

Vhodnost studijního centra / *Site Suitability Template*

Oddíl 1 / Section 1	
EU číslo KH/ <i>EU trial number</i>	2024-511482-11-00
Název KH/ <i>Title of clinical trial</i>	Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled Clinical Trial to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Subcutaneous Injections of Elamipretide in Subjects who have Dry Age-Related Macular Degeneration (Dry AMD)
Název centra, město / <i>Name of site, city</i>	Oční klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
Jméno hlavního zkoušejícího / <i>Name of principal investigator</i>	MUDr. Jan Hamouz
Plánovaný počet subjektů hodnocení v daném centru / <i>Planned number of trial participants at the site</i>	6

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>	
Na základě tohoto prohlášení zdravotnické zařízení Oční klinika Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, sídlící a provozující činnost na adrese Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, prohlašuje, že je vhodný pro provádění klinické studie SPIAM-301, EU CT kódem: 2024-511482-11-00	
b) Popište podrobně vhodnost zařízení / <i>Please describe in detail the suitability of the facilities</i>	
Zařízení a jeho personální zajištění odpovídá požadavkům protokolu daného klinického hodnocení stran zajištění oftalmologického i všeobecného vyšetření, OCT, FA i FP, vyšetřním prováděných v lokální/centrální laboratoři, odběru / zpracování / uchování a odesílání laboratorních vzorků, lékařského vybavení a vybavení pro skladování studijní medicíny.	
c) Popište přesně vhodnost vybavení / <i>Please describe accurately the suitability of the equipment</i>	
Vybavení potřebné pro provádění daného klinického hodnocení (teploměry, tlakoměr, váha, ekg, výškoměr, centrifuga a další) jako i speciální oftalmologické vybavení (OCT, FA, FAF, CFP) je akreditované a kalibrované. Lékárna příslušná danému centru splňuje podmínky pro skladování hodnoceného léčiva a nakládání s ním dle protokolu klinického hodnocení.	
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</i>	

<p><i>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>Výkony prováděné v daném centru:</p> <ul style="list-style-type: none">- diagnostika VPMD;- biomikroskopie, měření očního tlak, fluorescenční angiografie, CFP vyšetření, spektrálně doménová optická koherenční tomografie (SD-OCT), OCT angiografie, zraková ostrost;- odběr krve pro farmakokinetiku a laboratorní vyšetření krevního obrazu a biochemické vyšetření séra- vyšetření moči- EKG- těhotenský test ze séra a moči- skladování hodnocené medikace při 2-8 °C, výdej hodnocených LP- fyzikální vyšetření a vyšetření vitálních funkcí (tlak, puls, teplota), tělesná hmotnost, výška,- zhodnocení nežádoucích účinků (AE) a závažných nežádoucích účinků (SAE)
<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></p>
<p>Personální zajištění a odbornosti v daném studijním centru odpovídá požadavkům protokolu daného klinického hodnocení.</p>

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:* MUDr. Jan Hamouz

Pozice: / *Position:* Hlavní zkoušející

Datum: / *Date:*

14.11.2024

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.*