

Príloha č.8	Annex No. 8
Názov skúšaného produktu/lieku: Apo(a) Antisense Oligonucleotide	Name of the investigational product/medication: Apo(a) Antisense Oligonucleotide
Referenčné číslo: TQJ230	Reference number: TQJ230
Kód klinického skúšania: CTQJ230A12301	Clinical study code: CTQJ230A12301
Názov/Popis klinického skúšania: Randomizované, dvojito zaslepené multicentrické klinické skúšanie kontrolované placebom na zhodnotenie účinku zníženia lipoproteínu (a) pomocou TQJ230 na závažné kardiovaskulárne príhody u pacientov s preukázanou kardiovaskulárnou chorobou	Title/Description of the clinical study: A randomized double-blind, placebo-controlled, multicenter trial assessing the impact of lipoprotein (a) lowering with TQJ230 on major cardiovascular events in patients with established cardiovascular disease.
Dátum finálnej verzie protokolu: 23.09.2019	Date of final version of the Protocol: 23.09.2019
Skúšajúci: MUDr. Martin Kokles	The 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, Slovenská republika Telefón: 421 2 59542435 Fax: 421 2 59542539 Mobil: 421 903 456246	Centre: University Hospital Bratislava – Hospital akad. L. Déreza, III. Interná klinika LF UK a UNB, Interná ambulancia, Limbová 5, 833 05 Bratislava, Slovak Republic Phone: 421 2 59542435 Fax: 421 2 59542539 Mobile: 421 903 456246
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: 4142	Centre number: 4142
Plánovaný počet zaradených pacientov: 7	Planned number of enrolled patients: 7
Monitor klinického skúšania: Silvia Horváthová	Clinical trial monitor: Silvia 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: 16.03.2020 – 27.08.2025	Clinical study schedule: 16.03.2020 – 27.08.2025
Začiatok zaraďovania Účastníkov: 16.03.2020	Commencement of Participants enrolment: 16.03.2020
Ukončenie zaraďovania Účastníkov /randomizácie: 30.07.2021	End of patient enrolment Participants/randomization: 30.07.2021
Začiatok kompetitívneho zaraďovania Účastníkov 16.03.2020	Commencement of competitive Participants enrolment: 16.03.2020
Ukončenie klinického skúšania najneskôr: 27.08.2025	End of the clinical study at the latest on: 27.08.2025