

Autorizzazione emendamenti sostanziali**A. DATI EMENDAMENTO****A.1 Versione Emendamento valutata**

1.0

A.1.1 Note**A.1.2 Numero di Protocollo ISS (fase I)****A.2 EudraCT number**

2020-003368-24

A.3 Numero VHP**A.4 Titolo protocollo**

Studio clinico di fase 2/3, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di MK-4482 in partecipanti adulti non ospedalizzati con COVID-19

A.5 Codice protocollo

MK-4482-002

A.6 Codice emendamento

2020-003368-24-003

A.7 First in human**A.8 Promotore**

MERCK SHARP & DOHME CORP. UNA SUSSIDIARIA DI MERCK & CO. INC.

A.9 Centro coordinatore

INMI 'L.SPALLANZANI' - IRCCS 120918

A.10 Data invio Emendamento

20/04/2021

A.11 Data richiesta integrazioni/modifiche**A.12 Data di ricezione integrazioni/modifiche**

C. RILASCIO VALUTAZIONE ALL'EMENDAMENTO			
C.1 Dati relativi alla deliberazione dell'emendamento sostanziale Autorizzazione rilasciata dall'AIFA			
C.1.1 Autorizzazione dell'emendamento	Si	<input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
C.1.1.1 Data di autorizzazione dell'emendamento			
05/05/2021			
C.1.2 Diniego dell'emendamento	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
C.1.2.1 Data del diniego dell'emendamento			
C.2 Motivazione del rifiuto dell'autorizzazione (si puo' selezionare piu' di un'opzione)			
C.2.1 Protocollo	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
C.2.2 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
C.2.3 Dati clinici	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
C.2.4 Dati di qualita del medicinale sperimentale	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
C.2.5 Altro	Si	<input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
C.2.5.1 se si			
DOCUMENTAZIONE			
Documentazione			
Nome File:	Provv. aut. E 21830 EudraCT 2020-003368-24_PROT 55469.pdf		