

STUDIO DI PF-07321332 IN PARTECIPANTI SANI



La sicurezza e la validità scientifica di questo studio sono responsabilità dello sponsor dello studio e dei ricercatori. Elencare uno studio non significa che sia stato valutato dal governo federale degli Stati Uniti. [Conoscere i rischi e i potenziali benefici](#) degli studi clinici e parlare con il proprio medico prima di partecipare. Leggi il nostro [disclaimer](#) per i dettagli.

Identificatore ClinicalTrials.gov: NCT04756531

[Stato di reclutamento](#) ⓘ : Reclutamento

[Primo postato](#) ⓘ : 16 febbraio 2021

[Ultimo aggiornamento pubblicato](#) ⓘ : 2 luglio 2021

Vedi [Contatti e Sedi](#)

Sponsor:

Pfizer

Informazioni fornite da (Responsabile):

Pfizer

[Dettagli dello studio](#)

[Vista tabulare](#)

[Nessun risultato pubblicato](#)

[Disclaimer](#)

[? Come leggere un documento di studio](#)

Descrizione dello studio

Vai a

Breve riassunto:

Studio di fase 1, in doppio cieco, sponsorizzato, aperto, a dose singola e multipla ascendente per valutare la sicurezza, la tollerabilità e la farmacocinetica di PF-07321332 in partecipanti sani.

Condizione o malattia ⓘ	Intervento/trattamento ⓘ	Fase ⓘ
Partecipanti sani	Farmaco: PF-07321332 Dose 1 Farmaco: PF-07321332 Dose 2	Fase 1

Farmaco: PF-07321332 Dose 3

Farmaco: PF-07321332 Dose 4

Droga: Placebo

Descrizione dettagliata:

Studio combinato in 3 parti. Parte 1: studio della dose ascendente singola. Parte 2: Studio sulla dose ascendente multipla Parte 3: studio facoltativo sulla biodisponibilità relativa e sull'effetto del cibo. Le parti 1 e 2 sono aperte da sponsor in doppio cieco e la parte 3 è uno studio incrociato in aperto.

Disegno dello studioVai a **Tipo di studio ** :

Interventistica (Sperimentazione Clinica)

Iscrizione stimata  :

78 partecipanti

Allocazione:

Randomizzato

Modello di intervento:

Assegnazione crossover

Mascheratura:

Doppio (partecipante, investigatore)

Scopo principale:

Altro

Titolo ufficiale:

STUDIO DI FASE 1, RANDOMIZZATO, A DOPPIO CIECO, APERTO DA SPONSOR, CONTROLLATO DA PLACEBO, A DOSE SINGOLA E MULTIPLA PER VALUTARE LA SICUREZZA, LA TOLLERABILITÀ E LA FARMACOCINETICA DI PF 07321332 IN PARTECIPANTI ADULTI SANI

Data effettiva di inizio dello studio  :

11 febbraio 2021



Data di completamento primaria stimata  :



2 settembre 2021

Data stimata per il completamento dello studio  :

2 settembre 2021

Armi e InterventiVai a

Braccio 	Intervento/trattamento 
Sperimentale: PF-07321332 Dose 1 Livello di dose 1 di PF-07321332	Farmaco: PF-07321332 Dose 1 PF-07321332 Dose 1

Braccio 	Intervento/trattamento 
Comparatore attivo: PF-07321332 Dose 2 Livello di dose 2 di PF-07321332	Farmaco: PF-07321332 Dose 2 PF-07321332 Dose 2
Comparatore attivo: PF-07321332 Dose 3 Livello di dose 3 di PF-07321332	Farmaco: PF-07321332 Dose 3 PF-07321332 Dose 3
Comparatore attivo: PF-07321332 Dose 4 Livello di dose 4 di PF-07321332	Farmaco: PF-07321332 Dose 4 PF-07321332 Dose 4
Comparatore Placebo: Placebo Braccio placebo	Droga: Placebo Placebo

Misure di risultato

Vai a

Misure di esito primario

1. Numero di partecipanti con eventi avversi emergenti dal trattamento (TEAE) in dose singola ascendente (SAD) [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 4]

Un evento avverso (EA) è qualsiasi evento medico spiacevole in un paziente o in un partecipante a uno studio clinico, temporaneamente associato all'uso dell'intervento dello studio, considerato o meno correlato all'intervento dello studio. Un evento avverso grave (SAE) è definito come qualsiasi evento medico sfavorevole a qualsiasi dose che provochi la morte; è in pericolo di vita; richiede il ricovero ospedaliero o il prolungamento del ricovero esistente; comporta invalidità/incapacità persistente; provoca anomalia congenita/difetto alla nascita. Gli AE includono sia gli SAE che gli AE. I TEAE sono eventi avversi che si verificano dopo l'inizio del trattamento o eventi avversi che aumentano di gravità durante il trattamento

2. Numero di partecipanti con variazione clinicamente significativa rispetto al basale nei segni vitali in SAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 4]
3. Numero di partecipanti con anomalie di laboratorio in SAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 4]
4. Numero di partecipanti con variazione clinicamente significativa rispetto al basale nei risultati dell'elettrocardiogramma (ECG) in SAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 4]

I criteri per i cambiamenti clinicamente significativi dell'ECG (12 derivazioni) sono definiti come: un aumento dell'intervallo QTc post-dose di ≥ 30 msec rispetto al basale ed è > 450 msec; o un valore QTc assoluto è ≥ 500 msec per qualsiasi ECG programmato

5. Numero di partecipanti con TEAE in dose ascendente multipla (MAD) [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 12]

Un AE è qualsiasi evento medico spiacevole in un paziente o in un partecipante a uno studio clinico, temporaneamente associato all'uso dell'intervento dello studio, considerato o meno correlato all'intervento dello studio. Un SAE è definito come qualsiasi evento medico sfavorevole a qualsiasi dose che provochi la morte; è in pericolo di vita; richiede il ricovero ospedaliero o il prolungamento del ricovero esistente; comporta invalidità/incapacità persistente; provoca anomalia congenita/difetto alla nascita. Gli AE includono sia gli SAE che gli AE. I TEAE sono eventi avversi che si verificano dopo l'inizio del trattamento o eventi avversi che aumentano di gravità durante il trattamento

6. Numero di partecipanti con variazione clinicamente significativa rispetto al basale nei segni vitali nella MAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 12]

La valutazione dei segni vitali include: pressione sanguigna sistolica e diastolica supina (PA), temperatura, frequenza respiratoria e frequenza cardiaca.

7. Numero di partecipanti con anomalie di laboratorio in MAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 12]

8. Numero di partecipanti con variazione clinicamente significativa rispetto al basale nei risultati degli ECG in MAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 12]

I criteri per i cambiamenti clinicamente significativi dell'ECG (12 derivazioni) sono definiti come: un aumento dell'intervallo QTc post-dose di ≥ 30 msec rispetto al basale ed è > 450 msec; o un valore QTc assoluto è ≥ 500 msec per qualsiasi ECG programmato

Misure di esito secondario ⓘ :

1. Concentrazione plasmatica massima (Cmax) in SAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 4]

La concentrazione plasmatica massima osservata (Cmax) è stimata sulla base delle concentrazioni plasmatiche

2. Concentrazione plasmatica massima normalizzata della dose (Cmax[dn]) in SAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 4]

$C_{max}(dn) = C_{max} / \text{dose}$.

3. Tempo per Cmax (Tmax) in SAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 4]

Tmax è stato riassunto dal regime di dosaggio. È stato osservato direttamente dai dati come momento della prima occorrenza.

