

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>	2023-506558-20
Název KH/ <i>Title of clinical trial</i>	<p>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 dermatitidou.</p> <p><i>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.</i></p>
Název centra, město / <i>Name of site, city</i>	CCR Ostrava s.r.o., Ostrava
Jméno hlavního zkoušejícího / <i>Name of principal investigator</i>	MUDr. Sylva Zajícová/ Sylva Zajícová, MD.
Plánovaný počet subjektů hodnocení v daném centru / <i>Planned number of trial participants at the site</i>	9

Oddíl 2 / Section 2	
<p>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></p>	
<p>Já níže podepsaná, tímto prohlašuji, že studijní centrum / CCR Ostrava s.r.o./ 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 / CCR Ostrava s.r.o. / 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></p>	
<p>b) Popište podrobně vhodnost zařízení / <i>Please describe in detail the suitability of the facilities</i></p>	

<p>Studijní centrum má zkušenosti s prováděním klinických studií, má kvalifikovaný a zkušený studijní tým, vhodné prostory, potřebné vybavení a dostatek času na provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem. / <i>The study center has experience in conducting clinical studies, has a qualified and experienced study team, suitable area, the necessary equipment and sufficient time to conduct the clinical trial in accordance with the protocol.</i></p> <p>Lokalita je dobře dostupná autem nebo MHD. Studijní centrum se nachází ve 4. podlaží s plně vybaveným prostorem a recepcí. Lékárna (APAVAR Lékárna, Jurečkova 1812/16, 70200, Ostrava, ČR) se nachází v blízkém okolí. / <i>The location is well accessible by car or public transport. The study center is located at 4th floor with a fully equipped space and reception. The pharmacy (APAVAR Lékárna, Jurečkova 1812/16, 70200, Ostrava, Czech Republic) is located close to site.</i></p>
<p>c) Popište přesně vhodnost vybavení / <i>Please describe accurately the suitability of the equipment</i></p>
<p>Centrum má k dispozici následující vybavení/ <i>Site has following equipment available:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Chladnička/ <i>Refrigerator</i> • Digitální záznamník dat pro lednici / <i>Digital data logger for refrigerator</i> • mrazák (-20°C)/ <i>Freezer (-20°C)</i> • mrazák (-80°C)/ <i>Freezer (-80°C)</i> • Digitální záznamník dat pro mrazák / <i>Digital data logger for freezer</i> • Ambientní centrifuga/ <i>Ambient Centrifuge</i> • Chlazená centrifuga/ <i>Refrigerated Centrifuge</i> • Inkubátor 37°C / <i>37°C Incubator</i> • EKG/ <i>ECG</i> • Váha a výškoměr/ <i>Scale and height measure</i> • Tlakoměr/ <i>BP monitor</i> • Teploměry/ <i>Thermometers</i> • vozík 1. pomoci/ <i>Emergency trolley</i> • váha s přesností na 1mg/ <i>weight scale with 1mg precision.</i> <p>Na přístrojovém vybavení je prováděn pravidelný servis včetně pravidelných kalibrací. / <i>The equipment is regularly serviced includes calibrations.</i></p>
<p>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...)/ <i>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.)</i></p>
<p>Výkony, které se budou provádět v místě klinické studie/ <i>Procedures which will take place at the site:</i></p> <p>Získání Informovaného souhlasu; Kritéria pro zařazení a vyřazení účastníka; získání informací: demografické údaje a anamnéza účastníka.</p> <p>Fyzikální vyšetření; Výška a váha, Vitální funkce; Předchozí a souběžná léčba / terapie; Nežádoucí události.</p> <p>Odběr vzorků krve a moči pro posouzení bezpečnosti odebrané v místě klinické studie a testované v centrální laboratoři. Provedení těhotenského testu z moči s lokálním hodnocením.</p> <p>Vydání eDiáře, instrukce k eDiáři a trénink. Přezkoumání údajů v eDiary.</p> <p>Dotazníky: vIGA-AD, EASI, SCORAD index, POEM, ADCT, DLQI, PGIS, PGIC, HADS, EQ-5D-5L</p> <p>Podání studijní medikace – výdej /dodržování dávkování/vrácení.</p> <p>EKG</p> <p>Kontrola užívání hodnoceného léčiva v souladu s protokolem</p> <p>Monitorování rizika sebevražedných sklonů</p> <p>Získání Informovaného souhlasu pro sub-studie, odběry vzorků krve – volitelné</p>

<p>Biopsie kůže – volitelné Fotografická dokumentace - volitelné/ <i>Photographic documentation - optional</i> Specifická školení klinické studie pro účastníka a studijní tým.</p> <p><i>Obtaining of Informed Consent; Inclusion and exclusion criteria; obtaining of demography, medical history.</i> <i>Physical examination; Height and weight, Vital signs; Prior and concomitant medication / therapy; Adverse Events.</i> <i>Blood sampling and Urine sampling for safety assessment collected at study site and tested in central laboratory. Performing a urine pregnancy test with local evaluation.</i> <i>Provide eDiary , eDiary instruction and training. Review eDiary data</i> <i>Questionnaires: vIGA-AD, EASI, SCORAD index, POEM, ADCT, DLQI, PGIS, PGIC, HADS, EQ-5D-5L</i> <i>Study medication dispensing /compliance/return</i> ECG IMP compliance Suicidal ideation and behavior risk monitoring Obtaining sub-studies ICF, blood samples collection - optional Skin biopsy – optional Photographic documentation - optional Study specific trainings for participants and study team members.</p>
<p>Lékárna APAVAR, Jurečkova 1812/16, 702 00 Ostrava, Česká republika. / Pharmacy APAVAR, Jurečkova 1812/16, 702 00 Ostrava, Czech Republic:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Příjem/kontrola/výdej zásilek hodnoceného léčiva/ Receipt/control/dispensing of IMP shipments</u>
<p>e) Uvedte podrobně personální zajištění a odbornosti v daném studijním centru. / <i>Please provide a detailed description of Human Resources arrangements and expertise at the site</i></p>
<p>Hlavní zkoušející/ <i>Principal Investigator</i>: MUDr. Sylva Zajícová Spolu-zkoušející/ <i>Sub-Investigator</i>: MUDr. Monika Rybková Spolu-zkoušející/ <i>Sub-Investigator</i>: MUDr. Andrea Urbančíková Spolu-zkoušející/ <i>Sub-Investigator</i>: MUDr. Daniel Figar Studijní koordinátor / <i>Study Coordinator</i>: mgr. Vendula Snášelová-Navrátilová Studijní koordinátor / <i>Study Coordinator</i>: ing. Zuzana Tesárková Studijní koordinátor / <i>Study Coordinator</i>: ing. Kateřina Burešová Studijní sestra / <i>Study nurse</i>: Lenka Mošná Studijní sestra / <i>Study nurse</i>: Simona Havlová Farmaceut / <i>Pharmacist</i>: PharmDr. Luboš Semerák Farmaceut / <i>Pharmacist</i>: PharmDr. Eliška Vašítková Studijní personál je vyškolen a certifikován v GCP. / <i>The study staff is GCP trained and certified</i></p>

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:* Sylva Zajícová

Pozice: / *Position:* Hlavní zkoušející/ Principal investigator

Datum: / *Date:* Klikněte sem pro přidání data / *Click here to enter text.*

4-DEC-2023



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.