

Príloha č. 8	Appendix No. 8
Názov skúšaného produktu/lieku: INCLISIRAN	Name of the investigational product/medication: INCLISIRAN
Referenčné číslo: KJX839	Reference number: KJX839
Kód klinického skúšania: CKJX839D12302	Clinical trial code: CKJX839D12302
Názov/Popis klinického skúšania: Randomizované dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie kontrolované placebom na vyhodnotenie účinku inklisiranu na primárnu prevenciu závažných nežiaducich kardiovaskulárnych príhod u vysokorizikových pacientov (VICTORION-1 PREVENT)	Title/Description of the clinical trial: A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the effect of inclisiran on preventing major adverse cardiovascular events in high-risk primary prevention patients (VICTORION-1 PREVENT)
Dátum finálnej verzie Protokolu: 12.12.2022	Date of final version of the Protocol: 12.12.2022
Hlavný Skúšajúci: MUDr. Martin Kokles	The Principal Investigator: MUDr. Martin Kokles
Centrum: Univerzitná nemocnica Bratislava Nemocnica akad. L. Déreza III. Interná klinika LF UK a UNB Interná ambulancia Limbová 5 833 05 Bratislava Mobil: [REDACTED]	Centre: Univerzitná nemocnica Bratislava Nemocnica akad. L. Déreza, III. Interná klinika LF UK a UNB Interná ambulancia Limbová 5 833 05 Bratislava 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: 3319	Centre number: 3319
Plánovaný počet zaradených pacientov: 12	Planned number of enrolled patients: 12
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: 04.09.2023 - 30.07.2029	Clinical Trial schedule: 04.09.2023 - 30.07.2029
Začiatok zaraďovania Účastníkov: 04.09.2023	Commencement of Participants enrolment: 04.09.2023
Ukončenie zaraďovania subjektov skúšania /randomizácie: 31.03.2025	End of patient enrolment of trial subjects/randomization: 31.03.2025
Začiatok kompetitívneho zaraďovania subjektov skúšania 04.09.2023	Commencement of competitive trial subjects' enrolment: 04.09.2023
Ukončenie Klinického skúšania najneskôr: 30.07.2029	End of the Clinical Trial at the latest on: 30.07.2029