

Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h) / Soulad s platnými pravidly členského státu pro odběr, skladování a budoucí použití lidských biologických vzorků (čl. 7 bod 1 písm. h)

Full title of the clinical trial / <i>Celý název klinického hodnocení</i>	EU trial number
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>Randomizovaná, dvojité zaslepená studie fáze 3 porovnávající účinnost a bezpečnost frexalimabu (SAR441344) vůči placebo u dospělých pacientů s nerelabující sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou</i>	2023-504359-29
Responsible entity for the samples (legally) / Osoba (ze zákona) odpovědná za vzorky: Sanofi-Aventis Recherche & Développement	

How to use this document / *Jak používat tento dokument*

This form may be used by Sponsors of clinical trials in the Part II application dossier to provide information about “compliance with the applicable rules for the collection, storage and future use of biological samples from clinical trial subjects” (Regulation (EU) No 536/2014, Article 7.1 (h)). This is not a mandatory form and different national arrangements may be in place, which should be confirmed prior to submission. / *Tento formulář mohou použít zadavatelé klinických hodnocení (KH) v části II dokumentace k žádosti pro předložení informací o „dosažení souladu s platnými pravidly pro odběr, skladování a budoucí použití biologických vzorků od subjektů KH“ (nařízení (EU) č. 536/2014, čl. 7 bod 1 písm. h)). Nejedná se o povinný formulář a na národní úrovni mohou existovat různá opatření, která je třeba si před učiněním podání ověřit.*

If the information is already provided elsewhere in the Application Dossier, a reference should be provided. To facilitate use of the template, each section can be compressed by clicking on the title. / *Jsou-li informace již uvedeny na jiném místě v dokumentaci k žádosti, uveďte odkaz. Pro snazší použití této šablony lze jednotlivé oddíly sbalit kliknutím na nadpis.*

This Part II template has been developed by the EU Clinical Trials Expert Group to comply with Regulation (EU) No 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use. / *Tato šablona pro část II byla vytvořena Evropskou odbornou skupinou pro klinická hodnocení (EU Clinical Trials Expert Group) s cílem zajistit soulad s nařízením (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků.*

I - Description of the biological samples involved in the clinical trial / Popis biologických vzorků, které jsou součástí klinického hodnocení

Section 1 - Does this clinical trial involve new sampling of the subjects (newly collected samples)? / Jsou součástí tohoto klinického hodnocení nové odběry od subjektů (nově odebírané vzorky)?

Yes, please fill in the requested information in section 1/ Ano; požadované informace prosím zadejte do oddílu 1

No, not applicable. Please continue with section 2 / Ne; neuplatňuje se. Pokračujte prosím oddílem 2

Note: The sponsor needs to fill in at least one of the sections 1 or 2

Pozn.: Zadavatel musí vyplnit alespoň oddíl 1, nebo oddíl 2

1.1 What type(s) of samples will be collected from the subject? / Jaké druhy vzorků se budou subjektu odebírat?

State the original material that is collected from the patient e.g. blood, tissue (state type of tissue), urine, saliva etc. Do not include information on the preparation of the sample. / Upřesněte původní materiál, který se pacientovi odebere, např. krev, tkáň (uvedte typ tkáně), moč, sliny apod. Neuvádějte informace o přípravě vzorku

Mandatory samples: Blood, urine; Conditional samples: Saliva and/or nasopharyngeal specimen (in case of suspicion of SARS-CoV-2 infection), cerebrospinal fluid (in case of PML suspicion) / *Povinné vzorky: krev, moč; Podmíněné vzorky: Sliny a/nebo výtěr z nosu (v případě podezření na COVID-19), mozkomíšní mok (v případě podezření na PML)*

1.2 Total number of samples, fragments (e.g. aliquots, tissue blocks, sections) and the total volume (if applicable) per individual subject / Celkový počet vzorků, dílů (např. alikvotních dílů, tkáňových bloků, řezů) a případně celkový objem na jednotlivý subjekt:

It is expected to collect up to 167 samples, considering 116 blood samples and 51 urine samples per individual subject. Additional tests may be performed at any time during the study as determined necessary by the Investigator or required by local regulations. The maximum amount of blood that will be drawn during the whole study, including any extra assessments that may be required, will not exceed 415 ml. / *U jednotlivého subjektu se očekává odběr až 167 biologických vzorků při předpokladu 116 vzorků krve a 51 vzorků moči. Kdykoliv během studie mohou být odebrány další vzorky, pokud to zkoušející uzná za nutné nebo je to požadováno místními předpisy. Celkový objem krve odebraný během studie, včetně dodatečných odběrů, které mohou být požadovány, nepřekročí 415 ml.*

	Number of mandatory samples / Počet povinných vzorků	Additional sample for WOCBP / Další vzorky pro ženy v reprodukčním věku	Optional pharmacogenetics samples / Volitelné vzorky pro genetickou podstudii	Total number of samples / Celkový počet vzorků
Blood / Krev	111	1	4	116
Urine / Moč	9	42	-	51
Total / Celkem	120	43	4	167

<p>1.3 The maximum number of samples and maximum volume (if applicable) on one single occasion/ <i>Maximální počet vzorků a případně maximální objem vzorků odebíraných najednou:</i></p> <p>On the screening visit, 11 samples of blood and 1 sample of urine can be taken from participants, representing up to 32 mL of blood collected and 10 mL of urine collected. / <i>Během screeningové návštěvy může být odebráno 11 vzorků krve a 1 vzorek moči, což představuje 32 ml krve a 10 ml moči.</i></p>
<p>1.4 Will the samples be collected as part of routine health care? / <i>Budou se vzorky odebírat v rámci běžné zdravotní péče?</i></p> <p>No. / <i>Ne.</i></p>
<p>Section 2 - Does this clinical trial involve the collection of existing archive samples (e.g. archived diagnostic material or other biobank material)? / <i>Budou se vzorky odebírat v rámci běžné zdravotní péče?</i></p> <p><input type="checkbox"/> Yes, please fill in the requested information in section 2 / <i>Ano; požadované informace prosím zadejte do oddílu 2</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No, not applicable. Please continue with section 3 / <i>Ne; neuplatňuje se. Pokračujte prosím oddílem 3</i></p> <p>Note: The sponsor needs to fill in at least one of the sections 1 or 2 <i>Pozn.: Zadavatel musí vyplnit alespoň oddíl 1, nebo oddíl 2</i></p>
<p>2.1 What type(s) of archived material/samples will be used? / <i>Jaké druhy archivovaných materiálů/vzorků se budou používat?</i></p> <p>Not applicable. / <i>Neuplatňuje se.</i></p>
<p>2.2 Provide the total number of samples, fragments (e.g. aliquots, tissue blocks, sections) and total volume (if applicable) that the Sponsor needs access to from each individual subject. / <i>Uvedte celkový počet vzorků, dílů (např. alikvotních dílů, tkáňových bloků, řezů) a případně celkový objem vzorků od každého jednotlivého subjektu, k nimž zadavatel potřebuje přístup.</i></p> <p><i>Example: 20 sections per biopsy from each individual subject is needed</i> <i>Příklad: je potřebných 20 řezů z každé biopsie každého jednotlivého subjektu</i></p> <p>Not applicable. / <i>Neuplatňuje se.</i></p>
<p>2.3 Will new consent be obtained for the use of the archive samples in the clinical trial (if in line with national legislation)? If not, explain. / <i>Bude získáván nový souhlas s použitím archivních vzorků v klinickém hodnocení (je-li to v souladu s vnitrostátní legislativou)? Pokud ne, vysvětlete.</i></p> <p>(if applicable, add the text of the original consent / <i>Přichází-li v úvahu, doplňte text původního souhlasu</i>)</p> <p>Not applicable. / <i>Neuplatňuje se.</i></p>
<p>II – Use, storage, and transfer of biological samples / <i>Používání, skladování a přenos biologických vzorků</i></p>
<p>Section 3 – Use of samples for a purpose within the objective of this clinical trial (i.e. for use described in the protocol) / <i>Používání vzorků pro účel v rámci cíle tohoto klinického hodnocení (tj. pro použití popsané v protokolu)</i></p> <p>Note: This section must be filled in for both newly collected and existing archive samples <i>Pozn.: do tohoto oddílu je nutno vyplnit informace jak pro nově odebírané vzorky, tak pro stávající archivní vzorky</i></p>

3.1 Where will the samples be analysed? / *Kde budou vzorky analyzovány?*

i.e. within the clinical laboratory, within/outside the Sponsor's organization, within/outside the Member State where collected or within/outside EU/EEA.

