

Prohlášení o střetu zájmů zkoušejícího */ Declaration of Investigator's Interests Template*

Tuto šablonu mohou zadavatelé klinických hodnocení používat jako součást dokumentace žádosti. Za každého hlavního zkoušejícího z každého místa hodnocení je nutno předložit samostatně vyplněné prohlášení. / *This template may be used by Sponsors of clinical trials as part of the application dossier. A separate declaration should be completed and submitted for the Principal/Lead Investigator at each site.*

Tuto šablonu vytvořila a ověřila odborná skupina EU pro klinická hodnocení (EU Clinical Trials Expert Group) za účelem dosažení souladu s nařízením (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, 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.*

Následující prohlášení se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení [níže prosím запиšte celý název a číslo protokolu] / *The following declaration is in relation to the following clinical trial [Please insert the full title and Protocol reference number below]*

Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, s paralelními skupinami a 3 rameny, mezinárodní multicentrické klinické hodnocení fáze 3 k posouzení účinnosti a bezpečnosti podkožně podávaného amlitelimabu podávaného současně s lokálními kortikosteroidy u pacientů od 12 let se středně těžkou až těžkou atopickou dermatidou.
Číslo Protokolu: EFC17561

A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, 3-arm, multinational, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of amlitelimab by subcutaneous injection in participants aged 12 years and older with moderate-to-severe atopic dermatitis on background topical corticosteroids.

Protocol number: EFC17561

Máte nějaké zájmy, např. ekonomické zájmy, příslušnost k pracovištím či osobní zájmy, jež by mohly ovlivnit vaši nestrannost? / *Are there any interests, such as economic interests, institutional affiliations or personal interests, which may influence your impartiality?*

Ano/ Yes Ne /No

Pokud ano, podrobně prosím popište všechny takové zájmy: / *If Yes, please give details of all interests:*

Klikněte nebo poklepejte k zadání textu. / *Click or tap here to enter text.*

Prohlašuji, že výše uvedené informace jsou dle mého nejlepšího vědomí správné. / *I declare that the information provided above is accurate to the best of my knowledge.*

Jméno zkoušejícího: / *Name of investigator:*

Marie Selerová

Název zdravotnického zařízení: / *Name of Institution:*

Nemocnice AGEL Nový Jičín a.s. / *Hospital AGEL Nový Jičín a.s.*

Podpis: / *Signature:*



Datum: / *Date:*

24.11.2023