**Додаток 2**

**Суттєва поправка до протоколу клінічного випробування, розглянута на засіданні Науково-технічної ради №34 від 05.09.2019, відмовлено у затвердженні за бажанням заявника.**

**1. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження**до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове проспективне рандомізоване, подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться в цілях оцінки ефективності та безпечності **сулопенему** з подальшим переходом на комбінований препарат сулопенему етзадроксилу та пробенециду в порівнянні з ертапенемом із подальшим переходом на ципрофлоксацин і метронідазол або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти при лікуванні дорослих пацієнтів із ускладненими інтраабдомінальними інфекціями», код дослідження **IT001-303**, редакція з Поправкою 1 від 22 серпня 2018 р.; спонсор – «Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑УКРАЇНА»