**Додаток 3**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР №08 від 11.03.2021, про відмову у затвердженні поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань.»**

**1.** Включення додаткового місця проведення випробування до протоколу «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для оцінки фармакодинаміки, фармакокінетики, безпечності та переносимості препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження GLPG3970-CL-102, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року; спонсор - Galapagos NV, Belgium

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня   ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |