**Додаток 2**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР №07 від 04.03.2021, знято з розгляду за бажанням заявника.»**

1. Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного дослідження (подання повідомлень про появу серйозних побічних явищ та звітної інформації з безпеки (прискореної та періодичної) делеговано компанії Syneos Health до протоколу клінічного дослідження «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States

Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»