

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 placebo 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>	Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Neurologické oddělení, Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika / <i>T. Bata Regional Hospital, Department of Neurology, Havlickovo nabreží 600, 762 75 Zlin, Czech Republic</i>
Jméno hlavního zkoušejícího / <i>Name of principal investigator</i>	MUDr. Eva Recmanová / <i>Eva Recmanova, MD</i>
Plánovaný počet subjektů hodnocení v daném centru / <i>Planned number of trial participants at the site</i>	5

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 Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Neurologické oddělení 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 T. Bata Regional Hospital, a. s., 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>
Na neurologickém oddělení jsou ošetřováni pacienti s onemocněním centrální a periferní nervové soustavy. Oddělení provádí veškerou diagnostiku onemocnění centrální a periferní nervové soustavy (nádory, cévní onemocnění mozku, neuropatie, záchvatová onemocnění, demyelinizační onemocnění, poruchy kognitivních funkcí a demence, parkinsonské syndromy, neurodegenerativní onemocnění aj.) a indikace neurochirurgické a intervenční léčby. Na oddělení se provádí komplexní diagnostika a léčba vertebrogenních syndromů. Stěžejní oblastí je diagnostika a léčba akutních cévních mozkových příhod (včetně trombolýzy), demyelinizační onemocnění nervové soustavy, diagnostika a léčba parkinsonských syndromů a záchvatových stavů. Mezi nejčastější činnosti na oddělení patří základní neurologické vyšetření, neurosonografické vyšetření, EMG vyšetření,

vyšetření evokovaných potenciálů, EEG vyšetření, lumbální punkce. Součástí neurologického oddělení je také Centrum pro diagnostiku a léčbu demyelinizačních onemocnění. Náplní práce tohoto centra je superkonziliární činnost pro neurology ambulantní i nemocniční zlínského kraje pro pacienty s roztroušenou sklerózou mozkomíšní.

The Department of Neurology treats patients with diseases of the central and peripheral nervous system. The Department carries out all diagnostics of diseases of the central and peripheral nervous system (tumors, vascular diseases of the brain, neuropathy, seizure disorders, demyelinating diseases, disorders of cognitive functions and dementia, parkinsonian syndromes, neurodegenerative diseases, etc.) and indications for neurosurgical and interventional treatment. Complex diagnostics and treatment of vertebrogenic syndromes are carried out in the department. The core areas are diagnosis and treatment of acute cerebrovascular events (including thrombolysis), demyelinating diseases of the nervous system, diagnosis and treatment of parkinsonian syndromes and seizure disorders. Among the most common procedures in the department are basic neurological examination, neurosonographic examination, EMG examination, examination of evoked potentials, EEG examination, lumbar puncture. The Center for the diagnosis and treatment of demyelinating diseases (MS Center) is also included. The scope of the work of this center is super-advisory activity for outpatient and hospital neurology clinics in the Zlin region for patients with multiple sclerosis.


c) Popište přesně vhodnost vybavení / *Please describe accurately the suitability of the equipment*

Centrum má k dispozici pravidelně servisované níže uvedené vybavení nebo bude vybavení zapůjčené sponzorem před iniciací studie / *The site has following regularly serviced equipment available or the equipment is to be loaned by Sponsor before the study is initiated:*

- 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

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...) / *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.)*

- 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 • patientské dotazníky / patient questionnaires - MSIS-29v2, EQ-5D-5L, PROMIS Fatigue MS-8a, PGIS Fatigue, PGIC Fatigue
Magnetická rezonance bude prováděna na Oddělení zobrazovacích metod Krajské nemocnice T. Bati, a. s. / MRI will be managed by Imaging Methods Department of T. Bata Regional Hospital
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
<ul style="list-style-type: none"> • Hlavní zkoušející / Principal Investigator: MUDr. Eva Recmanová • Spoluzkoušející / Sub-Investigator: MUDr. Radka Dobešová • Spoluzkoušející / Sub-Investigator: MUDr. Věra Kafková • Zaslepený posuzovatel / Blinded rater: MUDr. Klára Stolaříková • Zaslepený posuzovatel / Blinded rater: Prof. MUDr. Robert Mikulík, Ph.D. • Studijní koordinátor / Study coordinator: Yvonna Sahánková • Studijní sestra / Study nurse: Hana Juřicová, Jana Březíková • Příprava infuze / Infusion Preparation: studijní sestry z Neurologického oddělení, jména budou poskytnuta blíže k začátku studie, pracoviště má dostatek personálu / study nurses from Department of Neurology, names to be provided closer to study initiation, the site has enough personnel • Popis EKG / ECG assessment: MUDr. Zdeněk Coufal (a zástup / and back-up) • Radiolog / Radiologist: MUDr. Jiří Palíšek, MUDr. Jana Pavelková • Farmaceut / Pharmacist: PharmDr. Pavel Kurfürst, Mgr. Eva Vychodilová
Oddíl 3 / Section 3
<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. Eva Recmanová / Eva Recmanova, MD</p> <p>Pozice: / Position: Vedoucí MS Centra a hlavní zkoušející / Head of MS Center and PI</p> <p>Datum: / Date: 02. 11. 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>