

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
18.11.2020 № 2668

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», код дослідження 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
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JS016 (JS016; Recombinant Human Anti-SARS-CoV-2 Monoclonal Antibody; LY3832479; CB6or NP005; JS016 Drug Product; JS016); розчин для ін'єкцій; 40 мг/мл; PAREXEL INTERNATIONAL (SINGAPORE) PTE. LTD., Сингапур; Shanghai Junshi Biotechnology Co., Ltd., Китай Плацебо до JS016; розчин для ін'єкцій; PAREXEL INTERNATIONAL (SINGAPORE) PTE. LTD., Сингапур; Shanghai Junshi Biotechnology Co., Ltd., Китай
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, м. Вінниця 2) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк 3) лікар Кобринська О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ 4) д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

