

Príloha č. 8	Appendix No. 8
Názov skúšaného produktu/lieku: Iptacopan	Name of the investigational product/medication: Iptacopan
Referenčné číslo: LNP023	Reference number: LNP023
Kód Klinického skúšania: CLNP023A2301	Clinical Trial code: CLNP023A2301
Názov/Popis Klinického skúšania: Multicentrické randomizované dvojito zaslepené klinické skúšanie fázy III v paralelných skupinách, kontrolované placebom na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti LNP023 u pacientov s primárnou IgA nefropatiou	Title/Description of the Clinical Trial: A multi-center, randomized, double-blind, placebocontrolled, parallel group, phase III study to evaluate the efficacy and safety of LNP023 in primary IgA nephropathy patients
Dátum finálnej verzie protokolu: 11.04.2022	Date of final version of the Protocol: 11.04.2022
Hlavný Skúšajúci: Doc. MUDr. Zuzana Žilinská, PhD. Spoluskúšajúci: MUDr. Marin Chrastina, PhD. MUDr. Juraj Maris	The Principal Investigator: Doc. MUDr. Zuzana Žilinská, PhD. The Co-Investigators: MUDr. Marin Chrastina, PhD. MUDr. Juraj Maris
Centrum: Univerzitná nemocnica Bratislava Nemocnica akad. L. Déreza Urologická klinika s centrom pre transplantáciu obličiek Limbová 5 833 05 Bratislava Slovakia	Centre: Univerzitná nemocnica Bratislava Nemocnica akad. L. Déreza Urologická klinika s centrom pre transplantáciu obličiek Limbová 5 833 05 Bratislava Slovakia
Mobil: [REDACTED]	Mobile: [REDACTED]
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: 4500	Centre number: 4500
Plánovaný počet zaradených pacientov: 1	Planned number of enrolled patients: 1
Monitor klinického skúšania: Tatiana Cabalová	Clinical trial monitor: Tatiana Cabalová
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: 05.10.2022 – 15.10.2025	Clinical Trial schedule: 05.10.2022 – 15.10.2025
Začiatok zaraďovania Účastníkov: 05.10.2022	Commencement of Participants enrolment: 05.10.2022
Ukončenie zaraďovania subjektov skúšania /randomizácie: 06.04.2023	End of patient enrolment of trial subjects/randomization: 06.04.2023
Začiatok kompetitívneho zaraďovania subjektov skúšania 05.10.2022	Commencement of competitive trial subjects' enrolment: 05.10.2022
Ukončenie Klinického skúšania najneskôr: 15.10.2025	End of the Clinical Trial at the latest on: 15.10.2025