4. Area sotto il profilo concentrazione-tempo dall'ora 0 all'ora dell'ultima concentrazione quantificabile (AUClast) in SAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 4]
AUClast è riassunto dal regime di dosaggio e determinato con il metodo lineare/log trapezoidale.
5. Area normalizzata della dose sotto il profilo concentrazione-tempo dall'ora 0 all'ora dell'ultima concentrazione quantificabile (AUClast[dn]) in SAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 4]
AUClast /dose
6. Area sotto il profilo concentrazione plasmatica-tempo dal tempo 0 estrapolato al tempo infinito (AUCinf) in SAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 4]
AUCinf = Area sotto la curva concentrazione plasmatica in funzione del tempo (AUC) dal tempo 0 (pre-dose) al tempo infinito estrapolato (0-inf). Si ottiene da AUC (0-t) più AUC (t-inf).
7. Area normalizzata della dose sotto il profilo concentrazione plasmatica-tempo dal tempo 0 estrapolato al tempo infinito (AUCinf[dn]) in SAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 4]
 $AUClast(dn) = AUClast / dose.$
8. Emivita di eliminazione terminale ($t_{1/2}$) in SAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 4]
 $t_{1/2}$ è riassunto dal regime di dosaggio. È determinato da $\log_e(2)/k_{el}$, dove k_{el} è la costante di velocità della fase terminale calcolata da una regressione lineare della curva del tempo di concentrazione lineare logaritmica. Nella regressione vengono utilizzati solo quei punti dati ritenuti descrivere il declino lineare del registro terminale.
9. Gioco apparente (CL/F) in SAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 4]
CL/F è una misura della velocità con cui un farmaco viene metabolizzato o eliminato mediante normali processi biologici. La clearance ottenuta dopo la dose orale (clearance orale apparente) è influenzata dalla frazione della dose assorbita. Calcolato come $Dose/AUCinf$. La clearance del farmaco è una misura quantitativa della velocità con cui una sostanza farmacologica viene rimossa dal sangue.
10. Volume apparente di distribuzione (V_z/F) in SAD [Intervallo di tempo: dal giorno 1 al giorno 4]
 V_z/F è definito come il volume teorico in cui la quantità totale di farmaco dovrebbe essere distribuita uniformemente per produrre la concentrazione plasmatica desiderata di un farmaco. V_z/F è influenzato dalla frazione assorbita.
11. Cmax in MAD-Giorno 1 [Intervallo di tempo: Giorno 1 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]
La Cmax osservata è stimata in base alle concentrazioni plasmatiche
12. Cmax(dn) in MAD-Giorno 1 [Intervallo di tempo: Giorno 1 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

La C_{max}/dose è riassunta per regime posologico.

13. C_{max} in MAD-Giorno 5 [Intervallo di tempo: Giorno 5 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

La C_{max} osservata è stimata in base alle concentrazioni plasmatiche

14. Concentrazione plasmatica massima normalizzata della dose (C_{max}[dn]) in MAD-Giorno 5 [Intervallo di tempo: Giorno 5 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

La C_{max}/dose è riassunta per regime posologico.

15. C_{max} in MAD-Giorno 10 [Intervallo di tempo: Giorno 10 (0 ore) Pre-dose (0 ore) a 12 ore]

La C_{max} osservata è stimata in base alle concentrazioni plasmatiche

16. Concentrazione plasmatica massima normalizzata della dose (C_{max}[dn]) in MAD-Giorno 10 [Intervallo di tempo: Giorno 10 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

La C_{max}/dose è riassunta per regime posologico.

17. Tempo per C_{max} (T_{max}) in MAD-Giorno 1 [Intervallo di tempo: Giorno 1 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

T_{max} è stato riassunto dal regime di dosaggio. È stato osservato direttamente dai dati come momento della prima occorrenza.

18. T_{max} in MAD-Giorno 5 [Intervallo di tempo: Giorno 5 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

T_{max} è stato riassunto dal regime di dosaggio. È stato osservato direttamente dai dati come momento della prima occorrenza.

19. T_{max} in MAD-Giorno 10 [Intervallo di tempo: Giorno 10 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

T_{max} è stato riassunto dal regime di dosaggio. È stato osservato direttamente dai dati come momento della prima occorrenza.

20. Area sotto il profilo concentrazione plasmatica-tempo dall'ora zero all'intervallo di fine dosaggio (AUC_{tau}) in MAD-giorno 1 [Intervallo di tempo: giorno 1 pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

AUC_{tau} è riassunto per regime di dosaggio e periodo. L'intervallo di dosaggio è l'intervallo tau tra somministrazione di dosi di farmaco. In questo studio, l'intervallo di somministrazione è di 8 ore per la somministrazione tre volte al giorno (TID) e di 12 ore per la somministrazione due volte al giorno (BID). Viene determinato con il metodo lineare/log trapezoidale.

