

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 26/COVID-19 від 11.05.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1. Оновлений протокол клінічного випробування JS016-002-Ib/II, версія 3.0 від 04 березня 2021 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 25 березня 2021 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на необов'язкове додаткове дослідження фармакокінетики/імуногенності, Модель для України, версія 1.0 від 25 березня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «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  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**