

<b>Príloha č.8</b>	<b>Annex No. 8</b>
Názov skúšaného produktu/lieku: Brolucizumab	Name of the investigational product/medication: Brolucizumab
Referenčné číslo: RTH258	Reference number: RTH258
Kód klinického skúšania: CRTH258B2305	Clinical study code: CRTH258B2305
Názov/Popis klinického skúšania: Randomizované, dvojito maskované, multicentrické, 12 mesačné klinické skúšanie fázy III v dvoch skupinách na zhodnotenie účinnosti a bezpečnosti brolucizumabu v porovnaní s afliberceptom podávaných každé 4 týždne u dospelých pacientov s poruchou zraku v dôsledku diabetického edému makuly (KINGFISHER)	Title/Description of the clinical study: A 12-Month, 2-Arm, Randomized, Double- Masked, Multicenter Phase III Study Assessing the Efficacy and Safety of Brolucizumab every 4 weeks versus Aflibercept every 4 weeks in Adult Patients with Visual Impairment due to Diabetic Macular Edema (KINGFISHER)
Dátum finálnej verzie protokolu: 26.03.2019	Date of final version of the Protocol: 26 March 2019
Skúšajúci: Doc. MUDr. Petr Kolář, PhD Spoluskúšajúci: MUDr. Nora Majtánová MUDr. Natália Hasillová MUDr. Lenka Oravcová MUDr. Petra Keri MUDr. Petra Juhanesovičová	The Investigator: Doc. MUDr. Petr Kolář, PhD The Co-Investigators: MUDr. Nora Majtánová MUDr. Natália Hasillová MUDr. Lenka Oravcová MUDr. Petra Keri MUDr. Petra Juhanesovičová
Centrum: Očná klinika SZU a UNB, Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica sv. Cyrila a Metoda Antolská 11, 851 07 Bratislava Telefón: +421 2 686 720 39 Fax: +421 2 686 720 39 Mobil: +420 605566 608	Centre: Očná klinika SZU a UNB, Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica sv. Cyrila a Metoda Antolská 11, 851 07 Bratislava Phone: +421 2 686 720 39 Fax: +421 2 686 720 39 Mobile: +420 605566 608
Štatutárny zástupca: MUDr. Renáta Vandriaková, MPH, riaditeľka Telefón: +421 2 48234614 Fax: +421 2 48234614	Statutory representative: MUDr. Renáta Vandriaková, MPH, Director Telephone: +421 2 48234614 Fax: +421 2 48234614
Číslo centra: 2002	Centre number: 2002
Plánovaný počet zaradených pacientov: 5	Planned number of enrolled patients: 5
Monitor klinického skúšania: Jana Krajňaková	Clinical trial monitor: Jana Krajňaková
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: 15.11.2019 - 21.04.2022	Clinical study schedule: 15.11.2019 - 21.04.2022
Začiatok zaraďovania Účastníkov: 15.11.2019	Commencement of Participants enrolment: 15.11.2019
Ukončenie zaraďovania Účastníkov /randomizácie: 31.07.2020	End of patient enrolment Participants/randomization: 31.07.2020
Začiatok kompetitívneho zaraďovania Účastníkov 15.11.2019	Commencement of competitive Participants enrolment: 15.11.2019
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 21.04.2022	End of the clinical study at the latest on: 21.04.2022