

Vhodnost studijního centra / *Site Suitability Template*

- This form may be used by Sponsors of clinical trials as part of the application dossier. This is not a mandatory form and different national arrangements may be in place which should be confirmed prior to submission.
- To minimise the number of Request For Information (RFIs) that could be raised during the process and possible rejection, kindly provide detailed and informative responses to each and every question at the best of your knowledge.
- When completing this form, any national guidelines should also be referred to with regards to which sections must be completed. Where no national guidelines exist, the form should be completed in full.
- Where information which is requested in this form is provided elsewhere in the application dossier, the document can just be referenced rather than repeating the information.
- A separate document should be completed and submitted for each site.
- Tuto šablonu předloží zadavatelé klinických hodnocení jako součást dokumentace části II žádosti o povolení klinického hodnocení nebo v případě žádosti o podstatnou změnu týkající se studijního centra (nové centrum, změna centra aj.). / *This form will be used by Sponsors of clinical trials as part of documentation in Part II clinical trial application or in case of substantial amendment submission which refers to clinical site (new site, change of site).*
- Formulář je třeba vyplnit kompletně. / *The form should be completed in full.*
- V případě, že jsou některé informace požadované v tomto formuláři uvedené v jiné části dokumentace žádosti, je možno uvést odkaz na tento dokument, namísto duplicitního uvádění dané informace. / *Where information which is requested in this form is provided elsewhere in the application dossier, the document can just be referenced rather than repeating the information.*
- Pro každé studijní centrum je třeba vyplnit a předložit samostatný dokument. / *A separate document should be completed and submitted for each site.*

Tato šablona byla připravena a schválena Expertní skupinou EU pro Klinická hodnocení pro naplnění požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků a upravena SÚKL. / *This template was developed and endorsed by the EU Clinical Trials Expert Group to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use and modified by State Institute for Drug Control.*

Oddíl 1 / <i>Section I</i>	
EU číslo KH/ <i>EU trial number</i>	2023-503317-29-00
Název KH/ <i>Title of clinical trial</i>	CARE1: Randomizovaná platformní studie k optimalizaci první linie léčby u pacientů s metastatickým karcinomem ledviny/ <i>First line randomised study platform to optimize treatment in patients with metastatic renal cell carcinoma</i>

Název centra, město / <i>Name of site, city</i>	Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Praha
Jméno hlavního zkoušejícího / <i>Name of principal investigator</i>	prof. MUDr. Tomáš Büchler, Ph.D.
Plánovaný počet subjektů hodnocení v daném centru / <i>Planned number of trial participants at the site</i>	10

Oddíl 2 / <i>Section 2</i>
a) Předložte prosím komplexní písemné prohlášení o vhodnosti studijního centra upravené dle charakteru a použití hodnoceného léčivého přípravku / <i>Please provide a comprehensive written statement on the suitability of the site adapted to the nature and use of the investigational medicinal product.</i> Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol je na základě svého disponujícího vybavení vhodným centrem pro klinické hodnocení CARE1 „Randomizované platformní studie k optimalizaci první linie léčby u pacientů s metastatickým karcinomem ledviny“. / <i>Based on the facilities, University Hospital Motol is a suitable centre for CARE1 clinical trial CARE1 “First line randomised study platform to optimize treatment in patients with metastatic renal cell carcinoma”.</i>
b) Popište podrobně vhodnost zařízení / <i>Please describe in detail the suitability of the facilities</i> Pracoviště je vybaveno po personální i materiální stránce pro potřeby klinických hodnocení (EKG, CT, lékárna, laboratoř, lednice, mrazák, prostory pro provádění výkonů spjatých s klinickým hodnocením, archiv). Zkušený personál. Pracoviště má zároveň udělenou akreditaci pro imunohistochemické vyšetření antigenů PD-L1 (AR3-049-2022-0433-823)./ <i>The department is equipped in terms of personnel and material requirements for the needs of clinical trials (ECG, CT, pharmacy, laboratory, refrigerator, freezer, areas for carrying out procedures related to clinical trials, archive). Experienced staff. The centre is also accredited for immunohistochemical staining of PD-L1 antigens (AR3-049-2022-0433-823).</i>
c) Popište přesně vhodnost vybavení / <i>Please describe accurately the suitability of the equipment</i> Centrum má k dispozici následující vybavení/ <i>Site has following equipment available:</i> • lednice/ <i>Refrigerator</i> • mrazák / <i>Freezer</i> • centrifuga/ <i>Centrifuge</i> • 12-ti svodové EKG/ <i>12-lead ECG</i> • Váha a výškoměr/ <i>Scale and height measure</i> • Tlakoměr/ <i>BP monitor</i> • Teploměry/ <i>Thermometers</i> • CT Na přístrojovém vybavení je prováděn pravidelný servis včetně pravidelných kalibrací. Centrum disponuje vybavením pro zajištění urgentních stavů. V případě nutnosti je pacient přeložen na JIP/ARK. / <i>The equipment is regularly serviced includes calibrations. The site has equipment for emergency situations. If necessary, the patient is transferred to Intensive Care unit/ Anesthesiology - resuscitation Clinic.</i>

