

<b>Príloha č. 8</b>	<b>Appendix No. 8</b>
Názov skúšaného produktu/lieku: <b>Remibrutinib</b>	Name of the investigational product/medication: <b>remibrutinib</b>
Referenčné číslo: LOU064	Reference number: LOU064
Kód Klinického skúšania: CLOU064C12302	Clinical Trial code: CLOU064C12302
Názov/Popis Klinického skúšania: <b>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</b>	Title/Description of the Clinical Trial: <b>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</b>
Dátum finálnej verzie protokolu: 20.10.2021	Date of final version of the Protocol: 20.10.2021
Hlavný Skúšajúci: prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD. Spoluskúšajúci: MUDr. Darina Slezáková, PhD. Doc. MUDr. Michal Minár, PhD.	The Principal Investigator: prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD. The Co-Investigators: MUDr. Darina Slezáková, PhD. Doc. MUDr. Michal Minár, PhD.
Centrum: Univerzitná nemocnica Bratislava Nemocnica ak. L. Déreza II. Neurologická klinika LF UK a UNB Limbová 5 831 01 Bratislava  Telefón: 00421 2 5954 4239 Fax: 00421 2 5954 2698 Mobil: 00421 905 527 729	Centre: Univerzitná nemocnica Bratislava Nemocnica ak. L. Déreza II. Neurologická klinika LF UK a UNB Limbová 5 831 01 Bratislava  Phone: 00421 2 5954 4239 Fax: 00421 2 5954 2698 Mobile: 00421 905 527 729
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: 2102	Centre number: 2102
Plánovaný počet zaradených pacientov: 5	Planned number of enrolled patients: 5
Monitor klinického skúšania: Anna Kákošová	Clinical trial monitor: Anna Kákošová
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: 09.10.2023	End of patient enrolment of trial subjects/randomization: 09.10.2023
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