

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1a/b, відкрите дослідження з пошуку оптимальної дози з метою оцінки безпечності і токсичності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», код дослідження TARA-002-101, версія 2.0 від 23 червня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Протара Терап'ютікс, Інк. [Protara Therapeutics, Inc.], United States of America
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TARA-002 (Streptococcus pyogenes, група А, тип 3, штам Su, інактивований) (TARA-002; Ліофілізовані клітини Streptococcus Pyogenes (група А, тип 3) штаму Su, оброблені бензилпеніциліном); Ліофілізований порошок для розведення (20 КО (стерильний S. pyogenes) у флаконі); 20 КО (1 КО, що відповідає 0,1 мг інактивованого S. pyogenes); Novex Innovations, LLC, США; Pacific BioLabs, США; Diteba Laboratories Inc., Канада; SGS North America Inc., США; BioAgilytix Laboratories, США; TARA-002 (Streptococcus pyogenes, група А, тип 3, штам Su, інактивований) (TARA-002; Ліофілізовані клітини Streptococcus Pyogenes (група А, тип 3) штаму Su, оброблені бензилпеніциліном); Ліофілізований порошок для розведення (40 КО (стерильний S. pyogenes) у флаконі); 40 КО (1 КО, що відповідає 0,1 мг інактивованого S. pyogenes); Novex Innovations, LLC, США; Pacific BioLabs, США; Diteba Laboratories Inc., Канада; SGS North America Inc., США; BioAgilytix Laboratories, США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1. лікар Дороніна М.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок»

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування семаглутиду 2,0 мг підшкірно 1 раз на тиждень у комбінації зі знизеними дозами інсуліну гларгін порівняно із застосуванням інсуліну гларгін в режимі титрації у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу та надмірною масою тіла» (SUSTAIN OPTIMIZE)», код дослідження NN9535-4801, фінальна версія 2.0 від 23 листопада 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ozempic®, семаглутид (semaglutide) (семаглутид (semaglutide)); розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 об'ємом 1,5 мл; 1,34 мг/мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Ozempic®, семаглутид (semaglutide) (семаглутид (semaglutide)); розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці PDS290 об'ємом 3,0 мл; 2,68 мг/мл; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Смірнов І.І. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», ендокринологічне відділення, м. Харків 2) д.м.н. Могильницька Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Хмельницький 3) д.м.н., проф. Пасечко Н.В. Комунальне некомерційне підприємство Великобіроківської селищної ради «Тернопільська центральна районна лікарня», поліклініка, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль

Препарати порівняння, виробник та країна	Лантус® Солостар® (інсулін гліргін), Lantus® SoloStar® (insulin glargine) (інсулін гларгін (insulin glargine)); розчин для ін'єкцій, в попередньо заповненій шприц-ручці SoloStar® об'ємом 3,0 мл; 100 Од/мл; Sanofi - Aventis Deutschland GmbH Bereich Handelsprodukte, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ol style="list-style-type: none"> 1. Лабораторні набори та додаткові матеріали до них. 2. Системи температурного моніторингу для місця зберігання препарату дослідження (Berlinger Fridge-Tag® 2L) та транспортні термометри (Berlinger Q-tag Data Logger). 3. Сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w / shielded USB cable). 4. Смартфони Apple iPhone (виробництво компанії Apple), які будуть використовуватися в якості електронних щоденників. Планшет Apple iPad Air (виробництво компанії Apple), які будуть використовуватись Лікарем-Дослідником для перевірки даних та призначення доз. 5. Системи моніторингу рівнів глюкози в крові – глюкометри Акку-Чек® Інстант (Accu-Chek® Instant) та розхідні матеріали до них (тест-смужки Акку-Чек Інстант Тест стріпс (Accu-Check Instant Test Strips) і ланцети Акку-Чек Софтскілс (Accu-Chek Softclix Lancets). 6. Сумка-холодильник для транспортування препаратів дослідження.

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**