Šablona č. 4

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 / *EU trial number*	2023-504359-29
Název KH / *Title of clinical trial*	Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 porovnávající účinnost a bezpečnost frexalimabu (SAR441344) vůči placebu u dospělých pacientů s nerelabující sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou / *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*
Název centra, město / *Name of site, city*	Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z., MS centrum při neurologickém oddělení, Duchcovská 53, 415 29 Teplice, Česká republika / *Hospital Teplice, Department of Neurology – MS Center, Duchcovska 53, 415 29 Teplice, Czech Republic*
Jméno hlavního zkoušejícího / *Name of principal investigator*	MUDr. Marta Vachová / *Marta Vachova, MD*
Plánovaný počet subjektů hodnocení v daném centru / *Planned number of trial participants at the site*	10

Oddíl 2 / *Section 2*
a) Předložte prosím komplexní písemné prohlášení o vhodnosti studijního centra upravené dle charakteru a použití hodnoceného léčivého přípravku / *Please provide a comprehensive written statement on the suitability of the site adapted to the nature and use of the investigational medicinal product.*
Já, níže podepsaná, tímto prohlašuji, že studijní centrum **Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z., MS centrum při neurologickém oddělení** splňuje všechny požadavky požadované evropskou i českou legislativou a zásadami správné klinické praxe k provádění předkládaného klinického hodnocení léčivého přípravku. / *I, the undersigned, hereby declare that the study center Hospital Teplice, Department of Neurology – MS Center 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.*
b) Popište podrobně vhodnost zařízení / *Please describe in detail the suitability of the facilities*
Neurologické oddělení má lůžkovou, ambulantní a diagnostickou část. Pracoviště má nejvyšší typ akreditace (akreditace II. typu) pro vzdělávání specialistů v oboru Neurologie, nadregionálním centrum pro léčbu roztroušené sklerózy, disponuje statutem centra vysoce specializované péče o pacienty s iktem (iktové centrum – IC) a centrum pro léčbu migrény. Lůžková část se skládá ze standardního oddělení a z jednotky intenzivní péče. Ambulantní část je tvořena příjmovou ambulancí, ambulancí všeobecné neurologie a několika specializovanými poradnami, včetně nadregionálního centra pro léčbu roztroušené sklerózy. Naše oddělení je vybaveno kompletní elektrofyziologickou laboratoří: EEG (elektroencefalografie), EMG (elektromyografie), EvP

(evokované potenciály). Dále provádíme ultrazvuková vyšetření (UZ krčních tepen zásobujících mozek i tepen mozkových). Úzce spolupracujeme především s RTG oddělením a cévní poradnou.

The Department of Neurology has an inpatient, outpatient and diagnostic section. The facility has the highest type of accreditation (type II accreditation) for the education of specialists in the field of Neurology, is a supra-regional center for the treatment of multiple sclerosis, and has the status of a highly specialized care center for stroke patients and migraine treatment center. The bed part consists of a standard ward and an intensive care unit. The outpatient department consists of an outpatient clinic, a general neurology clinic and several specialized consulting rooms, including a supra-regional center for the treatment of multiple sclerosis. Our department is equipped with a complete electrophysiological laboratory: EEG (electroencephalography), EMG (electromyography), EvP (evoked potentials). We also perform ultrasound examinations (US of the carotid arteries supplying the brain and cerebral arteries). We work closely especially with the X-ray department and the vascular consulting room.

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 sponzorom 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
- 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
- rozšírená 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

Magnetická rezonance bude prováděna na Radiodiagnostickém oddělení Nemocnice Teplice / *MRI will be managed by Radiodiagnostics Department of Hospital Teplice*

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*

- Hlavní zkoušející / Principal Investigator: MUDr. Marta Vachová
- Spoluzkoušející / Sub-Investigator: MUDr. Simona Ondráčková
- Zaslepený posuzovatel / Blinded rater: MUDr. Jana Kotalová
- Zaslepený posuzovatel / Blinded rater: MUDr. Ivana Obhlídalová
- Studijní koordinátor / Study coordinator: Simona Nohejlová
- Studijní sestra / Study nurse: Věra Ondráková, Kateřina Pavlíková
- Popis EKG / ECG assessment: MUDr. Eva Najmanová (a zástup / and back-up)
- Radiolog / Radiologist: prof. MUDr. Jiřina Šípová, MUDr. Ondřej Šíp
- Farmaceut / Pharmacist: Mgr. Eva Vaňková, PharmDr. Simona Novotná, PharmDr. David Ovčaří

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:*

Jméno: / *Name:* MUDr. Marta Vachová / *Marta Vachova, MD*

Pozice: / *Position:* Primář neurologického oddělení a hlavní zkoušející / *Head of Department of Neurology and PI*

Datum: / *Date:* 16/11/2023 Podpis / *Signature:*

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.*