

«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 Іb/ІІ фази для оцінки попередньої ефективності, безпеки, 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-Іb/ІІ, 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»