

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань лікарських засобів для профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19) в Україні, розглянутих на засіданні НТР № 07/COVID-19 від 18.05.2023, на які були отримані позитивні висновки експертів»

**1. Лист про продовження строку зберігання істотних документів клінічного дослідження, версія 1.0 від 05 квітня 2023, українською мовою; Процедура отримання згоди учасника клінічного дослідження на продовження строку зберігання істотних документів, версія 2.0 від 13 квітня 2023, українською мовою 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 1.3 від 21 лютого 2022 р.; спонсор - «СК біосаєнс Ко., Лтд.» [SK bioscience Co., Ltd.], Південна Корея
Заявник - ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр**