



## REC Decision

## قرار لجنة أخلاقيات البحث العلمي

OHRP: FWA00016183 - 23 Mar 2020  
IORG0005704 \ IRB0000687 - 8 Nov 2020

المسادة / احمد حسنى حسان موسى

إعمالاً لقانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية رقم ٢١٤ لسنة ٢٠٢٠ ولانحته التنفيذية الصادرة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٩٢٧ لسنة ٢٠٢٢ وبناء على قرارى معالى أ.د. وزير الصحة والسكان رقم ٩٥ لسنة ٢٠٠٥ بشأن البحوث الصحية ورقم ٢٢٥ لسنة ٢٠٢٠ بشأن تشكيل لجنة أخلاقيات البحث العلمي وطبقاً لقواعد الممارسة الطبية الجيدة (GCP) وعلان هلسنكي وكذلك قواعد منظمة الصحة العالمية اجتمعت لجنة أخلاقيات البحث العلمي بتاريخ ١ / ٦ / ٢٠٢٢ الساعة ٩ صباحاً بالإدارة المركزية للبحوث والتنمية الصحية وتمت مناقشة:

## Full Title of The Study

الاسم الكامل للدراسة

Clinical Study to Evaluate the Possible Efficacy and Safety of Antibodies Combination (Casirivimab and Imdevimab) versus Standard Antiviral Therapy in Hospitalized COVID-19 Patients

Study No. رقم الدراسة	PI / Organization الجهة الباحثة / الباحث الرئيسي	Submission Type غرض العرض	احمد حسنى حسان موسى	اعادة عرض
--------------------------	---	------------------------------	---------------------	-----------

## Submitted Document

المستندات المقدمة

## Committee Decision

قرار اللجنة

تم التقدم بالمستندات والوثائق الخاصة بالدراسة المذكورة بعالية طبقاً لما ورد بالدليل الخاص بلجنة أخلاقيات البحث العلمي وتم تسليمها وعرضها على اللجنة المذكورة بمعرفة الادارة المركزية للبحوث والتنمية الصحية  
The required Documents are submitted according to the committee guideline & have been received & showed by Central Directorate of Research & Health Development

Received  
Date  
تاريخ الاستلامApproval  
موافقة

Com. No/Dec. No: 10-2022/18

## Committee Comments &amp; Notes

تعليقات وملاحظات اللجنة

تمت الموافقة بعد إستيفاء المطلوب من قبل لجنة ٢٠٢٢/٥/١١

مقرر اللجنة  
القائم بتسيير أعمال إ.م. للبحوث  
والتنمية الصحية

Committee Coordinator  
Head of RHD

عمر يوسف  
د. عمرو يوسف



FQP-RHD-007/003

VerMod:05/00

Version Date:01/03/2022

Modification Date: ١ / ١

الهاتف: ٢ ش مجلس الشعب، القاهرة - المبنى الإداري الجديد - دور ٧ ص.ب: ١١٥١٦ / تليفون: (٢٠٢) ٢٧٩٤٧٣١٩ - فاكس: (٢٠٢) ٢٧٩٥٠٦٧٨ / بريد الكتروني: rhd@mohp.gov.eg





## Research Ethics Committee Review Report

Approval Code: 35039/11/21

Name of the PI: احمد حسنى حسان موسى

Position: صيدلي

Name of the Department: الصيدلة الاكلينيكية – كلية الصيدلة – جامعة طنطا

Clinical Study to Evaluate the Possible Efficacy and Safety of Antibodies  
Combination (casirivimab and imdevimab) versus standard antiviral therapy in  
hospitalized COVID-19 patients

دراسة سريرية لتقييم فاعلية وامان خليط الاجسام المضادة (كازيريفيماب و إمديفيماب) مقابل العلاج  
القياسى المضاد للفيروس فى مرضى فيروس كورونا المحجوزين بالمستشفى

Type of the research: MSc ☒ MD ☐ Promotion research ☐

Project ☐

Approved ☐ Disapproved ☐

Approved after modification ☒

Date: 9/11/2021

Chief of Ethics committee

Prof. Dr Ali Eldeeb





**Medical Research Ethics Committee**  
**Institutional Review Board**  
**Mansoura Faculty Of Medicine**  
**Mansoura University**



**Acceptance Letter**

**Title:** Clinical Study to Evaluate the Possible Efficacy and Safety of Antibodies Combination (casirivimab and imdevimab) versus Standard Antiviral Therapy in Hospitalized COVID-19 Patients

**Code Number:** MS.21.11.1737

**Principal Investigator:** Ahmed Hosny Hassan (Ahmed H. Hassan) MBBCH, Clinical Pharmacist, Isolation Hospital, Mansoura University, Egypt

**Principal Supervisor:** Sahar Kmal Hegazy (Sahar K. Hegazy) Professor Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Tanta University, Egypt

**Co-Supervisor:** Samar Tharwat Radwan (Samar T. Radwan) Assistant professor of Rheumatology and Immunology, Faculty of Medicine, Mansoura University, Egypt

**Date:** 22/12/2021

**Dear Dr : Ahmed Hosny Hassan**

I am pleased to let you know that your work has now been accepted by IRB of Mansoura Faculty of Medicine, Mansoura University.

Looking Forward to receiving your future work

Please feel free to contact us for any request



**With Kind Regards**

**Prof. Dr. Ashraf Sewelam**

*Ashraf Sewelam*

Professor of Ophthalmology

Chairman of Medical Research Ethics Committee

*As a principal investigator please:*

- Notify the chair of the research ethics committee immediately after any serious adverse events experienced by participants in the study
- Notify the chair of the research ethics committee before initiating any changes in an approved protocol
- Submit annual report, as this acceptance is valid only for one year
- Submit End of trial notification at the end of the study
- Get a security permission before sending any human specimen abroad

**Address :** Institutional Review Board (IRB) Office Building A-Ground Floor - Faculty of Medicine - Mansoura University

**Email :** IRB.MFM@hotmail.com

**Mob.:** +201092127930

**Website :** <http://irb.mans.edu.eg>

**Phone# :** +2 (050) 2202773 - 2202746