

## **Результати клінічних аудитів, що були проведені у 2022 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 щоквартальних Планів КА проведення КВ лікарських засобів (далі – ЛЗ) на 2022 рік.

У зв'язку з повномасштабною військовою агресією російської федерації проти України та введенням воєнного стану на всій території України (Укази Президента України № 64/2022 від 24.02.2022, № 133/2022 від 14.03.2022, № 259/2022 від 18.04.2022, № 341/2022 від 17.05.2022, № 573/2022 від 12.08.2022 та № 757/2022 від 07.11.2022), проведення планових КА КВ було призупинено з 24.02.2022 та поновлено з 13.05.2022.

За звітній період з 01.01.2022 по 31.12.2022, було проведено 28 КА КВ (10 КА відповідних КВ в місцях проведення випробувань (далі – МПВ), 5 КА з метою перевірки організації проведення КВ ЛЗ в МПВ, 11 КА КВ, метою яких була перевірка дотримання нормативних вимог при переведенні досліджуваних в КВ, 1 КА в біоаналітичній лабораторії, а також 1 КА КВ в офісі заявника).

Перелік місць, де було проведено КА КВ ЛЗ за період з 01.01.2022 по 31.12.2022, наведено у Додатку 1.

Серед 28 проведених КА:

- 12 КА – зауваження відсутні;
- 10 КА – зауваження несуттєві (виявлені недоліки не вплинули на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 4 КА – зауваження суттєві (виявлені недоліки, що могли негативно вплинути на права, безпеку та здоров'я досліджуваних та цілісність даних КВ);
- 2 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). Набір досліджуваних у КВ призупинено.

## Додаток 1

**Перелік місць, де було проведено КА КВ ЛЗ  
за період з 01.01.2022 по 31.12.2022**

| №  | Назва місця проведення досліджень                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | м. Харків<br>Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр міністерства охорони здоров'я України»<br>Відповідальний дослідник: Лібіна В.В.                                                                                                            |
| 2. | м. Харків<br>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення<br>Відповідальний дослідник: Скрипченко І.Р.                                                                                       |
| 3. | м. Харків<br>Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології<br>Відповідальний дослідник: Голубєва Л.В.                                |
| 4. | м. Харків<br>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення<br>Відповідальний дослідник: Скрипченко І.Р.                                                                                       |
| 5. | м. Київ<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс»<br>Відповідальний дослідник: Білоткач О.У.                                                                                                                                    |
| 6. | м. Київ<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ<br>Відповідальний дослідник: Бейко Г.В.                                                                                      |
| 7. | м. Черкаси<br>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіологічне відділення.<br>Відповідальний дослідник: зав. відділення Кулик А.В.                                                                         |
| 8. | м. Тернопіль<br>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення<br>Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Господарський І.Я. |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.  | м. Львів<br>Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділення хіміотерапії<br>Відповідальний дослідник: к. мед. н. Шпарик Я.В.                                                                                                                                                                                                              |
| 10. | м. Івано-Франківськ<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення хірургії<br>Відповідальний дослідник: Збирак І.М.                                                                                                                                                                                               |
| 11. | с. Крихівці, м. Івано-Франківськ<br>Лікувально-діагностичний центр «НейроГлобал» товариства з обмеженою відповідальністю «НейроГлобал»<br>Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Гриб В.А.                                                                                                                                                                                     |
| 12. | м. Рівне<br>Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня» Рівненської обласної ради, обласний інсультний центр<br>Відповідальний дослідник: Погребняк О.О.                                                                                                                                                                                                          |
| 13. | м. Ужгород<br>Комунальне некомерційне підприємство "Центральна міська клінічна лікарня" Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки<br>Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Готько Є.С. |
| 14. | м. Ужгород.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології», Закарпатської обласної ради, відділення нейрохірургії №2; ДВНЗ «Ужгородський Національний Університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії<br>Відповідальний дослідник: к. мед. н. Чомоляк Ю.Ю.                                        |
| 15. | м. Львів<br>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення.<br>Відповідальний дослідник: д.мед.н., проф. Костюченко Л.В.                                                                                                                                                         |
| 16. | м. Київ<br>Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології<br>Відповідальний дослідник: Вишневська О.А.                                                                                                   |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17. | м. Київ<br>Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології<br>Відповідальний дослідник: Вишневська О.А.                  |
| 18. | м. Івано-Франківськ<br>ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна<br>Офіс заявника                                                                                                                                                                                                               |
| 19. | м. Івано-Франківськ<br>Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна клінічна інфекційна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення інтенсивної терапії<br>Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Пришляк О.Я.                                                   |
| 20. | м. Чернівці<br>Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару<br>Відповідальний дослідник: Семеген Ю.В.                                                                                                                               |
| 21. | м. Чернівці<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці.<br>Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Пашковський В.М.                                                                                  |
| 22. | м. Київ<br>Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення демієлінізуючих захворювань нервової системи, м. Київ.<br>Відповідальний дослідник: д. мед. н. Кобись Т.О. |
| 23. | м. Івано-Франківськ<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення урології, м. Івано-Франківськ.<br>Відповідальний дослідник: Гоцуляк Я.В.                                                                                       |
| 24. | м. Івано-Франківськ<br>Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології.<br>Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Крижанівська А.Є.              |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 25. | <p>м. Львів</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", неврологічне відділення.</p> <p>Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Негрич Т.І.</p>                                                                                                                                             |
| 26. | <p>м. Львів</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", неврологічне відділення.</p> <p>Відповідальний дослідник: зав. від. Саноцький Я.Є.</p>                                                                                                                                                  |
| 27. | <p>м. Ужгород</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство "Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії" Закарпатської обласної ради, інфарктне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра госпітальної терапії.</p> <p>Відповідальний дослідник: д. мед. н., проф. Рішко М.В.</p> |
| 28. | <p>м. Ужгород</p> <p>Медичний центр «Діамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород.</p> <p>Відповідальний дослідник: к. мед. н. Чомоляк Ю.Ю.</p>                                                                                                                                                                        |