

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвої
поправки до протоколу клінічного
випробування лікарського засобу,
призначеного для здійснення заходів,
спрямованих на запобігання виникненню
та поширенню, локалізацію та ліквідацію
коронавірусної хвороби (COVID-19)»
30.06.2023 № 1181

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості КВ 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
Номер та дата наказу МОЗ про проведення 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 1.3 від 21 лютого 2022 р.
Заявник, країна	ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр
Спонсор, країна	«СК біосаєнс Ко., Лтд.» [SK bioscience Co., Ltd.], Південна Корея

Начальник Фармацевтичного управління

(підпис)

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)