

Vhodnost studijního centra / Site Suitability Template

- This form may be used by Sponsors of clinical trials as part of the application dossier. This is not a mandatory form and different national arrangements may be in place which should be confirmed prior to submission.
- To minimise the number of Request For Information (RFIs) that could be raised during the process and possible rejection, kindly provide detailed and informative responses to each and every question at the best of your knowledge.
- When completing this form, any national guidelines should also be referred to with regards to which sections must be completed. Where no national guidelines exist, the form should be completed in full.
- Where information which is requested in this form is provided elsewhere in the application dossier, the document can just be referenced rather than repeating the information.
- A separate document should be completed and submitted for each site.
- Tuto šablonu předloží zadavatelé klinických hodnocení jako součást dokumentace části II žádosti o povolení klinického hodnocení nebo v případě žádosti o podstatnou změnu týkající se studijního centra (nové centrum, změna centra aj.). / *This form will be used by Sponsors of clinical trials as part of documentation in Part II clinical trial application or in case of substantial amendment submission which refers to clinical site (new site, change of site).*
- Formulář je třeba vyplnit kompletně. / *The form should be completed in full.*
- V případě, že jsou některé informace požadované v tomto formuláři uvedené v jiné části dokumentace žádosti, je možno uvést odkaz na tento dokument, namísto duplicitního uvádění dané informace. / *Where information which is requested in this form is provided elsewhere in the application dossier, the document can just be referenced rather than repeating the information.*
- Pro každé studijní centrum je třeba vyplnit a předložit samostatný dokument. / *A separate document should be completed and submitted for each site.*

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>	2024-512477-27-00
Název KH/ <i>Title of clinical trial</i>	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 epitelálním karcinomem vaječníků (včetně vejcovodů nebo primárního peritoneálního karcinomu) rezistentním k platině a exprimujícím folátový receptor alfa (FOLR1) / <i>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)</i>
Název centra, město / <i>Name of site, city</i>	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (FNKV) Gynekologicko – porodnická klinika Onkogynekologické centrum Šrobarova 1150/50 100 34 Praha 10

V 0.3 schváleno 9. října 2019, upraveno SÚKL 20. 1. 2022, doplněno 5.5.2023 / *V 0.3 approved on October 9, 2019, modified by SÚKL on January 20, 2022, supplemented on May 5, 2023*

Jméno hlavního zkoušejícího / Name of principal investigator	prof. MUDr. Lukáš Rob, CSc
Plánovaný počet subjektů hodnocení v daném centru / Planned number of trial participants at the site	2-5

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.*

Gynekologicko-porodnická klinika zajišťuje péči v oblasti gynekologických onemocnění, onemocnění prsu a péče o matku a dítě. Operační výkony jsou zaměřeny na radikální gynekologické operace u maligních onemocnění. Spolupracujícím oddělením je Onkogynekologické centrum, které je v současnosti největším Onkogynekologickým centrem České republiky zapojeným do struktury KOC (Komplexní onkologické centrum) – FNKV. Poskytuje pacientům specializovanou a super-specializovanou diagnostickou, léčebnou a dispenzární péči v celém spektru gynekologických zhoubných nádorů včetně karcinomů prsu. Studijní centrum má rozsáhlé zkušenosti s prováděním klinických hodnocení fáze II. a III., má k dispozici přístrojové a personální vybavení pro vedení klinické studie a tím splňuje požadavky pro průběh výše uvedeného klinického hodnocení. Je vhodné pro vedení hodnocení a pro zacházení s hodnoceným léčivým přípravkem podle protokolu studie. / *The Gynecology and obstetrics clinic provides care in the field of gynecological diseases, breast diseases and care for mother and child. Surgical procedures are focused on radical gynecological operations for malignant diseases. The cooperating department is the Onco-gynecological center, which is currently the largest Onco-gynecological Center in the Czech Republic involved in the structure of the KOC (Complex Oncology Center) - FNKV. It provides patients with specialized and super-specialized diagnostic, treatment and dispensary care in the entire spectrum of gynecological malignancies, including breast cancers. The study center has extensive experience in conducting phase II and III. clinical studies, and has the equipment and personnel available to conduct a clinical trial and thus meets the requirements for the above-mentioned clinical evaluation. It is suitable to conduct the study and to handle the investigational medicinal product according to the study protocol.*

- b) Popište podrobně vhodnost zařízení / *Please describe in detail the suitability of the facilities*

Pracoviště je kompletně vybaveno po personální i materiální stránce pro potřeby klinických hodnocení, lékaři, studijní sestry a studijní koordinátorky mají mnoholeté zkušenosti s vedením klinických hodnocení. Pracoviště má k dispozici EKG, MR, ECHO, lékárnu, laboratoř, radiologické oddělení, lednice, mrazák, prostory pro provádění výkonů spjatých s klinickým hodnocením, externí archiv a zkušený personál. Lokalita je dobře dostupná autem nebo MHD. Pracoviště se nachází v budově D1. Na místě jsou k dispozici poradny, čekárny, ošetrovny, monitorovací zařízení. Studijní dokumenty jsou uloženy v kanceláři v uzamčených skříních a přístup k nim mají pouze pracovníci pracoviště. Ústavní lékárna (budova P) a místní laboratoř (budova G) se nachází v blízkém okolí. Pracoviště oftalmologie je součástí nemocnice (budova E). Zajištěna je také dostupnost radiologického vyšetření (budova H). / *The department*

is equipped in terms of personnel and material requirements for the needs of clinical trials. doctors, study nurses and study coordinators have many years of experience in conducting clinical evaluations. The study site has available an EKG, MR, ECHO, pharmacy, laboratory, radiology department, refrigerator, freezer, areas for performing procedures related to clinical evaluation, external archive and experienced staff. The site is easily accessible by car or public transport. Study site is located on building D1. Consulting rooms, waiting rooms, treatment rooms, monitoring facilities are available at the site. Study documents are stored in office in locked cabinets, and only site staff has access to the documents. The hospital pharmacy (building P) and local laboratory (building G) is located in a nearby location. The department of ophthalmology is part of the hospital (building E). There is ensured also radiology examination availability (building H).

