































Piano di analisi statistica: SAP originale e versione finale (v2) nel file "Protocollo" supplementare alla pubblicazione NEJM

Modulo di consenso informato vuoto: *non ancora rilasciato*

Moduli di segnalazione caso vuoto: *non ancora rilasciato*

AstraZeneca / Università di Oxford / Iqvia Pty Ltd / Covance (AZD1222 / ChAdOx1-S)

Studio di fase 2/3, lanciato a maggio 2020 (target 12.390 partecipanti)

Registrazione di prova: NCT04400838

**Protocollo: pubblicato a metà** del PDF supplementare collegato alla pubblicazione (pubblicato il 18 novembre 2020)

Piano di analisi statistica: *non ancora rilasciato*

Modulo di consenso informato vuoto: in corso e versioni archiviate

Moduli di segnalazione casi vuoti: *non ancora rilasciati*

Studio di fase 3, non ancora reclutamento (target 30.000 partecipanti)

Registrazione di prova: NCT04516746

**Protocollo: 2° emendamento (17 settembre 2020), pubblicato il 19 settembre 2020**

Piano di analisi statistica: *non ancora rilasciato*

Modulo di consenso informato nero: *non ancora rilasciato*

Moduli di segnalazione di casi vuoti: *non ancora pubblicato*

Studio di fase 3, non ancora reclutamento (target 100 partecipanti)

Registrazione di prova: NCT04540393

**Protocollo: non ancora pubblicato**

Piano di analisi statistica: *non ancora rilasciato*

Modulo di consenso informato vuoto: *non ancora rilasciato*

Moduli di segnalazione caso vuoto: *non ancora rilasciato*

Janssen (Ad26.COV2.S) - Studio di fase 3

Studio di fase 3, non ancora reclutamento (60.000 partecipanti)

Registrazione di prova: NCT04505722

**Protocollo: Emendamento 1 (15 settembre 2020), pubblicato il 23 settembre 2020**

Piano di analisi statistica: *non ancora rilasciato*

Modulo di consenso informato vuoto: rilasciato da un centro di studio

Moduli di segnalazione caso **in bianco** : *non ancora rilasciato*.

CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology / NPO Petrovax ( Adenovirus Type 5 Vector) - Studio di fase 3

Reclutamento dello studio di fase 3 (arruolamento stimato 40.000 partecipanti)

Registrazione di prova: NCT04526990

**Protocollo: non ancora pubblicato**

Piano di analisi statistica: *non ancora rilasciato*

Modulo di consenso informato vuoto: *non ancora rilasciato*

Moduli di segnalazione caso vuoto: *non ancora rilasciato*

Fase 3, non reclutamento (iscrizione effettiva 500 partecipanti)

Registrazione di prova: [NCT04540419](#)

Protocollo: *non ancora rilasciato*

Piano di analisi statistica: *non ancora rilasciato*

Modulo di consenso informato vuoto: *non ancora rilasciato*

Moduli di segnalazione caso vuoto: *non ancora rilasciato*

#### Russia Gamaleya Research Institute (Gam-COVID-Vac / Sputnik V)

Studio di fase 3, reclutamento (arruolamento stimato 40.000 partecipanti)

Registrazione di prova: [NCT04530396](#)

Protocollo: *non ancora pubblicato*

Piano di analisi statistica: *non ancora rilasciato*

Modulo di consenso informato vuoto: *non ancora rilasciato*

Moduli di case report vuoti: *non ancora rilasciato*

#### Sinovac / Butantan Institute (CoronaVac)

Studio di fase 3, reclutamento (arruolamento stimato 13.060 partecipanti)

Registrazione di prova: [NCT04456595](#)

Protocollo: *non ancora pubblicato*

Piano di analisi statistica: *non ancora rilasciato*

Modulo di consenso informato in bianco: *non ancora rilasciato*

Moduli di case report in bianco: *non ancora rilasciato*

#### Wuhan Institute of Biological Products e Beijing Institute of Biological Products / Sinopharm (BBIBP-CorV)

Studio di fase 3, reclutamento (arruolamento stimato 45.000 partecipanti)

Registrazione di prova: [NCT04510207](#)

Protocollo: *non ancora pubblicato*

Piano di analisi statistica: *non ancora rilasciato*

Modulo di consenso informato vuoto: *non ancora rilasciato*

Moduli di segnalazione caso vuoto: *non ancora rilasciato*

#### Wuhan Institute of Biological Products Co., Ltd (vaccino inattivato: vero cell)

Studio di fase 1 e 2

Registrazione della prova: protocollo [ChiCTR2000031809](#)

e piano di analisi statistica: collegato come materiale supplementare nella [pubblicazione](#) (pubblicato il 13 agosto 2020)

**Modulo di consenso informato vuoto: incluso nel protocollo (PDF pag.143), che è collegato come materiale supplementare in [pubblicazione](#) (pubblicata il 13 agosto 2020)**

Moduli di segnalazione di casi vuoti: *non ancora rilasciati*

#### CanSino Biologics Inc., Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie della provincia di Jiangsu, Centro provinciale di Hubei per il controllo e la prevenzione delle malattie, Zhongnan Hospital (Adenovirus Vector) (CTII-nCoV)



Studio di fase 2, non reclutamento (iscrizione effettiva 508 partecipanti)

Registrazione di prova: protocollo NCT04341389

, **piano di analisi statistica, modulo di consenso informato vuoto: collegato come materiale supplementare nella pubblicazione (pubblicato il 20 luglio 2020)**

Moduli di segnalazione di casi vuoti: **non ancora rilasciato**

### Novavax

Studio di fase 1/2, iscrizione effettiva 1419 partecipanti

Registrazione di prova: NCT04368988

Protocollo e piano di analisi statistica: collegato come materiale supplementare nella pubblicazione (pubblicato il 2 settembre 2020)

Modulo di consenso informato vuoto: **non ancora rilasciato**

Moduli di segnalazione caso in bianco: **non ancora rilasciato**

Studio di fase 3, target di 15.000 partecipanti

Registrazione della prova: NCT04583995

**Protocollo e piano di analisi statistica: pubblicato il 27 ottobre 2020 come parte di un comunicato stampa**

Modulo di consenso informato vuoto: **non ancora rilasciato**

Moduli di segnalazione caso vuoto: **non ancora rilasciato**

### Serum Institute of India / AstraZeneca / Università di Oxford (COVISHIELD)

Studio di fase 2/3, target di 1600 partecipanti

Registrazione prova: CTRI / 2020/08/027170

Protocollo: versione 2.0, datata 29 luglio 2020

Piano di analisi statistica: **non ancora rilasciato**

Modulo di consenso informato vuoto: **non ancora rilasciato**

Moduli di segnalazione caso in bianco: **non ancora rilasciato.**