

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>	Praglandia s.r.o., Praha
Jméno hlavního zkoušejícího / <i>Name of principal investigator</i>	MUDR. Andrea Vocílková/ <i>Andrea Vocílková, MD.</i>
Plánovaný počet subjektů hodnocení v daném centru / <i>Planned number of trial participants at the site</i>	9

Oddíl 2 / Section 2	
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>Já níže podepsaná, tímto prohlašuji, že studijní centrum / Praglandia 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 / Praglandia 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>	

Šablona č. 4

<p>b) Popište podrobně vhodnost zařízení / <i>Please describe in detail the suitability of the facilities</i></p>
<p>Praglandia s.r.o. je soukromé zdravotnické zařízení, které se zaměřuje na provádění klinických hodnocení. V klinickém centru Praglandia pracují zkušení dermatologové, neurologové, internisté, praktičtí lékaři, revmatologové, studijní sestry a koordinátoři, kteří mají mnohaleté zkušenosti v klinických hodnoceních. Průběh klinických hodnocení je vždy zajištěn kontrolními audity, které jsou nedílnou součástí úspěšného řízení klinického centra. Cílem společnosti Praglandia s.r.o. je nikoli kvantitativně, ale zejména kvalitativně provádět klinická hodnocení v různých diagnózách a pomoci tak pacientům, hledající léčbu svého onemocnění, které snižuje kvalitu života a zároveň může ovlivňovat pacientův psychický stav.</p> <p>Klinické centrum má dohody o spolupráci s externími farmaceuty, rentgenology a pracovníky magnetické rezonance. / <i>Praglandia s.r.o. is a private health-care facility that focuses on conducting clinical trials. Clinical centre employs experienced dermatologists, neurologists, internists, general practitioners, rheumatologists, study nurses and coordinators who have many years of experience in clinical trials. The course of clinical trials is always ensured by control audits that are an integral part of the successful management of the clinical centre. The aim of Praglandia s.r.o. is not quantitatively, but especially qualitatively to carry out clinical trials in various diagnoses and thus help patients seeking treatment for their disease that reduces the quality of life and at the same time can affect the patient's mental state.</i></p> <p><i>The clinical centre has cooperation agreements with external pharmacists, radiologists and magnetic resonance workers.</i></p>
<p>c) Popište přesně vhodnost vybavení / <i>Please describe accurately the suitability of the equipment</i></p>
<p>Klinické centrum Praglandia s.r.o. má vhodné vybavení k provádění klinických studií, disponuje kalibrovanými přístroji nebo přístroji, které podléhají pravidelné prohlídce. / <i>Klinické centrum Praglandia s.r.o. has the appropriate equipment to conduct clinical trials, has calibrated devices or devices that are subject to regular inspection:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrifuga/centrifuge, • Lednice/refrigerator, • -20°C mrazák/freezer, • 12 - svodové EKG/ 12-lead ECG, • 37°C inkubátor/incubator • Tlakoměr/ blood pressure monitor, • Výškoměr/ body height scale, • Váha/ body weight scale, • Tělesný teploměr/ body thermometer • min-max teploměry/ min-max thermometers • váha s přesností na 1mg/ weight scale with 1mg precision
<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>Získání Informovaného souhlasu, kritéria pro zařazení a vyřazení účastníka, získání demografických údajů a anamnézy/ <i>Obtaining of Informed Consent, inclusion and exclusion criteria, obtaining of demography and medical history.</i></p> <p>Hodnocení bezpečnosti / <i>Safety assessments:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Fyzikální vyšetření / <i>Physical Examination</i>

Šablona č. 4

<ul style="list-style-type: none">• Vitální funkce / <i>Vital signs</i>• EKG vyšetření / <i>ECG assessment</i>• Odběry lab vzorků pro centrální laboratoř / <i>Lab samples collection for central laboratory tests</i>• Těhotenský test / <i>Pregnancy testing</i>• Předchozí a souběžná léčba/terapie / <i>prior and concomitant medication/therapy</i>• Nežádoucí příhody/ <i>adverse events assessment</i>• Výdej hodnoceného léčiva / <i>IMP dispensation</i>• Kontrola užívání hodnoceného léčiva v souladu s protokolem/ <i>IMP compliance</i>• Monitorování rizika sebevražedných sklónů / <i>Suicidal ideation and behavior risk monitoring</i> <p>Hodnocení účinnosti /<i>Efficacy assessments:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Pomocí hodnotících dotazníků, škál, měření a jiných nástrojů/ <i>By rating questionnaires, scales, measurements and other tools</i>• Získání Informovaného souhlasu pro sub-studie, odběry vzorků krve – volitelné / <i>Obtaining sub-studies ICF, blood samples collection - optional</i>• biopsie kůže – volitelné/ <i>Skin biopsy – optional</i>• fotografická dokumentace - volitelné/ <i>Photographic documentation - optional</i>
Lékárna IPC Janského, Janského 2254/45, 155 00 Praha 13 – Stodůlky, Česká republika. / Pharmacy IPC Janského, Janského 2254/45, 155 00 Praha 13 – Stodůlky, Czech Republic:
<ul style="list-style-type: none">• <u>Příjem/kontrola/výdej zásilek hodnoceného léčiva/ <i>Receipt/control/dispensing of IMP shipments</i></u>
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>
Hlavní zkoušející/ <i>Principal Investigator:</i> MUDr. Andrea Vocílková Spolu-zkoušející/ <i>Sub-Investigator:</i> MUDr. Eva Žukovová Spolu-zkoušející/ <i>Sub-Investigator:</i> MUDr. Dorota Seuniková Spolu-zkoušející/ <i>Sub-Investigator:</i> MUDr. Tereza Sýkorová Studijní koordinátor, Studijní sestra / <i>Study Coordinator, Study nurse:</i> Mgr. Martin Materna Studijní koordinátor, Studijní sestra / <i>Study Coordinator, Study nurse:</i> Jana Maternová Studijní koordinátor, Studijní sestra / <i>Study Coordinator, Study nurse:</i> Nicole Franková Studijní koordinátor, Studijní sestra / <i>Study Coordinator, Study nurse:</i> Tereza Nováková Studijní koordinátor, Studijní sestra / <i>Study Coordinator, Study nurse:</i> Romana Schöňová Studijní koordinátor / <i>Study Coordinator:</i> Jakub Černý Farmaceut / <i>Pharmacist:</i> mgr. Jitka Kontová Farmaceut / <i>Pharmacist:</i> mgr. Dana Langmajerová
Oddíl 3 / <i>Section 3</i>
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. / <i>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</i>

Šablona č. 4

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: Praglandia s.r.o., Ostrovského 253/3, 150 00 Praha 5, Česká republika / Czech Republic

Jméno: / Name: MUDr. Andrea Vocílková

Pozice: / Position: Hlavní zkoušející/ Principal investigator

Datum: / Date: 05-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.

Vocílková

05-DEC-2023