c) Popište přesně vhodnost vybavení / Please describe accurately the suitability of the equipment

Pracoviště disponuje kompletním vybavením pro potřeby klinického hodnocení, veškeré vybavení je pravidelně kontrolováno, pracoviště má k dispozici všechny potřebné certifikáty pro provoz. / The site has complete equipment for the needs of clinical evaluation, all equipment is regularly checked, the workplace has all the necessary certificates for operation.

- Lednice (2- 8°C)/ Refrigerator
- mrazák (-80°C) / Freezer
- centrifuga/ Centrifuge
- Váha a výškoměr/ Scale and height measure
- Tlakoměr/ BP monitor
- Teploměry/ Thermometers
- 12-ti svodové EKG / 12-Lead ECG
- MRI / CT
- ECHO / MUGA
- Spirometer

Na přístrojovém vybavení je prováděn pravidelný servis včetně pravidelných kalibrací. Pracoviště disponuje vybavením pro zajištění urgentních stavů. V případě nutnosti je pacient přeložen na JIP. / The equipment is regularly serviced includes calibrations. The site has equipment for emergency situations. If necessary, the patient is transferred to Intensive Care unit.

*Plně vybavena lékárna, místní laboratoř a radiologie se nachází v dostupné vzdálenosti.
The full equipped pharmacy, local laboratory and radiology clinic is located within an accessible distance*

d) Uvedte 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.)

Výkony, které se budou provádět v místě klinické studie/ Procedures which will take place at the site:

Obecné vyšetření / General assessment

Získání Informovaného souhlasu / Obtaining of Informed Consent

Přezkoumání způsobilosti / Eligibility Review

Biopsie nádoru, vzorky tkáně -archivní nebo čerstvé / Tumor Biopsy, Tissue samples – archival or fresh

Získání zdravotní anamnézy / Obtaining of medical history

Souběžná léčba/procedury / Concomitant medication/procedures

Nežádoucí příhody / Adverse Events

Tělesné vyšetření, výška a váha / Physical examination, height and weight,

Oftalmologická vyšetření / Ophthalmology Exam,

Vitální funkce / Vital signs;

Vyšetření funkce plic / Pulmonary function tests - PFTs,

12-ti svodové EKG / 12-Lead ECG,
 Radionuklidová ventrikulografie nebo echokardiogram / MUGA or ECHO,
 Stav ECOG / Eastern Cooperative Oncology Group- ECOG Status
 Hodnocení kvality života dle EQ-5D-5L, EORTC QLQ-C30, QLQ-OV28, FOSI-8 / QoL assessments EQ-5D-5L,
 EORTC QLQ-C30, QLQ-OV28, FOSI-8

Laboratorní vyšetření / Laboratory assessments

Odběr krve a moči (Hematologie, PT/PTT/Fibrinogen, biochemické vyšetření séra, amyláza, lipáza a TSH, CPK, analýza moči) /
 Blood and Urine sampling (Hematology, PT/PTT/Fibrinogen, serum chemistry, Amylase, lipase, and TSH, CPK, urinalysis)

Vyšetření nádoru / Tumor assessment

Magnetická rezonance / Počítačová tomografie - MRI/CT
 Nádorový biomarker CA-125

Výkony, které se nebudou provádět v místě klinické studie/ Procedures which will take place out of the site:

Centrální laboratorní testy / Central laboratory tests:
 Imunohistochemická (IHC) analýza nádorové tkáně centrální biomarkerovou laboratoří /
 immunohistochemistry (IHC) analysis of tumor tissue by a central biomarker laboratory
 Vyšetření imunogenicity ADA / Immunogenicity ADA
 Vyšetření farmakokinetiky / PK Assessments

GENNET:

BRCA/ HRD / Stav biomarkerů / BRCA/HRD/ Biomarker Status

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

<i>Jméno/Name</i>	<i>Funkce / Role</i>	<i>Odbornost / Specialization</i>	<i>Zkušenosti s KH / CT Experience</i>
prof. MUDr. Lukáš Rob, CSc.	Hlavní zkoušející / Principal Investigator	Onkolog / Oncologist	Ano, více než 5 KH s indikací gynekologie-onkologie / Yes, more than 5 studies with indication gynekology-oncology
MUDr.	Spolu-zkoušející / Sub-Investigator	Onkolog / Oncologist	Bude upřesněno / will be specified
MUDr.	Oftalmolog / Ophthalmologist	Oftalmolog / Ophthalmologist	Bude upřesněno / will be specified
RNDr. Lenka Kubičková	Studijní koordinátor / Study Coordinator	NA	

Studijní personál je vyškolen a certifikován v GCP. / The study staff is GCP trained and certified.

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:* prof. MUDr. Lukáš Rob, CSc

Pozice: / *Position:*

Hlavní zkoušející / *Principal Investigator*; Přednosta kliniky / *Head of Department*

Jménem studijního centra/organizace / *On behalf of the site/organisation*

Datum: / *Date:* 5.3.2024

Podpis: / *Signature:*



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.*