

Vhodnost studijního centra / Site Suitability Template

Oddíl 1 / Section 1	
EU číslo KH/ EU trial number	2024-515689-15-00
Název KH/ Title of clinical trial	J2N-MC-JZNX Otevřená, randomizovaná studie fáze 2 hodnotící účinnost a bezpečnost 3 dávek pirtobutinibu u účastníků s relabující nebo refrakterní chronickou lymfocytární leukémií /lymfomem z malých lymfocytů, kteří v minulosti obdrželi léčbu kovalentním inhibítorem Brutonovy tyrozinázy / A Study Evaluating the Efficacy and Safety of Pirtobrutinib in Participants with Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma Who Previously Received Treatment with a Covalent Bruton Tyrosine Kinase Inhibitor
Název centra, město /Name of site, city	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha 10
Jméno hlavního zkoušejícího /Name of principal investigator	Doc. MUDr. Jan Novák, Ph.D.
Plánovaný počet subjektů hodnocení v daném centru /Planned number of trial participants at the site	5

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.
	Hematologická klinika FNKV a 3. LF UK je Centrum intenzivní hematologické péče specializované na léčbu hematologických malignit včetně CLL. Ročně je s touto diagnózou na centru léčeno kolem 50 pacientů. Centrum je způsobilé pro provádění klinických hodnocení, ročně jsou na centru iniciovány cca 2-3 studie. Hematologická klinika FNKV a 3. LF UK je tedy vhodná pro provádění studie J2N-MC-JZNX.
b)	Popište podrobně vhodnost zařízení / Please describe in detail the suitability of the facilities
	Pracoviště je plně kvalifikované, má zkušenosti s klinickými zkouškami a všichni zaměstnanci jsou plně a pravidelně školeni včetně GCP certifikace.
c)	Popište přesně vhodnost vybavení / Please describe accurately the suitability of the equipment
	<ul style="list-style-type: none"> - CT/MRI - Centrifuga - Teploměr, váha, výškoměr, tlakoměr - EKG
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.)*

- CT/MRI
- Odběr krevních vzorků pro centrální stanovení biochemie, hematologie, jaterní testy, Clearance kreatininu, HbA1c, Koagulace (aPTT, INR), sérologie, těhotenský test ze séra (u žen ve fertilním věku). Více viz. Protokol studie
- Hodnocení škál pacientem
- Hodnocení škál lékařem
- Biomarkery
- Fyzikální vyšetření, vitální funkce
- 12svodové EKG
- Biopsie a aspirace kostní dřeně
- Odběry žilní krve na vyšetření farmakokinetiky
- Odběr žilní krve pro centrální laboratoř

e) Uvedte podrobně personální zajištění a odbornosti v daném studijním centru. / *Please provide a detailed description of Human Resources arrangements and expertise at the site*

Doc. MUDr. Jan Novák, Ph.D. jako hlavní zkoušející je zkušený investigátor v oblasti hematoonkologie s více než patnáctiletou praxí. Centrum splňuje požadavky zadavatele na kritéria vhodného centra k provádění klinického výzkumu. Má dostatek času, prostoru a kvalifikovaného personálu.

K dispozici budou minimálně tyto pracovníci: 1x hlavní zkoušející, 2x spoluzkoušející, 2x studijní koordinátor, 2x studijní sestra a 2x lékárník. V případě potřeby bude k dispozici záložní personál.

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:* doc. MUDr. Jan Novák, PhD.

Pozice: / *Position:* Hlavní zkoušející.

Datum: / *Date:* 12.9.2024

