

Результати клінічних аудитів, що були проведені у 2021 році

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, II, III та IV квартали 2021 року.

За звітний період було проведено 45 КА в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), в тому числі 4 КА метою яких була перевірка організації проведення КВ лікарських засобів в 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 45 проведених КА:

- 4 КА – зауваження відсутні;
- 27 КА – несуттєві зауваження (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 12 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 2 КА – зауваження критичні (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 у 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, обіг досліджуваного ЛЗ (постачання, облік, зберігання, розподіл, повернення), діяльність комісії з питань етики при ЛПЗ (далі – Комісія) тощо.

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

- діяльністю комісій з питань етики при ЛПЗ – 29 КА;
- веденням первинної медичної документації – 27 КА;
- процедурою отримання інформованої згоди – 13 КА;
- формуванням файлу дослідника – 11 КА;
- обігом досліджуваних лікарських засобів – 5 КА.

Під час проведення КА було перевірено діяльність 33 Комісій. Частіше зауваження до роботи Комісій були пов'язані: з відсутністю реєстрації вхідної/вихідної документації та перевищенням термінів розгляду матеріалів КВ/суттєвої поправки до КВ.

Крім проведення планових КА, співробітники Відділу взяли участь в якості спостерігачів, у планових «ВІМО» інспекціях Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами (FDA) США двох клінічних випробувань, що відбулися в 2 МПВ.

Додаток 1

**Перелік місць проведення досліджень, де було проведено 45 КА
за період з 01.01.2021 по 31.12.2021**

№	Назва місця проведення досліджень
1.	м. Київ Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №1. Відповідальний дослідник: Банахевич Н.В.
2.	м. Київ ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ дисліпідемій, відділення дисліпідемій. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Мітченко О.І.
3.	м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед». Відповідальний дослідник: Пугач М.М.
4.	м. Одеса Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування (підрозділ диспансерно-поліклінічного відділення). Відповідальний дослідник: к. мед. н. Трухін Д.В.
5.	м. Кропивницький Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії. Відповідальний дослідник: Крулько С.І.
6.	м. Кропивницький Комунальний заклад «Кіровоградський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення. Відповідальний дослідник: Гардашніков А.Л.
7.	м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс». Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Слободін Т.М.

8.	м. Житомир Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, проктологічне відділення. Відповідальний дослідник: зав. від. Білоцький Ю.С.
9.	м. Харків Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня № 3», 14 психіатричне відділення для дорослих. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Козідубова В.М.
10.	м. Харків Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, нефрологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Макєєва Н.І.
11.	м. Київ Медичний центр Приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики-сімейної медицини». Відповідальний дослідник: Сорокіна І.О.
12.	м. Житомир Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення. Відповідальний дослідник: Ліпецька О.П.
13.	м. Київ Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2. Відповідальний дослідник: Скибало С.А.
14.	м. Суми Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Винниченко І.О.
15.	м. Суми Університетська клініка Сумського державного університету, Гепатологічний центр медичного інституту. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Чемич М.Д.

16.	м. Київ Київська міська клінічна лікарня №2, Міський центр термічної травми та пластичної хірургії, відділення анестезіології з ліжками для інтенсивної терапії (шокова) на 6 ліжок. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Козинець Г.П.
17.	м. Івано-Франківськ Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «СІМЕДГРУП». Відповідальний дослідник: Петровський Т.Р.
18.	м. Івано-Франківськ 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. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Вишиванюк В.Ю.
19.	м. Одеса Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії імені В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», консультативна поліклініка. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Кацан С.В.
20.	м. Одеса 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. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Холопов Л.С.
21.	м. Київ Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №6» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Казимирко В.К.
22.	м. Полтава Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», хірургічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Ксьонз І.В.

23.	м. Полтава Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон». Відповідальний дослідник: к. мед. н. Кравченко С.П.
24.	м. Київ Київська міська клінічна лікарня №9, гематологічне відділення №1. Відповідальний дослідник: зав. від. Мельник У.І.
25.	м. Київ Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Гартовська І.Р.
26.	м. Рівне Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська лікарня» Рівненської міської ради, урологічне відділення перепрофільоване під інфекційне відділення. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Харитонюк Р.О.
27.	м. Київ Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр. Відповідальний дослідник: к. мед. н., зав. від. Петрик Т.М.
28.	м. Київ Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення ревматології. Відповідальний дослідник: Шепетько І. С.
29.	м. Київ Державна установа «Інститут серця Міністерства охорони здоров'я України», відділення хірургічного лікування патології міокарду та трансплантації органів та тканин людини. Відповідальний дослідник: Ковтун Г.І.
30.	м. Чернігів Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гематологічне відділення. Відповідальний дослідник: зав. від. Нагорна А.П.
31.	м. Черкаси Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду. Відповідальний дослідник: гол. лікар Журба С.В.

32.	м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення. Відповідальний дослідник: Шевня С.П.
33.	м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення. Відповідальний дослідник: д. мед. н. Шамрай В.А.
34.	м. Київ Державна установа «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії Міністерства охорони здоров'я України», відділення патології міокарду та інших серцевих захворювань. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Ханенова В.А.
35.	м. Київ Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», Клініка психіатрії з палатами для наркологічних хворих. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Гриневич Є.Г.
36.	м. Київ Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи на базі відділення екстрапірамідних захворювань нервової системи. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Карабань І.М.
37.	м. Запоріжжя Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології та ендоскопії. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Кулинич Р.Л.
38.	м. Запоріжжя Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Бучакчийська Н.М.
39.	м. Запоріжжя Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Черкез А.М.