

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 samostatné 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 / *The following declaration is in relation to the following clinical trial:*

Název klinického hodnocení/Study Title: REFraME-O1: Otevřená studie fáze 2/3 hodnotící účinnost a bezpečnost luveltamab tazevibulinu (STRO-002) oproti chemoterapii dle volby zkoušejícího (IC) u žen s relabujícím epitelialním karcinomem vaječníků (včetně vejcovodů nebo primárního peritoneálního karcinomu) rezistentním k platině a exprimujícím folátový receptor alfa (FOLR1 / *REFRaME-O1: A Phase 2/3 Open-label Study Evaluating the Efficacy and Safety of Luveltamab Tazevibulin (STRO-002) versus Investigator's Choice (IC) Chemotherapy in Women with Relapsed Platinum-resistant Epithelial Ovarian Cancer (Including Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancers) Expressing Folate Receptor Alpha (FOLR1)*

Číslo protokolu / Protocol number: STRO-002-GM3

EU CT číslo/EU CT number: 2024-512477-27-00

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:*
N/A

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:* prof. MUDr. David Cibula, CSc

Název zdravotnického zařízení: / *Name of Institution:* Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Klinika gynekologie, porodnictví a neonatologie, Onkogynekologické centrum, Apolinářská 441/18 Nové Město, 128 08 Praha 2, Czech Republic

Podpis: / *Signature:*

Datum: / *Date:*