Tj. v příslušné klinické laboratoři; v rámci zadavatelovy organizace/mimo zadavatelovu organizaci; v členském státě, kde odběr proběhl, nebo mimo něj; nebo na území EU/EHP nebo mimo území EU/EHP.

Samples will be analyzed within the Sponsor's organization, study sites and/or at Service Providers contracted for the study conduct, within and outside the EU/EEA. / *Vzorky budou vyhodnocovány zadavatelem, centrem a/nebo servisní organizací zasmluvněnou pro toto klinické hodnocení, a to v rámci a mimo EU/EEA.*

3.2 If the samples will be sent to another organisation for analyses (as part of the trial), how will they be managed after the analyses have been carried out? / *Pokud se vzorky budou zasílat do jiné organizace k analýze (v rámci klinického hodnocení), jak s nimi bude nakládáno po provedení analýz?*

i.e. destroyed, returned to responsible entity for the samples (legally), stored at the site where analysed, anonymised etc.

tj. likvidace, vrácení osobě (ze zákona) odpovědné za vzorky, skladování v místě provedení analýzy, anonymizace apod.

Note: An agreement (Material Transfer Agreement or equivalent) that regulates how the sample are to be handled shall be established with the recipient

Pozn.: s příjemcem je třeba uzavřít dohodu (smlouva o předání materiálu (MTA) nebo odpovídající smlouva), kterou se bude řídit způsob, jakým má být se vzorky nakládáno.

After analysis, the leftover of study participants' biological samples will remain at the Sponsor's or projects contracted Service Provider locations and will be destroyed at the end of the study unless study participants authorize the Sponsor to retain them for use in future research. / *Po analýze zůstanou biologické vzorky u zadavatele nebo zasmluvněné servisní organizace a budou zničeny na konci studie, pokud účastník nebude souhlasit s volitelným použitím vzorků pro budoucí výzkum.*

3.3 Where will the samples be stored? / *Kde budou vzorky uchovávány?*

i.e. within/outside the Sponsor's organisation, within/outside the Member State where collected or within/outside EU/EEA

tj. v organizaci zadavatele/mimo organizaci zadavatele, v členském státu, kde byly odebrány, nebo mimo něj, na území EU/EHP nebo mimo území EU/EHP

Samples will be stored within the Sponsor's organization and/or at the Service Providers contracted for the study conduct, within and outside the EU/EEA. / *Vzorky budou uchovávány zadavatelem nebo zasmluvněnou servisní organizací, a to v rámci nebo mimo EU/EEA.*

3.4 How long will the samples be stored? / *Jak dlouho budou vzorky uchovávány?*

Samples will be stored for the duration of the study, unless study participants authorize the Sponsor to retain them for use in future research projects (as described in Section 4). / *Vzorky budou uchovávány po dobu studie, pokud účastník nebude souhlasit s využitím v budoucím výzkumu (jak je popsáno v sekci 4).*

3.5 What type of connection is available between samples and individual subjects? / *Jaký druh propojení mezi vzorky a jednotlivými subjekty je k dispozici?*

- Direct connection (*samples marked with e.g. initials, date of birth*) / Přímé propojení (*vzorky jsou označeny např. iniciálami, datem narození*)
- Pseudonymised connection (*samples marked with code*) / Pseudonymizované propojení (*vzorky jsou označeny kódem*)

<p><input type="checkbox"/> No connection, samples are anonymised (<i>i.e. samples can neither directly nor indirectly, with reasonably means according to recital 26 of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679, be linked to the sample donor</i>) / Žádné propojení, vzorky jsou anonymizovány (tzn., že vzorky nelze přímo ani nepřímo přiměřenými prostředky podle bodu odůvodnění 26 Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 propojit s dárce vzorku)</p>
<p>3.6 Who will have access to the samples? / Kdo bude mít ke vzorkům přístup?</p> <p>Only authorized persons from the Sponsor company and those working for or with the Sponsor, and/or the central laboratory contracted for conducting the analysis of the samples for the purpose within the objective of this clinical trial will have access to these samples. / <i>Přístup budou mít pouze autorizované osoby zadavatele, osoby pracující pro zadavatele a/nebo centrální laboratoř zaslavněná pro analýzu vzorků v této studii, a to výhradně pro účely této studie.</i></p>
<p>3.7 Who will have access to the sample code list (if applicable)? / Kdo bude mít přístup k seznamu kódů vzorků (přichází-li v úvahu)?</p> <p>The sample code list (correspondence between sample ID and study participant ID number) will be available to the Sponsor and Service Providers. The study participant identification log (correspondence between study participant ID number and name) will only be available at the Investigator's clinical site for 25 years after the end of the study. / <i>Seznam obsahující propojení mezi identifikačním číslem vzorku a identifikačním číslem účastníka bude přístupný zadavateli a servisnímu partnerovi. Seznam umožňující identifikaci účastníků (vztah mezi identifikačním číslem účastníka a jménem) bude k dispozici pouze na pracovišti klinického hodnocení, a to 25 let po ukončení studie.</i></p>
<p>Section 4 - Will newly collected samples or existing archive samples be stored for future use? / Budou nově odebrané vzorky nebo stávající archivní vzorky uloženy pro budoucí použití?</p> <p>For other use than described in the protocol. Note that some purposes (secondary use of samples) may require additional approval, in Most Member States by an ethics committee <i>Pro jiné použití, než je popsáno v protokolu. Upozorňujeme, že některé účely (sekundární použití vzorků) mohou vyžadovat doplňkové schválení; ve většině členských států toto schválení udílí etická komise</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Yes, please fill in the requested information in this section / Ano; vyplňte prosím požadované informace do tohoto oddílu</p> <p><input type="checkbox"/> No, samples will be destroyed, please continue with section 5 / Ne; vzorky budou zlikvidovány. Pokračujte prosím oddílem 5</p>
<p>4.1 What is the purpose of the future use? / Jaký je účel budoucího použití?</p> <p>Use of biological samples for future scientific research will be conducted under a research plan for the purpose of diagnosing, evaluating, preventing or treating diseases or if imposed by the applicable local law, future use will be restricted to the scientific domain/therapeutic area/project as indicated in the ICF. / <i>Použití biologických vzorků pro budoucí výzkum bude prováděno dle výzkumného plánu pro diagnostiku, zhodnocení, prevenci a léčbu onemocnění, a pokud je požadováno místní legislativou, použití pro budoucí výzkum bude omezeno na výzkum/terapeutickou oblast/projekt, jak uvedeno v dokumentu informovaného souhlasu.</i></p>
<p>4.2 How long will the samples be stored? / Jak dlouho budou vzorky uchovávány?</p> <p>At least 25 years after the end of the study in a secure way by the Sponsor or a Service Provider acting on its behalf, provided that the study participant has provided his/her consent for the future use of his/her samples and/or has not withdrawn his/her consent on such future use. / <i>Vzorky budou uchovávány nejméně 25 let po ukončení studie, na zabezpečeném místě, zadavatelem</i></p>

<p><i>nebo servisním partnerem jménem zadavatele, a to v případě, že účastník studie poskytl souhlas s použitím biologických vzorků pro budoucí výzkum a tento souhlas neodvolal.</i></p>
<p>4.3 Where will the samples be stored? / <i>Kde budou vzorky uchovávány?</i></p> <p>Samples will be stored within the Sponsor's organization and/or at contracted biorepository for the future use of samples, within and outside the EU/EEA. / <i>Vzorky budou uchovávány u zadavatele nebo na zaslavněném místě pro uchování biologických vzorků pro budoucí použití, a to v rámci nebo mimo EU/EEA.</i></p>
<p>4.4 What type of connection is available between samples and individual subject? / <i>Jaký druh propojení mezi vzorky a jednotlivými subjekty je k dispozici?</i></p> <p><input type="checkbox"/> Direct connection (samples marked with e.g. initials, date of birth) / <i>Přímé propojení (vzorky jsou označeny např. iniciálami, datem narození)</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Pseudonymised connection (samples marked with code) / <i>Pseudonymizované propojení (vzorky jsou označeny kódem)</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No connection, samples are anonymised (i.e. samples can neither directly nor indirectly, with reasonably means according to recital 26 of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679, be linked to the sample donor) / <i>Žádné propojení, vzorky jsou anonymizovány (tzn., že vzorky nelze přímo ani nepřímo příměřenými prostředky podle bodu odůvodnění 26 Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 propojit s dárce vzorku)</i></p>
<p>4.5 Who will have access to the samples? / <i>Kdo bude mít ke vzorkům přístup?</i></p> <p>Only authorized persons from the Sponsor and/or its affiliates acting alone or in collaboration with research Partners, such as Universities, research Institutions or industrial Partners will have access to the samples. / <i>Ke vzorkům budou mít přístup pouze oprávněné osoby zadavatele a/nebo jeho přidružených společností jednající samostatně nebo ve spolupráci s výzkumnými partnery, jako jsou univerzity, výzkumné instituce nebo průmysloví partneři.</i></p>
<p>4.6 Who will have access to the sample code list (if applicable)? / <i>Kdo bude mít přístup k seznamu kódů vzorků (přichází-li v úvahu)?</i></p> <p>The sample code list (correspondence between sample ID and study participant ID number) will be available to the Sponsor. / <i>Seznam obsahující propojení mezi identifikačním číslem vzorku a identifikačním číslem účastníka bude přístupný zadavateli.</i></p>
<p>4.7 Will the donor be recontacted to give new consent to the use of the samples in future research? If not, explain / <i>Bude dárce znovu kontaktován, aby udělal nový souhlas s použitím vzorků v budoucím výzkumu? Pokud ne, vysvětlete.</i></p> <p>Sanofi will comply with the applicable legislation for each donor and will collect new consent if imposed by such local laws and/or Ethics Committees. / <i>Sanofi bude dodržovat platnou legislativu pro každého dárce a získá nový souhlas, pokud to místní zákony a/nebo etické komise ukládají.</i></p>
<p>4.8 If secondary future use of the samples will be in question, will an ethics committee or biobank committee be reviewing whether the purpose of the new study is within the scope of the original provided consent (if applicable according to national legislation)? / <i>Přichází-li v úvahu sekundární budoucí použití vzorků, přezkoumá etická komise nebo biobanka, zda se na účel nové studie vztahuje původní udělený souhlas (přichází-li v úvahu podle vnitrostátní legislativy)?</i></p> <p>Yes, if required by the applicable local law. / <i>Ano, pokud požadováno lokální legislativou.</i></p>