21. Area normalizzata della dose sotto il profilo concentrazione plasmatica-tempo dall'ora zero alla fine dell'intervallo di dosaggio (AUC_{tau}[dn]) in MAD-Giorno 1 [Intervallo di tempo: Giorno 1 Pre-dose (0 ore) a 12 ore]

AUC_{tau}/dose è riassunta per regime posologico e periodo. L'intervallo di dosaggio è l'intervallo tau tra somministrazione di dosi di farmaco. In questo studio, l'intervallo di somministrazione è di 8 ore per il dosaggio TID e di 12 ore per il dosaggio BID. io

22. AUC_{tau} in MAD-Giorno 5 [Intervallo di tempo: Giorno 5 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

AUC_{tau} è riassunto per regime di dosaggio e periodo. L'intervallo di dosaggio è l'intervallo tau tra somministrazione di dosi di farmaco. In questo studio, l'intervallo di somministrazione è di 8 ore per il dosaggio TID e di 12 ore per il dosaggio BID. Viene determinato con il metodo lineare/log trapezoidale.

23. AUC_{tau}(dn) in MAD-Giorno 5 [Intervallo di tempo: Giorno 5 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

AUC_{tau}/dose è riassunta per regime posologico e periodo. L'intervallo di dosaggio è l'intervallo tau tra somministrazione di dosi di farmaco. In questo studio, l'intervallo di somministrazione è di 8 ore per il dosaggio TID e di 12 ore per il dosaggio BID. io

24. AUC_{tau} in MAD-Giorno 10 [Intervallo di tempo: Giorno 10 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

AUC_{tau} è riassunto per regime di dosaggio e periodo. L'intervallo di dosaggio è l'intervallo tau tra somministrazione di dosi di farmaco. In questo studio, l'intervallo di somministrazione è di 8 ore per il dosaggio TID e di 12 ore per il dosaggio BID. Viene determinato con il metodo lineare/log trapezoidale.

25. Area normalizzata della dose sotto il profilo concentrazione plasmatica-tempo dall'ora zero alla fine dell'intervallo di dosaggio (AUC_{tau}[dn]) in MAD-giorno 10 [Intervallo di tempo: dal giorno 10 pre-dose (0 ore) a 12 ore]

AUC_{tau}/dose è riassunta per regime posologico e periodo. L'intervallo di dosaggio è l'intervallo tau tra somministrazione di dosi di farmaco. In questo studio, l'intervallo di somministrazione è di 8 ore per il dosaggio TID e di 12 ore per il dosaggio BID. io

26. Concentrazione più bassa osservata durante l'intervallo di dosaggio tau (C_{min}) in MAD-Giorno 5 [Intervallo di tempo: Giorno 5 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

C_{min} è osservato direttamente dai dati. È riassunto dal regime di dosaggio. L'intervallo di dosaggio è l'intervallo tau tra somministrazione di dosi di farmaco. In questo studio, l'intervallo di dosaggio tau è di 8 ore per il dosaggio TID e di 12 ore per il dosaggio BID.

27. C_{min} in MAD-Giorno 10 [Intervallo di tempo: Giorno 10 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

C_{min} è osservato direttamente dai dati. È riassunto dal regime di dosaggio. L'intervallo di dosaggio è l'intervallo tau tra somministrazione di dosi di farmaco. In questo studio, l'intervallo di dosaggio tau è di 8 ore per il dosaggio TID e di 12 ore per il dosaggio BID.

28. $t_{1/2}$ in MAD-Giorno 10 [Intervallo di tempo: dal giorno 10 prima della dose (0 ore) al giorno 12 (48 ore dopo la dose)]

$t_{1/2}$ è riassunto dal regime di dosaggio. È determinato da $\log_e(2)/k_{el}$, dove k_{el} è la costante di velocità della fase terminale calcolata da una regressione lineare della curva del tempo di concentrazione lineare logaritmica. Nella regressione vengono utilizzati solo quei punti dati ritenuti descrivere il declino lineare del registro terminale.

29. Vz/F in MAD-Giorno 10 [Intervallo di tempo: Giorno 10 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

Vz/F è definito come il volume teorico in cui la quantità totale di farmaco dovrebbe essere distribuita uniformemente per produrre la concentrazione plasmatica desiderata di un farmaco. Vz/F dopo dose orale è influenzato dalla frazione assorbita.

30. Rapporto picco minimo (PTR) in MAD-Giorno 5 [Intervallo di tempo: Giorno 5 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

$PTR = C_{max,ss} / C_{min,ss}$, dove ss significa 'allo stato stazionario'. È riassunto dal regime di dosaggio.

31. PTR in MAD-Giorno 10 [Intervallo di tempo: Giorno 10 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

$PTR = C_{max,ss} / C_{min,ss}$, dove ss significa 'allo stato stazionario'. È riassunto dal regime di dosaggio.

