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 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», JS016-002-Ib/II, 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**