

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 Královské Vinohrady, Neurologická klinika, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, Česká republika / <i>University Hospital Kralovske Vinohrady, Department of Neurology, Srobarova 50, 100 34 Prague 10, Czech Republic</i>
Jméno hlavního zkoušejícího / <i>Name of principal investigator</i>	Prof. MUDr. Ivana Štětkařová, CSc., MHA, FEAN / <i>Ivana Stetkarova, Prof., MD, CSc., MHA, FEAN</i>
Plánovaný počet subjektů hodnocení v daném centru / <i>Planned number of trial participants at the site</i>	8

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>	
Já, níže podepsaná, tímto prohlašuji, že studijní centrum Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, 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 Kralovske Vinohrady, 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>	
b) Popište podrobně vhodnost zařízení / <i>Please describe in detail the suitability of the facilities</i>	
Neurologická klinika se zabývá diagnostikou a léčbou nemocí a poruch z celého spektra neurologie. Poskytuje komplexní péči o neurologicky nemocné jedince a specializuje se na akutní stavy, cévní mozkové příhody, roztroušenou sklerózu mozkomíšni a jiná autoimunitní onemocnění, demenci a spasticitu. Provozuje i celou řadu odborně specializovaných ambulancí, a to poradnu pro bolesti hlavy, záchvatovitá onemocnění, cerebrovaskulární, extrapyramidová a vertebrogenní onemocnění. Klinika zajišťuje všechny typy neurofyzilogických vyšetření a ultrazvukové (sonografické) vyšetření. Dále je zde dobře vybavená likvorologická laboratoř. Na klinice pracuje logoped. Je zde také dlouhodobá a úzká spolupráce s psychologem.	

<p>V Centru pro diagnostiku a léčbu roztroušené sklerózy je v současné době registrováno více než 1 000 pacientů, kterým je poskytována speciální péče včetně nejmodernější biologické léčby. O nemocné se stará tým erudovaných lékařů spolu se zdravotními sestrami, specializovanými na tuto problematiku. Centrum spolupracuje s dalšími specialisty z jiných oborů (urologie, gynekologie, rehabilitace, apod.), kteří se scházejí na pravidelných odborných poradách, aby byla nemocným poskytnuta komplexní diagnostika, terapie, rehabilitace i sociální podpora.</p> <p><i>The Department of Neurology deals with the diagnosis and treatment of diseases and disorders from the entire spectrum of neurology. It provides comprehensive care for neurologically ill individuals and specializes in acute conditions, strokes, multiple sclerosis of the cerebrospinal cord and other autoimmune diseases, dementia and spasticity. It also operates a number of specialized clinics, namely a consultation room for headaches, seizure-like diseases, cerebrovascular, extrapyramidal and vertebrogenic diseases. The department provides all types of neurophysiological examinations and ultrasound (sonography) examinations. There is also a well-equipped liquor laboratory. A speech therapist is available. There is long-term and close cooperation with a psychologist as well. The MS Center currently registers more than 1 000 patients who receive special care including the most modern biological treatment. Patients are cared for by a team of qualified physicians together with specialized nurses. The center cooperates with other specialists from other medical fields (urology, gynecology, rehabilitation etc.), who meet at regular professional meetings to provide patients with comprehensive diagnostics, therapy, rehabilitation and social support.</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) Uvedte 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

<ul style="list-style-type: none"> • EKG / ECG • 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 • patientské dotazníky / patient questionnaires - MSIS-29v2, EQ-5D-5L, PROMIS Fatigue MS-8a, PGIS Fatigue, PGIC Fatigue
<p>Magnetická rezonance bude prováděna na Radiodiagnostické klinice Fakultní nemocnice Královské Vinohrady / <i>MRI will be managed by Radiodiagnostics Department of University Hospital Kralovske Vinohrady</i></p>
<p>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></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Hlavní zkoušející / Principal Investigator: Prof. MUDr. Ivana Štětkářová • Spoluzkoušející / Sub-Investigator: MUDr. Denisa Zimová • Zaslepený posuzovatel / Blinded rater: MUDr. Zuzana Szabová • Zaslepený posuzovatel / Blinded rater: MUDr. Miroslava Chýlová • Studijní koordinátor / Study coordinator: Dita Špičková • Studijní sestra / Study nurse: Zuzana Ešševá • Popis EKG / ECG assessment: MUDr. Josef Kroupa (a zástup / and back-up) • Radiolog / Radiologist: MUDr. Michal Holešta (a zástup / and back-up) • Farmaceut / Pharmacist: Mgr. Lívía Bélai, Mgr. Petra Štěchová
<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. / <i>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.</i></p> <p>Vydal: / <i>Issued by:</i></p> <p>Jméno: / <i>Name:</i> Prof. MUDr. Ivana Štětkářová, CSc., MHA, FEAN / <i>Ivana Stetkarova, Prof., MD, CSc., MHA, FEAN</i></p> <p>Pozice: / <i>Position:</i> Přednosta Neurologické kliniky, Vedoucí MS Centra a hlavní zkoušející / <i>Head of Department of Neurology, Head of MS Center and PI</i></p> <p>Datum: / <i>Date:</i> 5.12.2023 Podpis / <i>Signature:</i> MUDr. Ivana Štětkářová, CSc., MHA, FEAN Přednosta Neurologické kliniky 101 504</p> <p>Ujistěte se prosím, že jste před předložením tohoto formuláře konzultovali jakékoli národní pokyny. / <i>Please ensure that you have consulted with any national guidelines before submitting this form.</i></p>