studijním centru provádět. V dalším řádku uveďte výkony, které budou zajištěny mimo studijní centrum a kde (např. MRI, CT...)/ <i>Please provide a detailed description of all trial procedures which will take place at the site. In following section please mention the list of examinations which will be performed out of study site and where exactly (for example CT, MRI etc.)</i>
Klinické vyšetření, odběry, biopsie a PDL1 statut, biochemické a hematologické vyšetření, rozbor moči, CT-sken, echokardiografie./ <i>Clinical examination, sampling, biopsy and PDL1 status, biochemical and hematological examination, urianalysis, CT-scan, echocardiography.</i>
Výkony v klinickém hodnocení, které se budou v daném studijním centru provádět / <i>Trial procedures which will take place on the site:</i> 12-ti svodové EKG / <i>12-leads ECG</i> Odběr krve a moči/<i>Blood and urine sample</i> Dotazníky pacientů a škály/<i>Patient questionnaires and scales</i> Fyzikální vyšetření/<i>Physical examination</i> Životní funkce/<i>Vital signs</i> CT hrudník, břicho, pánev / <i>Chest, Abdomen, Pelvis CT</i> Biopsie nádorové tkáně / <i>Tumor biopsy</i> Určení hodnoty PD-L1 v bioptickém vzorku / <i>PD-L1 staining</i>
e) Uveďte podrobně personální zajištění a odbornosti v daném studijním centru. / <i>Please provide a detailed description of Human Resources arrangements and expertise at the site</i>
Centrum disponuje dostatečným personálním zajištěním pro výkon klinických studií. 2-4 Sub-investigátoři, 2 studijní koordinátoři, 3 studijní sestry, 1 laboratorní technik, 2 radiologové, 2 patalogové. / <i>The site has sufficient number of staffs to provide clinical trials. 2-4 Sub-Investigators, 2 study coordinators, 3 study nurses, 1 lab technician, 2 radiologists, 2 patalogists.</i>

Oddíl 3 / Section 3

Autorizací tohoto dokumentu stvrzuji, že uvedené studijní centrum má zařízení a vybavení umožňující provedení klinického hodnocení, a že jsou v praxi zavedena taková organizační opatření, která zajistí, aby všichni zkoušející a ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení měli odpovídající kvalifikaci, odbornost a školení ve vztahu k jejich roli v klinickém hodnocení, v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 a všemi identifikovanými podmínkami, které mohou ovlivnit nezávislost jakéhokoli zkoušejícího lékaře. / *In authorising this document, I confirm that the site has the facilities and equipment to be able to conduct the clinical trial and has suitable arrangements in place to ensure that all investigators and other individuals involved in conducting the trial have the suitable qualifications, expertise and training in relation to their role in the clinical trial, in compliance with EU Regulation 536/2014, and all conditions identified, which might influence the impartiality of any investigators, were addressed.*

Vydal: / Issued by:

TOMÁŠ BÜBTLER

Jméno: / Name:

Přemysl klinický

Pozice: / Position:

Datum: / Date:

29 FEB 2024

Ujistěte se prosím, že jste před předložením tohoto formuláře konzultovali jakékoli národní

pokyny. / Please ensure that you have consulted with any national guidelines before submitting this form.