

<b>Príloha č.8</b>	<b>Annex No. 8</b>
Názov skúšaného produktu/lieku: Iscalimab	Name of the investigational product/medication: Iscalimab
Referenčné číslo: CFZ533	Reference number: CFZ533
Kód klinického skúšania: <b>CCFZ533A2201</b>	Clinical study code: <b>CCFZ533A2201</b>
Názov/Popis klinického skúšania: Čiastočne zaslepené multicentrické randomizované klinické skúšanie kontrolované účinnou liečbou na zhodnotenie účinnosti, bezpečnosti, znášanlivosti, farmakokinetiky a farmakodynamiky monoklonálnej protilátky anti-CD40 CFZ533 u príjemcov transplantátu obličky „de novo“ a príjemcov na udržiavacej imunosupresívnej liečbe (CIRRUS I)	Title/Description of the clinical study: A partially-blinded, active-controlled, multicenter, randomized study evaluating efficacy, safety, tolerability, pharmacokinetic (PK) and pharmacodynamic (PD) of an anti-CD40 monoclonal antibody, CFZ533, in <i>de novo</i> and maintenance kidney transplant recipients (CIRRUS I)
Dátum finálnej verzie protokolu: 10.12.2019	Date of final version of the Protocol: 10.12.2019
Skúšajúci: <i>Doc. MUDr. Zuzana Žilinská, PhD., MPH, MHA</i> Spoluskúšajúci: <i>MUDr. Martin Chrastina, PhD. MUDr. Juraj Mariš, PhD.</i>	The Investigator: <i>Doc. MUDr. Zuzana Žilinská, PhD., MPH, MHA</i> The Co-Investigators: <i>MUDr. Martin Chrastina, PhD. MUDr. Juraj Mariš, PhD.</i>
Centrum: Univerzitná Nemocnica Bratislava, Nemocnica akad. L. Déreera, Urologická klinika LFUK, SZU a UNB, Limbová 5, 833 05 Bratislava, Slovenská republika Telefón: +421 2 5954 2293 Fax: +421 2 59543578 Mobil: + 421 903643622	Centre: University Hospital Bratislava – Hospital akad. L. Déreera, Urologická klinika LFUK, SZU a UNB, Limbová 5, 833 05 Bratislava, Slovak Republic Phone: +421 2 5954 2293 Fax: +421 2 59543578 Mobile: + 421 903643622
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: 5031	Centre number: 5031
Plánovaný počet zaradených pacientov: 4	Planned number of enrolled patients: 4
Monitor klinického skúšania: Barbora Tretinová	Clinical trial monitor: Barbora Tretinová
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: 02.09.2020 – 15.09.2026	Clinical study schedule: 02.09.2020 – 15.09.2026
Začiatok zaraďovania Účastníkov: 02.09.2020	Commencement of Participants enrolment: 02.09.2020
Ukončenie zaraďovania Účastníkov /randomizácie: 03.03.2021	End of patient enrolment Participants/randomization: 03.03.2021
Začiatok kompetitívneho zaraďovania Účastníkov 02.09.2020	Commencement of competitive Participants enrolment: 02.09.2020
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 15.09.2026	End of the clinical study at the latest on: 15.09.2026