

Príloha č.8	Annex No. 8
Názov skúšaného produktu/lieku: Ofatumumab	Name of the investigational product/medication: Ofatumumab
Referenčné číslo: OMB157	Reference number: OMB157
Kód klinického skúšania: COMB157G23101	Clinical study code: COMB157G23101
Názov/Popis klinického skúšania: Prospektívne multicentrické otvorené klinické skúšanie s jednou skupinou pacientov s relabujúcou roztrúsenou sklerózou na zhodnotenie účinnosti a ukazovateľov zaznamenaných pacientom po zmene liečby dimetylfumarátom alebo fingolimodom na ofatumumab	Title/Description of the clinical study: A single-arm, prospective, multicentre, open-label study to evaluate ofatumumab treatment effectiveness and patient-reported outcomes in patients with relapsing multiple sclerosis transitioning from dimethyl fumarate or fingolimod therapy
Dátum finálnej verzie protokolu: 29.10.2019	Date of final version of the Protocol: 29.10.2019
Skúšajúci: Prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD. Spoluskúšajúci: Doc. MUDr. Michal Minár, PhD.	The Investigator: Prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD. Co-Investigator: Doc. MUDr. Michal Minár, PhD.
Centrum: Univerzitná Nemocnica Bratislava, Nemocnica akad. L. Déreza, II. Neurologická klinika LF UK a UNB, Limbová 5, 833 05 Bratislava, Slovenská republika Telefón: 421 2 5954 4239, 421 2 5954 2241 Fax: 421 2 5954 2698 Mobil: 421 905 527 729, 421 915 095 952	Centre: Univerzitná Nemocnica Bratislava, Nemocnica akad. L. Déreza, II. Neurologická klinika LF UK a UNB, Limbová 5, 833 05 Bratislava, Slovak Republic Phone: 421 2 5954 4239, 421 2 5954 2241 Fax: 421 2 5954 2698 Mobile: 421 0905 527 729, 421 915 095 952
Štatutárny zástupca: MUDr. Renáta Vandriaková, MPH, riaditeľka Telefón: +421 2 48234614 Fax: +421 2 48234614	Statutory representative: MUDr. Renáta Vandriaková, MPH, Director Telephone: +421 2 48234614 Fax: +421 2 48234614
Číslo centra: 3002	Centre number: 3002
Plánovaný počet zaradených pacientov: 4	Planned number of enrolled patients: 4
Monitor klinického skúšania: Zuzana Smoláková	Clinical trial monitor: Zuzana Smoláková
Adresa: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886	Address: Novartis Slovakia s.r.o. Žižkova 22B, 811 02 Bratislava Tel: 02/5070 6101 Fax: 02/5556 5886
Časový rozvrh klinického skúšania: 28.09.2020 - 20.09.2024	Clinical study schedule: 28.09.2020 - 20.09.2024
Začiatok zaraďovania Účastníkov: 28.09.2020	Commencement of Participants enrolment: 28.09.2020
Ukončenie zaraďovania Účastníkov /randomizácie: 03.08.2021	End of patient enrolment Participants/randomization: 03.08.2021
Začiatok kompetitívneho zaraďovania Účastníkov 28.09.2020	Commencement of competitive Participants enrolment: 28.09.2020
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 20.09.2024	End of the clinical study at the latest on: 20.09.2024