**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР №05/COVID-19 від 03.02.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** Зміна місця проведення клінічного випробування; Реклама для набору пацієнтів «Набір пацієнтів з COVID-19 (SARS-CoV-2)», версія 1.0 від 11 січня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження Ib/II 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», код дослідження JS016-002-Ib/II, версія 2.0 від 24 липня 2020 року.; спонсор - Шанхай Цзюньші Байосайенсез Ко., Лтд., Китай / Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd., China

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |

 Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»