

Príloha č. 8	Appendix No. 8
Názov skúšaného produktu/lieku: <i>remibrutinib</i>	Name of the investigational product/medication: <i>remibrutinib</i>
Referenčné číslo: LOU064	Reference number: LOU064
Kód Klinického skúšania: CLOU064C12301	Clinical Trial code: CLOU064C12301
Názov/Popis klinického skúšania: Randomizované, dvojito zaslepené, dvojito maskované klinické skúšanie v paralelných skupinách porovnávajúce účinnosť a bezpečnosť remibrutinibu oproti teriflunomidu u pacientov s relabujúcou roztrúsenou sklerózou s následnou nezaslepenou extenziou liečby remibrutinibom	Title/Description of the clinical study: A randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group study, comparing the efficacy and safety of remibrutinib versus teriflunomide in participants with relapsing multiple sclerosis, followed by extended treatment with open-label remibrutinib
Dátum finálnej verzie protokolu: 09.07.2021	Date of final version of the Protocol: 09.07.2021
Hlavný Skúšajúci: MUDr. Viera Hančinová Spoluskúšajúci: MUDr. Ivan Martinka MUDr. Jabub Veverka MUDr. Alžbeta Čopiková	The Principal Investigator: MUDr. Viera Hančinová The Co-Investigators: MUDr. Ivan Martinka MUDr. Jabub Veverka MUDr. Alžbeta Čopiková
Centrum: Univerzitná Nemocnica Bratislava, Nemocnica Ružinov, Neurologická klinika SZU a UNB Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovenská republika Telefón: 421 2 48 234 757 Fax: 421 2 43 193 940 Mobil: 421 905 494172	Centre: Univerzitná Nemocnica Bratislava, Nemocnica Ružinov, Neurologická klinika SZU a UNB Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Slovak Republic Phone: 421 2 48 234 757 Fax: 421 2 43 193 940 Mobile: 421 905 494172
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: 2202	Centre number: 2202
Plánovaný počet zaradených pacientov: 6	Planned number of enrolled patients: 6
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: 01.05.2022 – 03.01.2030	Clinical Trial schedule: 01.05.2022 – 03.01.2030
Začiatok zaraďovania Účastníkov: 01.05.2022	Commencement of Participants enrolment: 01.05.2022
Ukončenie zaraďovania subjektov skúšania /randomizácie: 10.10.2023	End of patient enrolment of trial subjects/randomization: 10.10.2023
Začiatok kompetitívneho zaraďovania subjektov skúšania 01.05.2022	Commencement of competitive trial subjects' enrolment: 01.05.2022
Ukončenie Klinického skúšania najneskôr: 03.01.2030	End of the Clinical Trial at the latest on: 03.01.2030