32. Rapporto di accumulo osservato basato su AUC (Rac) in MAD-Giorno 5 [Intervallo di tempo: Giorno 5 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

$Rac = AUC_{tau,ss} / AUC_{tau,sd}$, dove ss significa 'allo stato stazionario' e sd 'dose singola'. In questo studio, $Rac = AUC_{tau}(\text{giorno } 5) / AUC_{tau}(\text{giorno } 1)$. Rac è riassunto dal regime di dosaggio.

33. Rac in MAD-Giorno 10 [Intervallo di tempo: Giorno 10 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

$Rac = AUC_{tau,ss} / AUC_{tau,sd}$, dove ss significa 'allo stato stazionario' e sd 'dose singola'. In questo studio, $Rac = AUC_{tau}(\text{giorno } 10) / AUC_{tau}(\text{giorno } 1)$. Rac è riassunto dal regime di dosaggio.

34. Rapporto di accumulo osservato basato su C_{max} (Rac, C_{max}) in MAD-Giorno 5 [Intervallo di tempo: Giorno 5 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

$Rac, C_{max} = C_{max,ss} / C_{max,sd}$, dove ss significa 'allo stato stazionario' e sd 'dose singola'. In questo studio, $Rac, C_{max} = C_{max}(\text{Giorno } 5) / C_{max}(\text{Giorno } 1)$. Rac, C_{max} è riassunto dal regime di dosaggio.

35. Rac, C_{max} in MAD-Giorno 10 [Intervallo di tempo: Giorno 10 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

$Rac, C_{max} = C_{max,ss} / C_{max,sd}$, dove ss significa 'allo stato stazionario' e sd 'dose singola'. In questo studio, $Rac, C_{max} = C_{max}(\text{Giorno}10) / C_{max}(\text{Giorno} 1)$. Rac, C_{max} è riassunto dal regime di dosaggio.

36. CL/F in MAD-Giorno 5 [Intervallo di tempo: Giorno 5 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

CL/F è una misura della velocità con cui un farmaco viene metabolizzato o eliminato mediante normali processi biologici. calcolato come Dose/AUC tau. L'intervallo di dosaggio (tau) è di 8 ore per il dosaggio TID e di 12 ore per il dosaggio BID.

37. CL/F in MAD-Giorno 10 [Intervallo di tempo: Giorno 10 Pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

CL/F è una misura della velocità con cui un farmaco viene metabolizzato o eliminato mediante normali processi biologici. calcolato come Dose/AUC tau. L'intervallo di dosaggio (tau) è di 8 ore per il dosaggio TID e di 12 ore per il dosaggio BID.

38. Quantità cumulativa di farmaco recuperata invariata nelle urine dall'ora 0 all'intervallo di somministrazione tau Ore post-dose (Aetau) in MAD-giorno 10 [Intervallo di tempo: dal giorno 10 pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

Somma di (volume urinario × concentrazione urinaria) per ciascuna raccolta nell'intervallo di dosaggio tau. L'intervallo di dosaggio (tau) è di 8 ore per il dosaggio TID e di 12 ore per il dosaggio BID.

39. Percentuale di dose recuperata invariata nelle urine dal tempo 0 all'intervallo di dosaggio tau ore post-dose (Aetau%) in MAD-giorno 10 [Intervallo di tempo: dal giorno 10 pre-dose (da 0 ore) a 12 ore]

$Aetau\% = Aetau / Dose * 100$. Aetau% è riassunto dal regime di dosaggio. L'intervallo di dosaggio (tau) è di 8 ore per il dosaggio TID e di 12 ore per il dosaggio BID.

40. Clearance renale (Cl_r) in MAD-Giorno 10 [Intervallo di tempo: Giorno 10 Pre-dose (0 ore) a 12 ore]

La clearance renale è calcolata come quantità cumulativa di farmaco recuperato immodificato nelle urine durante l'intervallo di somministrazione (Aetau) diviso per l'area sotto la curva temporale della concentrazione plasmatica dal tempo zero alla fine dell'intervallo di somministrazione (AUCtau), dove l'intervallo di somministrazione è di 8 ore per TID dosaggio e 12 ore per il dosaggio BID.

