннями мозкового кровообігу. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Карета С. О.	26.08.2025, 27.08.2025
27	м. Київ Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М. Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця та ревматології. Відповідальний дослідник: Хохлова Г. П.	28.08.2025, 29.08.2025
28	м. Київ Медичний центр приватного підприємства «Сигма». Відповідальний дослідник: к. мед. н. Кравченко Т. Г.	04.09.2025, 05.09.2025
29	м. Чернігів Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №4» Чернігівської міської ради, неврологічне відділення з фізичною реабілітацією. Відповідальний дослідник: Кадіна Л. З.	08.09.2025, 09.09.2025
30	м. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Комашко Н. А.	17.09.2025, 18.09.2025
31	м. Київ ТОВ «СІНЕРДЖИ ГЛОБАЛ УКРАЇНА».	24.09.2025, 30.09.2025

32	м. Ужгород Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, відділення нефрології та програмного гемодіалізу. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Стрижак В. В.	15.10.2025, 16.10.2025
33	м. Київ Національна дитяча спеціалізована лікарня "Охматдит" МОЗ України, Центр патології гемостазу. Відповідальний дослідник: Вільчевська К. В.	20.10.2025, 21.10.2025
34	м. Полтава Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М. В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр. Відповідальний дослідник: Гордієнко О. В.	27.10.2025, 28.10.2025
35	м. Полтава Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», поліклінічне відділення. Відповідальний дослідник: Криворучко І. Г.	29.10.2025, 30.10.2025
36	м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», клінічне терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини. Відповідальний дослідник: д. мед. н. Пентюк Н. О.	05.11.2025, 06.11.2025
37	м. Дніпро Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Бондаренко І. М.	13.11.2025
38	м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю «АР ДИ ПИ ЮКРЕЙН», лікувальне відділення. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Бондаренко І. М.	14.11.2025

39	м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ. Відповідальний дослідник: Василенко К. О.	17.11.2025, 18.11.2025
40	м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДФІЛД" Відповідальний дослідник: к. мед. н. Романова О. М.	19.11.2025, 20.11.2025
41	м. Львів Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр", урологічне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Сабадаш М. Є.	09.12.2025, 10.12.2025
42	м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення консультативної поліклініки. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Власенко М. В.	11.12.2025, 12.12.2025
43	м. Львів Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», кардіохірургічне відділення. Відповідальний дослідник: Коник М. В.	11.12.2025, 12.12.2025
44	м. Київ Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Козак Н. П.	23.12.2025, 24.12.2025