

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
08.02.2021 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк	к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, інфекційне відділення №2, с. Тарасове, Волинська обл., Луцький район
	Реклама для набору пацієнтів «Набір пацієнтів з COVID-19 (SARS-CoV-2)», версія 1.0 від 11 січня 2021 року, українською та російською мовами.	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2668 від 18.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження Ів/ІІ фази для оцінки попередньої ефективності, безпечності, фармакокінетичного профілю та імуногенності препарату JS016 (рекомбінантне людське моноклональне антитіло anti-SARS-CoV-2) при його внутрішньовенній інфузії пацієнтам з коронавірусною хворобою (COVID-19) легкого та середнього ступеня важкості або пацієнтам з безсимптомним перебігом інфекції SARS-CoV-2», JS016-002-Ів/ІІ, версія 2.0 від 24 липня 2020 року.	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд., Китай / Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА