

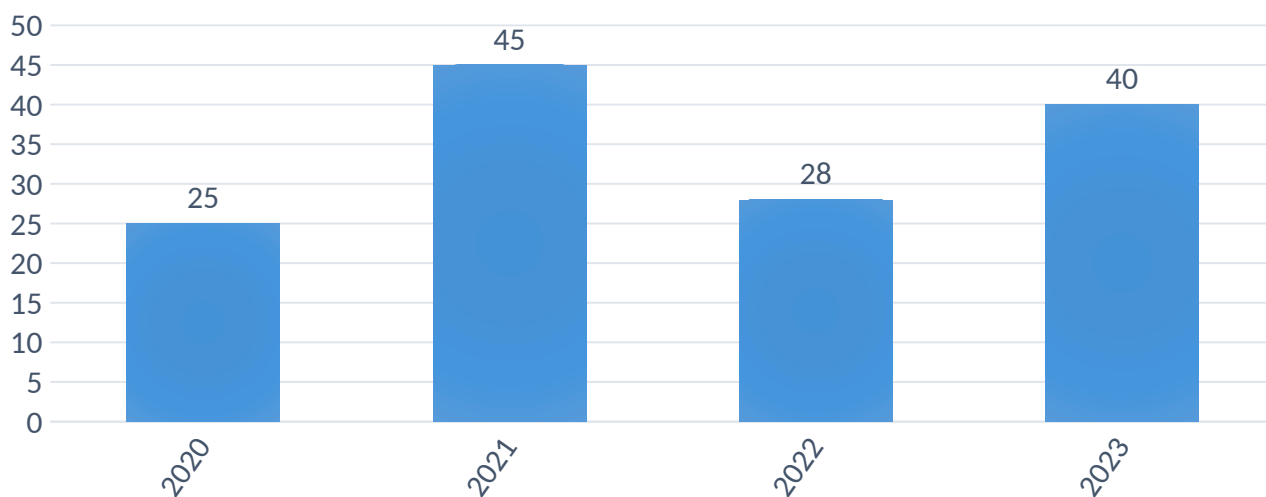
Результати клінічних аудитів, що були проведені у 2023 році

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 лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP) Центру (далі - Управління) з 01.01.2023 по 31.12.2023 було проведено 40 КА (37 планових та 3 позапланові КА), з них:

- 20 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ),
- 18 КА, метою яких була перевірка організації в МПВ КВ,
- 1 КА КВ, метою якого була перевірка дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в КВ,
- 1 КА КВ в офісі заявника.

Кількість КА КВ в Україні з 2020 р. по 2023 р.



Серед 40 проведених КА:

- 3 КА – зауваження відсутні;
- 25 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);
- 1 КА – зауваження численні суттєві;

- 4 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).

Після аналізу зауважень щодо проведення КВ встановлено, що основними зауваженнями під час КА були такі, що пов'язані з:

- веденням первинної медичної документації – 24 КА;
- процедурою отримання інформованої згоди – 13 КА;
- діяльністю Комісій з питань етики – 14 КА;
- формуванням файлу дослідника – 13 КА;
- обігом досліджуваних ЛЗ – 6 КА;
- діяльністю дослідницької команди – 3 КА.

Внаслідок виявлених критичних недоліків було зупинено проведення 3 КВ в МПВ та тимчасово зупинено включення нових пацієнтів в дані КВ в інших МПВ.

Перелік місць, де було проведено КА КВ ЛЗ за період з 01.01.2023 по 31.12.2023 наведено у Додатку 1.

Додаток 1

Перелік місць проведення досліджень, де було проведено КА КВ ЛЗ,
за період з 01.01.2023 по 31.12.2023

№	Назва місця проведення досліджень	Дата КА
1.	м. Київ Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології з курсом косметології Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Степаненко В.І.	01.02.2023
2.	м. Київ Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення денного перебування хворого на ліжку Відповідальний дослідник: Огороднікова Н.П.	07.02.2023
3.	с. Ходосівка Києво-Святошинський р-н, Київська обл. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю "Асклепійон", стаціонарний підрозділ Відповідальний дослідник: Куляба Я.М.	27.02.2023 – 28.02.2023
4.	м. Київ Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) Відповідальний дослідник: д. мед. н. Осинський Д.С.	17.02.2023, 21.02.2023, 01.03.2023
5.	м. Львів Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології ФПДО Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Володько Н.А.	14.03.2023 – 15.03.2023

6.	м. Львів Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний шкірно-венерологічний диспансер», диспансерне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра дерматології, венерології Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Сизон О.О.	16.03.2023 – 17.03.2023
7.	м. Черкаси Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний) Відповідальний дослідник: Парамонов В.В.	21.03.2023 – 22.03.2023
8.	м. Сміла, Черкаська обл. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради» Відповідальний дослідник: Косенкова І.В.	23.03.2023 – 24.03.2023
9.	м. Тернопіль Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення. Відповідальний дослідник: Гаврилюк І.С.	25.04.2023 -26.04.2023
10.	м. Тернопіль Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Ярема Н.І.	27.04.2023 – 28.04.2023
11.	м. Вінниця Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної ради», поліклінічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії № 1. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Яблонь О.С.	17.05.2023 – 18.05.2023
12.	м. Ужгород Комунальне некомерційне підприємство "Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей" Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення Відповідальний дослідник: Романів О.П.	05.06.2023 – 06.06.2023

13.	м. Ужгород Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, відділення ендокринології Відповідальний дослідник: Олексик О.Т.	07.06.2023 - 08.06.2023
14.	м. Умань, Черкаська обл. офіс заявника клінічного випробування ПрАТ «Технолог», Україна	14.06.2023 - 15.06.2023
15.	м. Вінниця Приватне мале підприємство мед. центр "Пульс", терапевтичне відділення Відповідальний дослідник: Лета І.І.	21.06.2023 - 22.06.2023
16.	м. Київ Лікувально-діагностичний центр "ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ" товариства з обмеженою відповідальністю "ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ", Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології Відповідальний дослідник: к. мед. н. Норецько В.А.	21.06.2023, 23.06.2023
17.	м. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство "Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради", хірургічне відділення з урологічними ліжками, Івано- Франківський національний медичний університет, кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти. Відповідальний дослідник: д. мед. н., Синоверська О.Б.	18.07.2023 -19.07.2023
18.	м. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство "Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради", терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ. Відповідальний дослідник: Кобринська О.Я.	20.07.2023
19.	м. Ужгород Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини Астрамед» Відповідальний дослідник: Язиков О.О.	25.07.2023 - 26.07.2023
20.	м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Назаренко О.П.	01.08.2023 - 02.08.2023

21.	м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Назаренко О.П.	03.08.2023 - 04.08.2023
22.	м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка імунології та алергології «ФОРПОСТ», м. Київ. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Назаренко О.П.	07.08.2023 - 08.08.2023
23.	м. Тернопіль Комунальне некомерційне підприємство "Тернопільська обласна клінічна лікарня" Тернопільської обласної ради, відділення гемодіалізу, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини № 3. Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Мартинюк Л.П.	06.09.2023 - 07.09.2023
24.	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. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Гриценко Г.М.	19.09.2023 - 20.09.2023
25.	м. Львів Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр", хірургічне відділення. Відповідальний дослідник: Кізима Р.В.	21.09.2023 - 22.09.2023
26.	м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога Плюс», м. Київ. Відповідальний дослідник: Семьонова О.В.	28.09.2023 -29.09.2023
27.	м. Ужгород Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії медичного факультету. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Бучок Ю.С.	28.09.2023 -29.09.2023

28.	м. Вінниця Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, амбулаторно-діагностичне відділення Відповідальний дослідник: Притула Д.В.	11.10.2023 - 12.10.2023
29.	м. Київ Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології. Відповідальний дослідник: Гук С.А.	05.10.2023, 18.10.2023
30.	м. Київ Комунальне некомерційне підприємство "Київська міська психоневрологічна лікарня № 2" виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонарне відділення № 1 Відповідальний дослідник: Вітебська Т.В.	23.10.2023
31.	м. Київ Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, відділення анестезіології та інтенсивної терапії (кардіологічне) Відповідальний дослідник: Веремчук С.Ф.	14.09.2023, 25.10.2023
32.	м. Київ Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення Відповідальний дослідник: Лещенко Ю.М.	19.10.2023, 26.10.2023
33.	м. Тернопіль Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», інфекційне відділення Відповідальний дослідник: Жеворонко Н.Б.	31.10.2023 – 01.11.2023
34.	м. Київ Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології Відповідальний дослідник: к. мед. н. Колосинська О. О.	31.10.2023 – 01.11.2023
35.	м. Полтава Комунальне підприємство «2-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ЛОР відділення, м. Полтава Відповідальний дослідник: Єрошенко Г.В.	08.11.2023 - 09.11.2023

36.	м. Черкаси Комунальне некомерційне підприємство «П`ятий Черкаський міський центр первинної медико-санітарної допомоги», клінічне відділення відновного лікування та нейрореабілітації з Центром розсіяного склерозу та відділом клінічних випробувань Відповідальний дослідник: Дроботенко В.І.	15.11.2023 -16.11.2023
37.	м. Черкаси Комунальне некомерційне підприємство "Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради", обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення Відповідальний дослідник: Дроботенко В.І.	17.11.2023
38.	м. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство "Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я", м. Івано-Франківськ Відповідальний дослідник: Мулик М.І.	05.12.2023
39.	м. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», алергологічне відділення, м. Івано-Франківськ. Відповідальний дослідник: к. мед. н. Деркач М.І.	06.12.2023 - 08.12.2023
40.	Волинська обл., Луцький район, село Тарасове Комунальне підприємство "Волинська обласна клінічна лікарня" Волинської обласної ради, відділення пульмонології Відповідальний дослідник: к. мед. н. Яковенко О.К.	21.12.2023 - 22.12.2023