

Результати клінічних аудитів, що були проведені у I півріччі 2026 року

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 клінічних та доклінічних досліджень, системи фармаконагляду ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» з 01.01.2026 по 30.06.2025 було проведено 23 планових КА, а саме: – 15 КА КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ) та 8 КА, метою яких була перевірка організації проведення КВ ЛЗ в МПВ.



Серед 23 проведених КА:

- 18 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та якість і цілісність даних КВ);
- 5 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та якість і цілісність даних КВ).

Після аналізу зауважень щодо проведення КВ в I півріччі 2026 року встановлено, що більшість недоліків пов'язані з:

- діяльністю комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах – 21 КА;
- веденням первинної медичної документації – 14 КА;
- формуванням файлу дослідника – 12 КА;
- процедурою отримання інформованої згоди – 8 КА;
- обігом досліджуваних ЛЗ – 3 КА;
- веденням індивідуальних реєстраційних форм – 3 КА.

Перелік МПВ, де було проведено КА КВ ЛЗ за період з 01.01.2026 по 30.06.2026 наведено у додатку 1.

Додаток 1

**Перелік МПВ, де було проведено КА КВ ЛЗ,
за період з 01.01.2026 по 30.06.2026**

№	Назва місця проведення досліджень	Дата КА
1	м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка», Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії Відповідальний дослідник: Буяновський Р. В.	26.01.2026, 27.01.2026
2	м. Черкаси Комунальне некомерційне підприємство «Клінічний центр онкології, гематології, трансплантології та паліативної допомоги Черкаської обласної ради», відділ гематології та трансплантації кісткового мозку з кабінетами хіміотерапії Відповідальний дослідник: Ногаєва Л. І.	26.01.2026, 27.01.2026
3	м. Київ Державне некомерційне підприємство «Національний інститут раку», відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології Відповідальний дослідник: Пацко В. В.	02.02.2026, 03.02.2026
4	м. Київ Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КИЇВ», поліклінічне відділення Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Дорофєєв А. Е.	10.02.2026, 11.02.2026
5	м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «МедОфіс Груп» Відповідальний дослідник: Пацко В. В.	16.02.2026, 17.02.2026
6	м. Черкаси Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», проктологічне відділення Відповідальний дослідник: к. мед. н. Коваль В. І.	17.02.2026, 18.02.2026

7	м. Івано-Франківськ КНП «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Федоров С. В.	24.02.2026, 25.02.2026
8	м. Івано-Франківськ КНП «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення спеціалізованої консультативної допомоги Відповідальний дослідник: к. мед. н. Вацеба М. О.	26.02.2026, 27.02.2026
9	м. Львів Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Негрич Т. І.	05.03.2026, 06.03.2026
10	м. Київ Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення Відповідальний дослідник: зав. від. Руденко Л. В.	10.03.2026, 11.03.2026
11	м. Чернівці Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євромедсервіс» Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Ступницька Г. Я.	16.03.2026, 17.03.2026
12	м. Чернівці Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ендокринологічне поліклінічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Пашковська Н. В.	18.03.2026, 19.03.2026
13	м. Київ Товариство з обмеженою відповідальністю «ОНТО-МЕД» Відповідальний дослідник: д. мед. н. Бондаренко А. В.	05.05.2026, 06.05.2026
14	м. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення Відповідальний дослідник: Романів О. П.	18.05.2026, 19.05.2026

15	м. Івано-Франківськ Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення № 2 Відповідальний дослідник: зав. від. Бойко В. В.	20.05.2026, 21.05.2026
16	м. Київ Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення терапії, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини № 3 Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Яременко О. Б.	26.05.2026, 27.05.2026
17	м. Вінниця Університетська клініка Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова (лікувально-навчально-науковий центр), терапевтичне відділення № 1, Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2 Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Шевчук С. В.	26.05.2026, 27.05.2026
18	м. Чернівці Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», відділення нефрології Відповідальний дослідник: к. мед. н. Мороз Т. П.	03.06.2026, 04.06.2026
19	м. Львів Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Багатопрофільна клінічна лікарня інтенсивних методів лікування та швидкої медичної допомоги», Відділення сімейної медицини №1 Амбулаторно-поліклінічного центру відокремленого підрозділу «Лікарня Святого Пантелеймона» Відповідальний дослідник: лікар Походай К. Я.	09.06.2026, 10.06.2026
20	м. Львів Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії Відповідальний дослідник: д. мед. н. Стасишин О. В.	11.06.2026, 12.06.2026

21	м. Київ Державна установа «Національний науковий центр фтизіатрії, пульмонології та алергології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень Відповідальний дослідник: Москаленко С. М.	15.06.2026, 16.06.2026
22	м. Хмельницький Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення онкогінекології Відповідальний дослідник: к. мед. н. П'ятницька Т. В.	22.06.2026, 23.06.2026
23	м. Хмельницький Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток Відповідальний дослідник: Дробнер І. Г.	24.06.2026, 25.06.2026