

Príloha č. 8	Appendix No. 8
Názov skúšaného produktu/lieku: INCLISIRAN	Name of the investigational product/medication: INCLISIRAN
Referenčné číslo: KJX839	Reference number: KJX839
Kód Klinického skúšania: CKJX839B12302	Clinical Trial code: CKJX839B12302
Názov/Popis Klinického skúšania: <i>Randomizované, dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie kontrované placebom na zhodnotenie účinku inkliširanu na závažné nežiaduce kardiovaskulárne príhody u účastníkov s preukázanou kardiovaskulárnou chorobou (VICTORION-2 PREVENT)</i>	Title/Description of the Clinical Trial: <i>A randomized, double blind, placebo -controlled, multicenter trial, assessing the impact of inclisiran on major adverse cardiovascular events in participants with established cardiovascular disease (VICTORION-2 PREVENT)</i>
Dátum finálnej verzie protokolu: 08.07.2021	Date of final version of the Protocol: 08.07.2021
Hlavný Skúšajúci: MUDr. Martin Čaprnda, PhD, Assoc.Prof. Spoluskúšajúci: MUDr. Viera Kasperová	The Principal Investigator: MUDr. Martin Čaprnda, PhD, Assoc.Prof. The Co-Investigators: MUDr. Viera Kasperová
Centrum: Univerzitná nemocnica Bratislava I. Interná klinika LF UK a UNB, Kardiologická ambulancia, Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava Mobil: + 421 944 377 190	Centre: Univerzitná nemocnica Bratislava I. Interná klinika LF UK a UNB, Kardiologická ambulancia, Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava Mobile: + 421 944 377 190
Štatutárny zástupca: MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA, riaditeľ Telefón: +421 2 48234614 Fax: +421 2 48234614	Statutory representative: MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA, Director Telephone: +421 2 48234614 Fax: +421 2 48234614
Číslo centra: 3030	Centre number: 3030
Plánovaný počet zaradených pacientov: 10	Planned number of enrolled patients: 10
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: 15.12.2021 – 09.08.2027	Clinical Trial schedule: 15.12.2021 – 09.08.2027
Začiatok zaraďovania Účastníkov: 15.12.2021	Commencement of Participants enrolment: 15.12.2021
Ukončenie zaraďovania subjektov skúšania /randomizácie: 30.11.2023/04.01.2024	End of patient enrolment of trial subjects/randomization: 30.11.2023/04.01.2024
Začiatok kompetitívneho zaraďovania subjektov skúšania 15.12.2021	Commencement of competitive trial subjects' enrolment: 15.12.2021
Ukončenie Klinického skúšania najneskôr: 09.08.2027	End of the Clinical Trial at the latest on: 09.08.2027