

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 08/COVID-19 від 28.06.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

**1. Подовження тривалості KB в Україні до 1 року 5 місяців; Процедура отримання згоди учасника клінічного дослідження на продовження строку зберігання істотних документів, версія 3.0 від 09 травня 2023, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, активно контрольоване, з маскуванням даних від спостерігача, в паралельних групах, багаточентрове 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 1.3 від 21 лютого 2022 р.; спонсор - «СК біосаєнс Ко., Лтд.» [SK bioscience Co., Ltd.], Південна Корея
Заявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр**