

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: CLNP023F12301	Clinical Trial code: CLNP023F12301
Názov/Popis Klinického skúšania: Multicentrické otvorené klinické skúšanie s jednou liečebnou skupinou na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti LNP023 podávaného perorálne dvakrát denne u dospelých pacientov s aHUS bez predchádzajúcej liečby inhibítorom komplementu	Title/Description of the Clinical Trial: A multicenter, single-arm, open label trial to evaluate efficacy and safety of oral, twice daily LNP023 in adult aHUS patients who are naive to complement inhibitor therapy
Dátum finálnej verzie protokolu: 02.03.2021	Date of final version of the Protocol: 02.03.2021
Hlavný Skúšajúci: Doc. MUDr. Zuzana Žilinská, PhD. Spoluskúšajúci: MUDr. Marin Chrastina, PhD.	The Principal Investigator: Doc. MUDr. Zuzana Žilinská, PhD. The Co-Investigators: MUDr. Marin Chrastina, PhD.
Centrum: Univerzitná nemocnica Bratislava Nemocnica akad. L. Déreza Urologická klinika s centrom pre transplantáciu obličiek Limbová 5 833 05 Bratislava Slovakia Mobil: +421 903 643 622	Centre: Univerzitná nemocnica Bratislava Nemocnica akad. L. Déreza Urologická klinika s centrom pre transplantáciu obličiek Limbová 5 833 05 Bratislava Slovakia Mobile: +421 903 643 622
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: 3351	Centre number: 3351
Plánovaný počet zaradených pacientov: 2	Planned number of enrolled patients: 2
Monitor klinického skúšania: Mária Horváthová	Clinical trial monitor: Mária Horváthová
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: 15.05.2023 – 02.04.2026	Clinical Trial schedule: 15.05.2023 – 02.04.2026
Začiatok zaraďovania Účastníkov: 15.05.2023	Commencement of Participants enrolment: 15.05.2023
Ukončenie zaraďovania subjektov skúšania /randomizácie: 09.12.2024	End of patient enrolment of trial subjects/randomization: 09.12.2024
Začiatok kompetitívneho zaraďovania subjektov skúšania 15.05.2023	Commencement of competitive trial subjects' enrolment: 15.05.2023
Ukončenie Klinického skúšania najneskôr: 02.04.2026	End of the Clinical Trial at the latest on: 02.04.2026