Informazioni dalla Biblioteca Nazionale di Medicina

La scelta di partecipare a uno studio è una decisione personale importante. Parla con il tuo medico e i familiari o gli amici della decisione di partecipare a uno studio. Per saperne di più su questo studio, lei o il suo medico può contattare il personale di ricerca dello studio utilizzando i contatti forniti di seguito. Per informazioni generali, [informazioni sugli studi clinici](#).

Età ammissibili allo studio:

18 anni a 60 anni (adulto)

Sessi idonei allo studio:

Tutto

Accetta volontari sani:

sì

Criteri

Criterio di inclusione:

- Soggetti sani maschi o femmine di età compresa tra 18 e 60 anni
- Indice di massa corporea (BMI) da 17,5 a 30,5 kg/m²; e un peso corporeo totale > 50 kg (110 libbre)
- (Facoltativo) Soggetti giapponesi che hanno quattro nonni biologici giapponesi nati in Giappone

Criteri di esclusione:

- Evidenza o storia di malattie ematologiche, renali, endocrine, polmonari, gastrointestinali, cardiovascolari, epatiche, psichiatriche, neurologiche o allergiche clinicamente significative (comprese le allergie ai farmaci, ma escluse le allergie stagionali non trattate, asintomatiche al momento della somministrazione)
- Qualsiasi condizione che possa influenzare l'assorbimento del farmaco (p. es., gastrectomia, colecistectomia, resezione intestinale).
- Risultato del test positivo per l'infezione da SARS-CoV-2 al momento dello screening o al giorno 1.
- Hanno ricevuto il vaccino COVID-19 entro 7 giorni prima dello screening o hanno ricevuto solo una delle 2 dosi richieste di vaccino COVID-19
- Uso di tabacco o prodotti contenenti nicotina in eccesso rispetto all'equivalente di 5 sigarette al giorno o 2 masticazioni di tabacco al giorno

Contatti e Sedi

Vai a



Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>

Informazioni dalla Biblioteca Nazionale di Medicina

Per saperne di più su questo studio, lei o il suo medico può contattare il personale di ricerca dello studio utilizzando le informazioni di contatto fornite dallo sponsor.

Fare riferimento a questo studio tramite il suo identificatore ClinicalTrials.gov (numero NCT):

NCT04756531

Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>

Contatti

Contatto: Call Center Pfizer CT.gov 1-800-718-1021 ClinicalTrials.gov_Inquiries@pfizer.com

Sedi

Stati Uniti, Connecticut

Unità di ricerca clinica di New Haven **reclutamento**
New Haven, Connecticut, Stati Uniti, 06511

Belgio

Unità di ricerca clinica di Bruxelles **reclutamento**
Bruxelles, Bruxelles-capitale, Région DE, Belgio, B-1070

Sponsor e Collaboratori

Pfizer

investigatori

Direttore dello studio: Call Center Pfizer CT.gov Pfizer

Maggiori informazioni

Vai a

Informazioni aggiuntive:

[Per ottenere le informazioni di contatto per un centro studi vicino a te, clicca qui.](#) 

Responsabile:

Pfizer

Identificatore ClinicalTrials.gov:

[NCT04756531](#) [Cronologia delle modifiche](#)

Altri numeri di identificazione dello studio:

C4671001

2020-006073-30 (Numero EudraCT)

Primo postato:

16 febbraio 2021 [Date chiave del record](#)

Ultimo aggiornamento pubblicato:

2 luglio 2021

Ultima verifica:

giugno 2021

Dichiarazione di condivisione dei dati dei singoli partecipanti (IPD):**Pianifica di condividere IPD:**

No

Descrizione del piano:

Pfizer fornirà l'accesso ai dati dei partecipanti anonimi individuali e ai relativi documenti di studio (ad es. protocollo, piano di analisi statistica (SAP), rapporto di studio clinico (CSR)) su richiesta di ricercatori qualificati e soggetti a determinati criteri, condizioni ed eccezioni. Ulteriori dettagli sui criteri di condivisione dei dati di Pfizer e sul processo per richiedere l'accesso sono disponibili all'indirizzo: https://www.pfizer.com/science/clinical_trials/trial_data_and_results/data_requests.

Studia un prodotto farmaceutico regolamentato dalla FDA statunitense:

sì

Studia un prodotto dispositivo regolamentato dalla FDA statunitense:

No

Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>