2019-002100-41

Sperimentazione di fase 3, multicentrica, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, volta a valutare l'efficacia e la sicurezza di efgartigimod (ARGX-113) 10 mg/kg per via endovenosa in pazienti adulti con trombocitopenia immune primaria

W06 Ricerca farmaco

Titolo/oggetto del contratto di sperimentazione	Sperimentazione di fase 3, multicentrica, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, volta a valutare l'efficacia e la sicurezza di efgartigimod (ARGX-113) 10 mg/kg per via endovenosa in pazienti adulti con trombocitopenia immune primaria
Codice EUDRACT	2019-002100-41
Promotore	Argenx BVBA (Belgium)
Codice del protocollo del promotore	ARGX-113-1801 (ADVANCE)
Data di nullaosta	30-06-2020
Data sottoscrizione del contratto	
Data di chiusura	
Budget	14.545,58
Rimborsi	1.407,05
Totale	15.952,63
note	Il budget si intende per singolo paziente che sia stato inserito nel braccio di studio più remunerato. Tra i rimborsi figura il rimborso massimo possibile, calcolato nell'eventualità (improbabile) che il paziente sia sottoposto al numero massimo di procedure condizionali/fatturabili. Il totale è da intendersi come la somma delle voci sopra.
Data ultima modifica	17-07-2020 12:05:41

Pincipal investigators

Nome Unità Operativa	Ematologia di Ravenna
Nome principal investigator	claudia Cellini
Principal investigator	Claudia Cellini Ematologia di Ravenna
CV Principal investigator	/documenti/W06/20231207/Cellini_Claudia_CV.pdf
Nome Unità Operativa	ematologia di Rimini
Nome principal investigator	Simona Tomassetti
Principal investigator	Simona Tomassetti Ematologia di Rimini
CV Principal investigator	/documenti/W06/20231212/Tomassetti_Simona_CV.pdf