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**