

## Vhodnost studijního centra / *Site Suitability*

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.*

<b>Oddíl 1 / Section 1</b>	
EU číslo KH/ <i>EU trial number</i>	<b>2023-505268-12-00</b>
Název KH/ <i>Title of clinical trial</i>	COMP006 Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, kontrolované klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti dvou úvodních podání přípravku COMP360 u účastníků s depresí rezistentní vůči léčbě/ <i>COMP006 A Phase III, multicentre, randomized, double-blind, controlled study to investigate the efficacy, safety, and tolerability of two initial administrations of COMP360 in participants with treatment-resistant depression</i>
Název centra, město / <i>Name of site, city</i>	INEP Medical s.r.o., Praha
Jméno hlavního zkoušejícího / <i>Name of principal investigator</i>	MUDr. Alexander Nawka, Ph.D
Plánovaný počet subjektů hodnocení v daném centru / <i>Planned number of trial participants at the site</i>	Kompetitivní forma náboru pacientů do studie. Plánovaný počet studijních subjektů v České republice je 24. / <i>Competitive recruitment study plan. Estimated 24 patients for the Czech Republic</i>

<b>Oddíl 2 / Section 2</b>	
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><b>Prohlašuji, že studijní centrum INEP Medical s.r.o., Institut neuropsychiatrické péče, Křížíkova 264/22, 186 00 Praha, je vhodné k výkonu klinických hodnocení v rámci studie protokol číslo COMP006. / <i>I declare that the study INEP Medical s.r.o., Institut neuropsychiatrické péče, Křížíkova 264/22, 186 00 Praha is suitable for clinical trial under the protocol number COMP006</i></b></p>	
b) Popište podrobně vhodnost zařízení / <i>Please describe in detail the suitability of the facilities</i>	
<p><b>Vybavení zdravotnického zařízení splňuje všechny požadavky dané protokolem studie COM006 pro provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení má zkušenosti s podobnými studiemi. Je zde vyhrazená místnost pro léčebná sezení, která byla speciálně navržena pro tento typ výzkumu. / <i>The equipment of the medical facility meets all the requirements given by the protocol COMP006 for conducting the clinical trial. The site has previous experience with similar studies. There is a dedicated room for the treatment sessions which has been specifically designed to cater for this type of research.</i></b></p>	

c) Popište přesně vhodnost vybavení / <i>Please describe accurately the suitability of the equipment</i>
<p><b>Jak bylo již zmíněno výše. Toto zdravotnické zařízení má speciální prostory určené a navržené pro účely tohoto typu výzkumu. Všechny studijní návštěvy budou probíhat v tomto centru. / As above. This site has been specially designated for this type of treatment and all study visits will be carried out at this site.</b></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><b>INEP Medical centrum je tzv. Non-treatment site tzn., že na tomto centru nebude podáván léčivý přípravek (LP) ani zde nebude LP skladováno. Podání přípravku bude probíhat na „Treatment site“. Obě centra tvoří tzv „site cluster“. Centra budou úzce spolupracovat a budou v přímém kontaktu. Non-treatment site doporučí potencionální subjekty na „Treatment site“.</b></p> <p><b>Na Non-treatment site budou probíhat všechny činnosti, tak jak jsou popsány v protokolu, kromě skladování a administrace LP, návštěva pacienta den před podáním LP a den po podání LP. Tyto procedury budou probíhat na přiřazeném „Treatment centru“. Účastník studie se na všechny následné návštěvy (follow up visits) vrátí na Non-treatment centrum.</b></p> <p><b>Elektronické tablety pro dotazníky – poskytnuté prostřednictvím dodavatele sponzorem budou vyplňovány v soukromé poradně v prostorách zdravotnického zařízení.</b></p> <p><b>Přiřazená „Treatment site“ Národní ústav duševního zdraví bude zajišťovat a disponuje :</b></p> <p><b>Přístroj EKG - přístroj EKG je pravidelně udržován.</b></p> <p><b>Centrifuga –klinické laboratorní testy budou prováděny v místě zdravotnického zařízení a budou zasílány ke zpracování do centrálních laboratoří sponzora. Centrifuga je každoročně kalibrována. Skladování léčivého přípravku (LP) – LP bude skladován v uzamčených prostorách s omezeným přístupem, to vše v souladu s platnými požadavky na skladování a uchovávání kontrolovaných opioidů. / INEP Medical site is Non-treatment site, this site will not perform study drug administration nor will the study drug be stored at this site. The study drug administration will be performed at a „Treatment site“. Both the site will form „site cluster“. Both sites will be in close contact and will closely cooperate. The Non-treatment site will refer participants to the designated Treatment site. At the Non-treatment site there will be performed all the procedures as described in protocol but those connected with study drug administration session and days before and after and study drug storage. Participants will then return to the Non-treatment site for follow-up visits. Electronic tablets for questionnaires - provided via vendor by sponsor will be performed in a private consulting room at site</b></p> <p><i>Narodni ustav duševního zdraví Assigned Treatment site disposes of:</i></p> <p><i>ECG machine – ECG will be performed in the research room and the machine is maintained on a yearly basis.</i></p> <p><i>Centrifuge – clinical laboratory tests will be performed at the site and processed at/by sponsors central laboratories. Centrifuge is calibrated on a yearly basis. Electronic tablets for questionnaires - provided via vendor by sponsor will be performed in a private consulting room at site. Storage of IMP – IMP will be kept in a locked area with limited access in line with local controlled drug regulations.</i></p>
e) Uveďte 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>
Alexander Nawka, MD, PhD (Principal Investigator), Tomáš Glaser, MD (Sub-Investigator), Marie Pitoráková, MD (Sub-Investigator), Michal Šmotek – PsyD (Rater), Livie Šimková – PsyD (Rater), trained study nurses and study coordinators

**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:* INEP Medical s.r.o.

Jméno: / *Name:* MUDr. Alexander Nawka, Ph.D

Pozice: / *Position:* jednatel

Datum: / *Date:* 17-OCT-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.*