

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.*

Oddíl 1 / Section 1	
EU číslo KH/ <i>EU trial number</i>	2023-505268-12-00
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>	Psyon s.r.o.
Jméno hlavního zkoušejícího / <i>Name of principal investigator</i>	MUDr. Martin Brunovský, 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>

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>	
Prohlašuji, že studijní centrum Psyon s.r.o., Čistovická 249/11, 163 00 Praha 6 – Řepy, je vhodné k výkonu klinických hodnocení v rámci studie protokol číslo COMP006. / <i>I declare that the study site Psyon s.r.o., Čistovická 249/11, 163 00 Praha 6 – Řepy is suitable for clinical trial under the protocol number COMP006</i>	
b) Popište podrobně vhodnost zařízení / <i>Please describe in detail the suitability of the facilities</i>	
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 carter for this type of research.</i>	
c) Popište přesně vhodnost vybavení / <i>Please describe accurately the suitability of the</i>	

<i>equipment</i>
<p>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.</p>
<p>d) Uvedte podrobně všechny výkony v klinickém hodnocení, které se budou v daném studijním centru provádět. V dalším řádku uvedte 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>Přístroj EKG - EKG bude prováděno v prostorách centra. Přístroj EKG je pravidelně udržován. Centrifuga –klinické laboratorní testy budou prováděny v místě zdravotnického zařízení a budou zasílány ke zpracování do centrálních laboratoří sponzora. Centrifuga je každoročně kalibrována. Elektronické tablety pro dotazníky – poskytnuté prostřednictvím dodavatele sponzorem budou vyplňovány v soukromé poradně v prostorách zdravotnického zařízení. 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. / ECG machine – ECG will be performed in the research room and the machine is maintained on a yearly basis. 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.</p>
<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>PI: Martin Brunovsky, MD, PhD., neuropsychiatrist, neuroscientist</p> <p>SI: Sarka Stirandova, MD, psychiatrist, psychotherapist,</p> <p>Therapist1: Filip Tyls, MD, PhD., lead therapist for Czech Republic (for Compass studies), psychiatrist, psychotherapist, neuroscientist</p> <p>Therapist2: Eva Kozakova, MSc., psychotherapist, neuroscientist</p> <p>Therapist3: Jana Tyls Adamkova, MSc., psychotherapist,</p> <p>Study nurse1: Jana Čizmarikova, MSc.,</p> <p>Study nurse2: Eva Navratilova</p> <p>Study coordinator: Vera Skopova, experienced senior manager</p>
Oddíl 3 / Section 3
<p>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</p>

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:* Psyon s.r.o.



Jméno: / *Name:* MUDr. Martin Brunovský, Ph.D

Pozice: / *Position:* founder, neurologist and clinical trial supervisor

Datum: / *Date:* 25/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.*