4.9 Who will be able to make use of the samples? / *Kdo bude moci vzorky využívat?*

Future Research Projects will be conducted under the Sponsor's and/or its affiliates' control, acting alone or in collaboration with research Partners such as Universities, research Institutions or industrial Partners with whom coded data may be shared. / *Budoucí výzkumné projekty budou prováděny pod kontrolou zadavatele a/nebo jeho přidružených společností, jednající samostatně nebo ve spolupráci s výzkumnými partnery, jako jsou univerzity, výzkumné instituce nebo průmysloví partneři, se kterými mohou být kódovaná data sdílena.*

4.10 How will unsolicited findings be handled? / *Jak se bude nakládat s nevyžádanými nálezy?*

Participants are informed via ICF that they will be informed of any unsolicited findings unless they specifically ask the investigator not to. If not refused by participant and unsolicited findings are found, Sanofi will make its reasonable efforts to inform the study doctor and/or physician, whose contact is in the ICF, so that the study doctor and/or physician can address the unsolicited findings and contact the concerned study participant. / *Účastníci jsou informováni prostřednictvím dokumentu informovaného souhlasu, že budou informováni o jakýchkoli nevyžádaných nálezech, pokud výslovně nepožádají zkoušejícího, aby to tak nebylo. Pokud účastník neodmítne a vyskytne se nevyžádaný náleží, Sanofi vynaloží přiměřené úsilí, aby informoval zkoušejícího a/nebo lékaře, jehož kontakt je v dokumentu informovaného souhlasu, aby lékař studie a/nebo lékař mohl řešit nevyžádané nálezy a kontaktovat dotyčného účastníka studie.*

III – Additional information / *Doplňující informace*

Section 5 - Additional information that is required by the current Member States national arrangements and regulations. The sponsor should confirm this prior to submission / *Doplňující informace, které vyžadují aktuální národní opatření a předpisy členského státu. Zadavatel by si je měl ověřit předtím, než učiní podání.*

Note: This section will only be filled in if applicable

Pozn.: tento oddíl se vyplňuje pouze tehdy, přichází-li v úvahu.

5.1 Provide any information (not described above) that is of relevance to the Member State applicable rules on collection, storage, transport and future use of the samples, e.g. on specific national arrangements and regulations regarding the use of human biological samples. / *Uvedte veškeré informace (nepopsané výše), které jsou relevantní vzhledem k platným pravidlům daného členského státu pro odběr, skladování, přepravu a budoucí použití vzorků, např. ke konkrétním národním opatřením a předpisům, jimiž se řídí používání lidských biologických vzorků.*

Not applicable. / *Neuplatňuje se.*