**Додаток 2**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 04 від 11.02.2021, про відмову у затвердженні поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань.»**

**1.** Залучення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування OSE-127 в порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості, з неефективністю чи непереносимістю попереднього лікування», код дослідження OSE-127-C201, остаточна версія 1.0 від 15 червня 2020 р.; спонсор - ОСЕ Імунотерапьютікс, СА, Франція (OSE Immunotherapeutics, SA, France)

Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Бичков М.А.Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів |