Додаток 2

**Суттєва поправка до протоколу клінічного випробування, розглянута на засіданні Науково-технічної ради №08 від 02.03.2017, на які були отримані негативні висновки експертів**

**1. Включення додаткового місця проведення дослідження** до протоколу клінічного випробування «Застосування препарату **BI 695501** у порівнянні із застосуванням препарату Хуміра® у пацієнтів із активною хворобою Крона: рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, що проводиться у паралельних групах, дослідження відсутності меншої ефективності при порівнянні ефективності, ендоскопічно виявленого поліпшення, безпечності та імуногенності», код дослідження **1297.4**, версія 1.0 від 30 травня 2016 року; спонсор - «Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»