

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 24 від 15.07.2021, на які були отримані негативні висновки експертів»

1. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності селексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥ 2 до < 18 років з легеневою артеріальною гіпертензією., код дослідження **AC-065A310**, версія 4 з поправкою Amendment 2 від 13.10.2020р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Лобода А.М. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», соматичне відділення, Сумський державний університет, кафедра педіатрії, м. Суми