Додаток 2

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР №20 від 21.05.2026, знято з розгляду за бажанням заявника»

1. Протокол клінічного випробування TX000045-003, Глобальна Поправка 7.0, від 16 квітня 2026, року, англійською мовою; Інформація для учасника дослідження / Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 21 квітня 2026 року, для України, на основі Майстер-версії ІУД/ФІЗ, версія 5.0 від 15 січня 2026 року, українською та англійською мовами; Інформація і Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 3.0 від 21 квітня 2026 року, для України, на основі Майстер-версії І/ФІЗ для вагітної партнерки, версія 2.0 від 26 листопада 2025 року, українською та англійською мовами; Зміна адреси Спонсора Tectonic Operating Company, Inc., США: 490 Арсенал Вей, Офіс 200 Вотертаун, штат Массачусетс 02472, США; Збільшення кількості пацієнтів у світі у клінічному дослідженні TX000045-003 зі 180 до 260 осіб до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності і безпечності препарату **TX000045** після 24 тижнів лікування у пацієнтів з легеневою гіпертензією, вторинною до серцевої недостатності зі збереженою фракцією викиду (ЛГ-СНзФВ)», код дослідження **TX000045-003**, Глобальна Поправка 5.0, від 20 листопада 2025 року; спонсор - Тектонік Оперейтінг Компані, Інк., США [Tectonic Operating Company, Inc., USA]
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна