

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06 жовтня 2022 року № 1810

Ідентифікація суттєвої поправки	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.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2164 від 06.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», GBP510_003, версія 1.2 від 03 вересня 2021 р.
Заявник, країна	ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр
Спонсор, країна	«СК біосаєнс Ко., Лтд.» [SK bioscience Co., Ltd.], Південна Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**