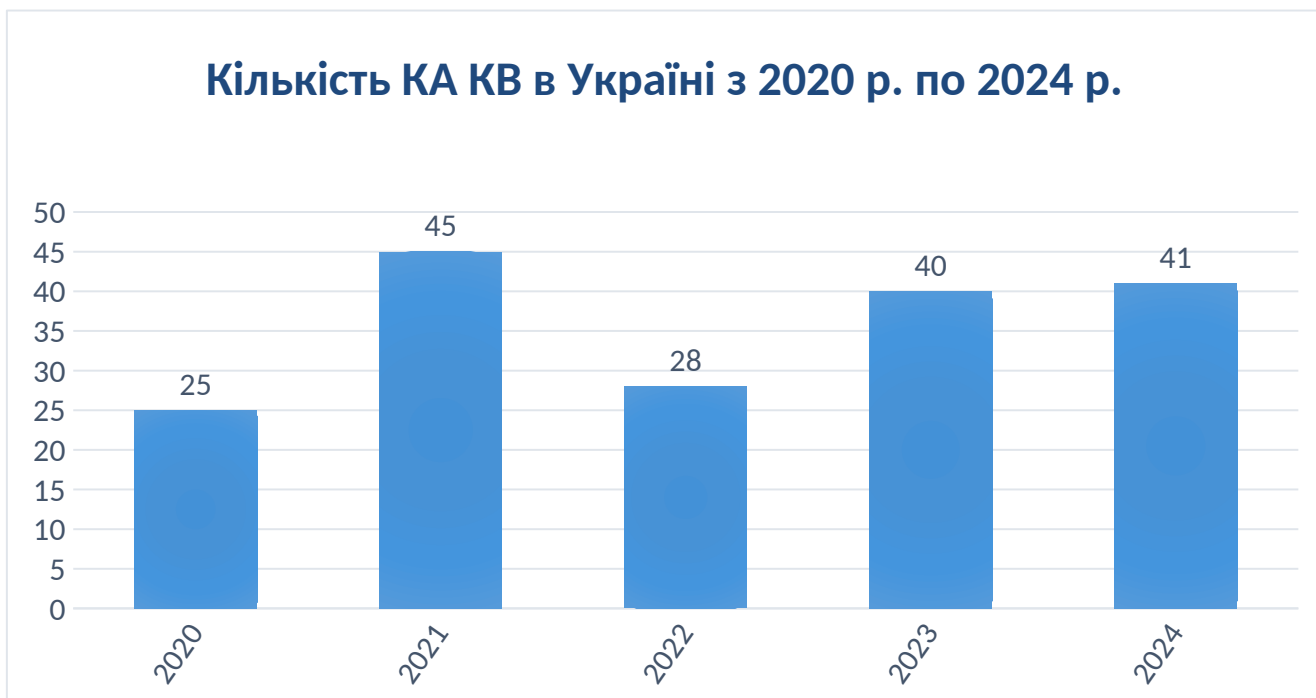


Результати клінічних аудитів, що були проведені у 2024 році

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, Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського 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: Семенген 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 «Капітал», 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. Ющенко 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