


Vhodnost studijního centra / *Site Suitability Template*

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 / Section 1	
EU číslo KH / <i>EU trial number</i>	2023-504359-29
Název KH / <i>Title of clinical trial</i>	Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 porovnávající účinnost a bezpečnost frexalimabu (SAR441344) vůči placebu u dospělých pacientů s nerelabující sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou / <i>A randomized, double-blind, Phase 3 study comparing efficacy and safety of frexalimab (SAR441344) to placebo in adult participants with nonrelapsing secondary progressive multiple sclerosis</i>
Název centra, město / <i>Name of site, city</i>	Fakultní nemocnice Ostrava, Neurologická klinika, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika / <i>University Hospital Ostrava, Department of Neurology, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic</i>
Jméno hlavního zkoušejícího / <i>Name of principal investigator</i>	MUDr. Pavel Hradílek, Ph.D. / <i>Pavel Hradilek, MD, Ph.D.</i>
Plánovaný počet subjektů hodnocení v daném centru / <i>Planned number of trial participants at the site</i>	4

Oddíl 2 / Section 2	
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>	
<p>Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že studijní centrum Fakultní nemocnice Ostrava, Neurologická klinika splňuje všechny požadavky požadované evropskou i českou legislativou a zásadami správné klinické praxe k provádění předkládaného klinického hodnocení léčivého přípravku. / <i>I, the undersigned, hereby declare that the study center University Hospital Ostrava, Department of Neurology meets all the requirements required by European, Czech legislation and the principles of good clinical practice for conducting the submitted clinical trial of the medicinal product.</i></p>	
b) Popište podrobně vhodnost zařízení / <i>Please describe in detail the suitability of the facilities</i>	
<p>Neurologická klinika Fakultní nemocnice Ostrava je akreditované pracoviště II. stupně zajišťující tři základní činnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komplexní zdravotnickou, diagnostickou a léčebnou péči v oboru neurologie pro spádovou oblast cca 1,2 mil. obyvatel • Vědecko-výzkumnou činnost včetně publikování výsledků vědecké práce • Pregraduální a postgraduální pedagogickou činnost <p>Centrum pro diagnostiku a léčbu demyelinizačních onemocnění zajišťuje vysoce specializovanou péči o pacienty s těmito nemocemi pro spádovou oblast celého Moravskoslezského kraje a části Zlínského kraje (celkem spádová oblast pro více než 1,2 mil obyvatel). Centrum vede léčbu pacientů s demyelinizačními onemocněními a poskytuje také konziliární činnost specializovanou na oblast</p>	

<p>demyelinizačních onemocnění. Úzce spolupracuje s jednotlivými neurologickými ambulancemi i lůžkovými odděleními jednotlivých nemocnic v regionu.</p> <p>V r. 2019 centrum prošlo náročným procesem certifikace kvality péče a získalo statut Centra vysoce specializované péče, které je zřízeno Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví ČR.</p> <p><i>The Department of Neurology of the Faculty Hospital Ostrava is an accredited institution ensuring three basic activities:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Comprehensive medical, diagnostic and therapeutic care in the field of neurology for an area of approximately 1.2 million inhabitants</i> • <i>Scientific-research activities, including publishing the results of scientific work</i> • <i>Pregraduate and postgraduate teaching activities</i> <p><i>The MS Center provides highly specialized care for patients with demyelinating diseases for the area of the entire Moravian-Silesian Region and part of the Zlin Region (a total country area for more than 1.2 million inhabitants). The center manages the treatment of patients with demyelinating diseases and also provides advisory services in the field of demyelinating diseases. It works closely with individual neurological clinics and inpatient departments of individual hospitals in the region. In 2019, the center went through a demanding process of certification of the quality of care and received the status of Center of highly specialized care, which is established by the Decree of the Ministry of Health of the Czech Republic.</i></p>
<p>c) Popište přesně vhodnost vybavení / <i>Please describe accurately the suitability of the equipment</i></p>
<p>Centrum má k dispozici pravidelně servisované níže uvedené vybavení nebo bude vybavení zapůjčené sponzorem před iniciací studie / <i>The site has following regularly serviced equipment available or the equipment is to be loaned by Sponsor before the study is initiated:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • chladnička / refrigerator • mrazák / freezer • centrifuga / centrifuge • 12-svodové ECG / 12-lead ECG • váha / weight scale • výškoměr / height scale • tlakoměr / blood pressure monitor • tělesný teploměr / body thermometer • inkubátor / incubator • infúzní pumpa / infusion pump • MRI
<p>d) Uveďte podrobně všechny výkony v klinickém hodnocení, které se budou v daném 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></p>
<ul style="list-style-type: none"> • informovaný souhlas / informed consent • demografie / demography collection • anamnéza / medical/surgical history • předchozí/současné léky / prior/concomitant medication • podání a compliance IMP / IMP administration and compliance • fyzikální vyšetření / physical examination • vitální funkce / vital signs • tělesná teplota / body temperature • výška / height • tělesná hmotnost / body weight • EKG / ECG

<ul style="list-style-type: none"> • odběr krve a moči na laboratorní testy / blood and urine collection for laboratory tests • posouzení suicidálních tendencí pomocí C-SSRS / suicidality assessment by C-SSRS • hodnocení relapsu / relapse assessment • rozšířená stupnice stavu invalidity (EDDS) / expanded disability status scale (EDDS) • timed 25-foot walk test / test rychlosti chůze na 25 stop • 9-jamkový test s kolíky / 9-hole peg test • test modality číslic a symbolů / SDMT • magnetická rezonance / MRI • pacientské dotazníky / patient questionnaires - MSIS-29v2, EQ-5D-5L, PROMIS Fatigue MS-8a, PGIS Fatigue, PGIC Fatigue
<p>Magnetická rezonance bude prováděna v Radiodiagnostickém ústavu Fakultní nemocnice Ostrava / MRI will be managed by Radiodiagnosics Institute at University Hospital Ostrava</p>
<p>e) Uveďte podrobně personální zajištění a odbornosti v daném studijním centru. / Please provide a detailed description of Human Resources arrangements and expertise at the site</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Hlavní zkoušející / Principal Investigator: MUDr. Pavel Hradílek, Ph.D. • Spoluzkoušející / Sub-Investigator: MUDr. Ivana Woznicová • Zaslepený posuzovatel / Blinded rater: MUDr. Monika Škutová • Zaslepený posuzovatel / Blinded rater: MUDr. Jana Horáková • Studijní koordinátor / Study Coordinator: Mgr. Lucie Martínková • Studijní sestra / Study nurse: Marcela Kruková, Kateřina Šiprová • Popis EKG / ECG assessment: MUDr. Jana Rolová (a zástup / and back-up) • Radiolog / Radiologist: MUDr. Pavla Hanzlíková, MUDr. Jaroslav Havelka • Farmaceut / Pharmacist: jména budou poskytnuta blíže začátku studie / the names will be provided closer to study initiation
<p>Oddíl 3 / Section 3</p>
<p>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.</p> <p>Vydal: / Issued by:</p> <p>Jméno: / Name: MUDr. Pavel Hradílek, Ph.D. / Pavel Hradílek, MD, Ph.D.</p> <p>Pozice: / Position: Vedoucí lékař RS Centra a hlavní zkoušející / Head of MS Center and PI</p> <p>Datum: / Date: 10 NOV 2023 Podpis / Signature: </p> <p>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.</p>