

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТП № 26/COVID-19 від 29.09.2022, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Протокол клінічного дослідження GBP510_003, версія 1.3 від 21 лютого 2022 р.; Досьє досліджуваного засобу GBP510, версія 2.0 від 05 травня 2022 р.; Інформаційний листок пацієнта з формою інформованої згоди (C1_Ab) українською мовою, версія 1.3 від 15 серпня 2022 р. на основі основної форми інформованої згоди (C1_Ab), версія 1.3 від 21 лютого 2022; Інформаційний листок пацієнта з формою інформованої згоди (C1_CMI) українською мовою, версія 1.3 від 15 серпня 2022 р. на основі основної форми інформованої згоди (C1_CMI), версія 1.3 від 21 лютого 2022; Форма інформованої згоди на дослідження біологічного матеріалу людського походження (C1_Ab) українською мовою, версія 1.3 від 21 липня 2022 р. на основі основної форми інформованої згоди (C1_Ab), версія 1.3 від 21 лютого 2022; Форма інформованої згоди на дослідження біологічного матеріалу людського походження (C1_CMI) українською мовою, версія 1.3 від 21 липня 2022 р. на основі основної форми інформованої згоди (C1_CMI), версія 1.3 від 21 лютого 2022; Брошура дослідника GBP510, версія 4.0 від 04 серпня 2022 р. до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, активно контрольоване, з маскуванням даних від спостерігача, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки імуногенності та безпеки рекомбінантної вакцини з наночастинками білка SK SARS-CoV-2, з додаванням в якості ад'юванта AS03 (GBP510), у дорослих у віці 18 років і старше», код дослідження **GBP510_003**, версія 1.2 від 03 вересня 2021 р.; спонсор - «СК біосаєнс Ко., Лтд.» [SK bioscience Co., Ltd.], Південна Корея
Заявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр