**Додаток 2**

**«Перелік суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування, розглянутої на засіданні НТР № 47 від 05.12.2019, знято з розгляду за бажанням заявника»**

1. **Оновлений протокол клінічного дослідження ALK3831-A308 з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року; Брошура дослідника, препарат ALKS 3831, версія 8.0 від 13 травня 2019 року; Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, версія для України 6.0 від 03 червня 2019 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для особи, що здійснює нагляд за хворим, версія для України 2.0 від 03 червня 2019 року, українською та російською мовами. Лист сімейному лікарю, версія 2.0 від 02 червня 2019 року, українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 11 від 13 травня 2019 року; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 70 до 90 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року.**

**До клінічного випробування** - «Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноподібним розладом або біполярним розладом I типу», ALK3831-A308, з інкорпорованими поправками 1.0 та 2.0, версія 3.0 від 10 січня 2018 року

**Спонсор** - «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США

**Заявник** - ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»