

Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples (Article 7.1h) / Soulad s platnými pravidly členského státu pro odběr, skladování a budoucí použití lidských biologických vzorků (čl. 7 bod 1 písm. h)

Full title of the clinical trial / Celý název klinického hodnocení	EU trial number
A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Epcoritamab + Rituximab and Lenalidomide (R2) Compared to Chemoimmunotherapy in Previously Untreated Follicular Lymphoma (EPCORE™FL-2)	2023-506906-38-00
Responsible entity for the samples (legally)/ Osoba (ze zákona) odpovědná za vzorky: AbbVie	

How to use this document / Jak používat tento dokument

This form may be used by Sponsors of clinical trials in the Part II application dossier to provide information about "compliance with the applicable rules for the collection, storage and future use of biological samples from clinical trial subjects" (Regulation (EU) No 536/2014, Article 7.1 (h)). This is not a mandatory form and different national arrangements may be in place, which should be confirmed prior to submission. / Tento formulář mohou použít zadavatelé klinických hodnocení (KH) v části II dokumentace k žádosti pro předložení informací o „dosažení souladu s platnými pravidly pro odběr, skladování a budoucí použití biologických vzorků od subjektů KH“ (nařízení (EU) č. 536/2014, čl. 7 bod 1 písm. h)). Nejedná se o povinný formulář a na národní úrovni mohou existovat různá opatření, která je třeba si před učiněním podání ověřit.

If the information is already provided elsewhere in the Application Dossier, a reference should be provided. To facilitate use of the template, each section can be compressed by clicking on the title. / Jsou-li informace již uvedeny na jiném místě v dokumentaci k žádosti, uveďte odkaz. Pro snazší použití této šablony lze jednotlivé oddíly sbalit kliknutím na nadpis.

This Part II template has been developed by the EU Clinical Trials Expert Group to comply with Regulation (EU) No 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use. / Tato šablona pro část II byla vytvořena Evropskou odbornou skupinou pro klinická hodnocení (EU Clinical Trials Expert Group) s cílem zajistit soulad s nařízením (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků.

I - Description of the biological samples involved in the clinical trial / Popis biologických vzorků, které jsou součástí klinického hodnocení

Section 1 - Does this clinical trial involve new sampling of the subjects (newly collected samples)? /

Jsou součástí tohoto klinického hodnocení nové odběry od subjektů (nově odebírané vzorky)?

Yes, please fill in the requested information in section 1/ Ano; požadované informace prosím zadejte do oddílu 1

No, not applicable. Please continue with section 2/ Ne; neuplatňuje se. Pokračujte prosím oddílem 2

Note: The sponsor needs to fill in at least one of the sections 1 or 2

Pozn.: zadavatel musí vyplnit alespoň oddíl 1, nebo oddíl 2

1.1 What type(s) of samples will be collected from the subject? / Jaké druhy vzorků se budou subjektu odebírat?

State the original material that is collected from the patient e.g. blood, tissue (state type of tissue), urine, saliva etc. Do not include information on the preparation of the sample. / Upřesněte původní materiál, který se

pacientovi odebere, např. krev, tkáň (uvedte typ tkáně), moč, sliny apod. Neuvádějte informace o přípravě vzorku.

Krev, moč, nádorová tkáň, biopsie kostní dřeně, aspirát kostní dřeně/ Blood, Urine, Tumor tissue, Bone marrow biopsy, Bone marrow aspirate.

Total number of samples, fragments (e.g. aliquots, tissue blocks, sections) and the total volume (if applicable) per individual subject/ Celkový počet vzorků, dílů (např. alikvotních dílů, tkáňových bloků, řezů) a případně celkový objem na jednotlivý subjekt:/ Celkový počet vzorků, fragmentů (např. alikvoty, tkáňové bloky, řezy) a celkový objem (je-li to relevantní) na jednotlivý subjekt/ Celkový počet vzorků, dílů (např. alikvotních dílů, tkáňových bloků, řezů) a případně celkový objem na jednotlivý subjekt:

Pro subjekty v rameni A: Celkový odhadovaný objem krve je přibližně 1 814 ml, což zahrnuje jak místní laboratoře, tak PK, ADA/nAB/biomarkery pro centrální laboratoře, s přibližně 302 alikvotami od screeningu do šesti let sledování po léčbě. Samotný objem krve pro PK, ADA/nAB/biomarkery je přibližně 1 028 ml. Celkový odhadovaný odběr moči je přibližně 210 ml nebo 32 odběrů od screeningu do konce léčby. Pro subjekty v rameni B: Celkový odhadovaný objem krve je přibližně 1 129 ml, což zahrnuje jak místní laboratoře, tak biomarkery pro centrální laboratoře, s přibližně 157 alikvotami od screeningu do šesti let sledování po léčbě. Samotný objem krve pro biomarkery je přibližně 490 ml. Celkový odhadovaný odběr moči je přibližně 210 ml nebo 21 odběrů od screeningu do konce léčby. Pro subjekty v rameni C: Celkový odhadovaný objem krve je přibližně 1 651 ml, což zahrnuje jak místní laboratoře, tak biomarkery pro centrální laboratoře, s přibližně 239 alikvotami od screeningu do šesti let sledování po léčbě. Samotný objem krve pro biomarkery je přibližně 962 ml. Celkový odhadovaný odběr moči je přibližně 250 ml nebo 25 odběrů od screeningu do konce léčby. Pro všechny zbraně: Čerstvý nádorový biospy při screeningu (archivní povolen pro screening, viz bod 2.0). Pokud subjekty poskytnou volitelný informovaný souhlas s odběrem biospézy nádoru, může být odebrán další odběr v cyklu 1 nebo cyklu 2 a při progresi onemocnění. 1 blok nebo 20 sekcí na časový bod. Biospy kostní dřeně: Shromážděno a přezkoumáno podle institucionálních postupů při screeningu (archivně povoleno pro screening, viz bod 2.0) a může být shromážděno pro lokální analýzu, pokud došlo k postižení kostí při screeningu a pokud je subjekt potvrzen v kompletní odpovědi podle PET-CT. Odsátí kostní dřeně: Může být odebráno při screeningu (není vyžadováno, pokud je při screeningu k dispozici archivní biospy kostní dřeně bez aspiračního vzorku). Pokud je při screeningu postižena kostní dřeň, aspirát kostní dřeně bude odebrán, pokud je subjekt v úplné odpovědi, jak je potvrzeno PET-CT a odesláno do centrální laboratoře. Za každý časový bod se odebere přibližně 6 ml. U žen ve fertilním věku bude při screeningu odebráno 5 ml krve pro sérové těhotenské testy. Může dojít až k přibližně 175 ml krve dodatečně nebo 35 odběrům od randomizace do šesti let sledování po léčbě (místo těhotenských testů v séru po screeningu může personál místa odebrat subjektům moč pro těhotenské testy, což může být celkem přibližně 35 ml) / For subjects in Arm A: Total estimated blood volume is approximately 1,814mL which includes both local labs and PK, ADAs/nAB/biomarkers for central labs, with approximately 302 aliquots from screening to six year of post-treatment follow up. The blood volume alone for PK, ADAs/nAB/biomarkers is approximately 1,028mL. Total estimated urine collection is approximately 210mL or 32 collections from screening to end of treatment. For subjects in Arm B: Total estimated blood volume is approximately 1,129mL which includes both local labs and biomarkers for central labs, with approximately 157 aliquots from screening to six year of post-treatment follow up. The blood volume alone for biomarkers is approximately 490mL. Total estimated urine collection is approximately 210mL or 21 collections from screening to end of treatment. For subjects in Arm C: Total estimated blood volume is approximately 1,651mL which includes both local labs and biomarkers for central labs, with approximately 239 aliquots from screening to six year of post-treatment follow up. The blood volume alone for biomarkers is approximately 962mL. Total estimated urine collection is approximately 250mL or 25 collections from screening to end of treatment. For all arms: Fresh tumor biospy at screening (archival allowed for screening, see section 2.0). If subjects provides optional informed consent for tumor biospy collection, an additional collection at Cycle 1 or Cycle 2 and at disease progression may be collected. 1 block or 20 sections per timepoint. Bone marrow biospy: Collected and reviewed per institutional procedures at screening (archival allowed for screening, see section 2.0) and may be collected for local analysis if there was bone involvement at screening and if subject is confirmed in complete response per PET-CT. Bone marrow aspirate: May be collected at screening (not required if archival bone marrow biospy without aspirate sample is

available at screening). If bone marrow involvement at screening, bone marrow aspirate will be collected if a subject is in complete response as confirmed by PET-CT and sent to the central lab. Approximately 6mL will be collected per timepoint. For females with childbearing potential, 5mL of blood will be collected at screening for serum pregnancy testing. Up to approximately 175mL of blood additional or 35 collections from randomization to six years of post-treatment follow up may occur (in lieu of serum pregnancy testing after screening, site staff may collect urine for pregnancy testing from subjects, which may total approximately 35mL)

1.2 The maximum number of samples and maximum volume (if applicable) on one single occasion/ Maximální počet vzorků a případně maximální objem vzorků odebíraných najednou:
Maximální počet vzorků bude odebrán v cyklu 1 Den 1 s přibližným objemem krve 107 ml a 10 ml moči./The maximum number of samples will be drawn at Cycle 1 Day 1 with an approximate blood volume of 107mL and 10mL of urine.

1.3 Will the samples be collected as part of routine health care? / Budou se vzorky odebírat v rámci běžné zdravotní péče?
Vzorky odebrané během screeningu mohou být považovány za běžnou zdravotní péči, jinak vzorky během studie nebudou odebrány jako součást běžné zdravotní péče./ Samples collected during screening may be considered routine health care, else samples during the study will not be collected as part of routine health care.

Section 2 - Does this clinical trial involve the collection of existing archive samples (e.g. archived diagnostic material or other biobank material)?/ Budou se vzorky odebírat v rámci běžné zdravotní péče?

Yes, please fill in the requested information in section 2 / Ano; požadované informace prosím zadejte do oddílu 2

No, not applicable. Please continue with section 3 / Ne; neuplatňuje se. Pokračujte prosím oddílem 3

Note: The sponsor needs to fill in at least one of the sections 1 or 2

Pozn.: zadavatel musí vyplnit alespoň oddíl 1, nebo oddíl 2

2.1 What type(s) of archived material/samples will be used?/ Jaké druhy archivovaných materiálů/vzorků se budou používat?

Nádorová tkáň, Biošpie kostní dřeně /Tumor Tissue, Bone marrow biopsy

2.2 Provide the total number of samples, fragments (e.g. aliquots, tissue blocks, sections) and total volume (if applicable) that the Sponsor needs access to from each individual subject. / Uvedte celkový počet vzorků, dílů (např. alikvotních dílů, tkáňových bloků, řezů) a případně celkový objem vzorků od každého jednotlivého subjektu, k nimž zadavatel potřebuje přístup.

Example: 20 sections per biopsy from each individual subject is needed

Příklad: je potřebných 20 řezů z každé biopsie každého jednotlivého subjektu

Nádorová tkáň, pokud byla odebrána 12 měsíců před randomizací. 20 sekcí nebo jeden blok na subjekt při screeningu a odesláno do centrální laboratoře. Pro biopsie kostní dřeně, pokud byl odebrán 12 týdnů před randomizací. Shromážděno a přezkoumáno podle institucionálních postupů a není odesláno do centrální laboratoře./ Tumor tissue, if collected 12 months prior to randomization. 20 sections or one block per subject at screening and sent to central lab. For bone marrow biopsy, if collected 12 weeks prior to randomization. Collected and reviewed per institutional procedures and not sent to central lab.

2.3 Will new consent be obtained for the use of the archive samples in the clinical trial (if in line with national legislation)? If not, explain./ Bude získáván nový souhlas s použitím archivních vzorků v klinickém hodnocení (je-li to v souladu s vnitrostátní legislativou)? Pokud ne, vysvětlete.

(if applicable, add the text of the original consent/ Přichází-li v úvahu, doplňte text původního souhlasu)

Souhlas s odběrem archivních vzorků je součástí Hlavního ústavu pro archivaci. Potenciální účastník přezkoumá ICF se zkoušejícím a/nebo delegovanými pracovníky pracoviště a bude mít možnost klást

otázky před poskytnutím informovaného souhlasu. / *Consent for collection of archival samples is included in the Main ICF. The potential participant will review the ICF with the investigator and/or delegated site staff and be able to ask questions prior to providing informed consent.*

II – Use, storage, and transfer of biological samples / Používání, skladování a přenos biologických vzorků

Section 3 – Use of samples for a purpose within the objective of this clinical trial (i.e. for use described in the protocol) / Používání vzorků pro účel v rámci cíle tohoto klinického hodnocení (tj. pro použití popsané v protokolu)

Note: This section must be filled in for both newly collected and existing archive samples

Pozn.: do tohoto oddílu je nutno vyplnit informace jak pro nově odebírané vzorky, tak pro stávající archivní vzorky

3.1 Where will the samples be analysed? / Kde budou vzorky analyzovány?

i.e. within the clinical laboratory, within/outside the Sponsor's organization, within/outside the Member State where collected or within/outside EU/EEA.

Tj. v příslušné klinické laboratoři; v rámci zadavatelovy organizace/mimo zadavatelovu organizaci; v členském státě, kde odběr proběhl, nebo mimo něj; nebo na území EU/EHP nebo mimo území EU/EHP.

Biologické vzorky odebrané pro výzkum biomarkerů budou použity pouze společností AbbVie (a/nebo osobami či společnostmi spolupracujícími se společností AbbVie) pro účely popsané v protokolu a ICF. Biologické vzorky odebrané pro farmakocinetické hodnocení a hodnocení imunogenicity budou použity pouze společností AbbVie (a/nebo osobami či společnostmi spolupracujícími se společností AbbVie) pro účely popsané v protokolu a ICF. *Biological samples collected for biomarker research will only be used by AbbVie (and/or people or companies working with AbbVie) for the purposes described in the protocol and ICF. Biological samples collected for pharmacokinetic and immunogenicity evaluation will only be used by AbbVie (and/or people or companies working with AbbVie) for the purposes described in the protocol and ICF.*

3.2 If the samples will be sent to another organisation for analyses (as part of the trial), how will they be managed after the analyses have been carried out? / Pokud se vzorky budou zasílat do jiné organizace k analýze (v rámci klinického hodnocení), jak s nimi bude nakládáno po provedení analýz?

i.e. destroyed, returned to responsible entity for the samples (legally), stored at the site where analysed, anonymised etc.

Tj. likvidace, vrácení osobě (ze zákona) odpovědné za vzorky, skladování v místě provedení analýzy, anonymizace apod.

Note: An agreement (Material Transfer Agreement or equivalent) that regulates how the sample are to be handled shall be established with the recipient

Pozn.: s příjemcem je třeba uzavřít dohodu (smlouva o předání materiálu (MTA) nebo odpovídající smlouva), kterou se bude řídit způsob, jakým má být se vzorky nakládáno.

MTA

3.3 Where will the samples be stored?/ Kde budou vzorky uchovávány?

i.e. within/outside the Sponsor's organisation, within/outside the Member State where collected or within/outside EU/EEA

Tj. v organizaci zadavatele/mimo organizaci zadavatele, v členském státu, kde byly odebrány, nebo mimo něj, na území EU/EHP nebo mimo území EU/EHP

AbbVie a/nebo společnosti spolupracující se společností AbbVie. / AbbVie and/or companies working with AbbVie.

3.4 How long will the samples be stored? / Jak dlouho budou vzorky uchovávány?

Až 20 let./Up to 20 years.

<p>3.5 What type of connection is available between samples and individual subjects? / Jaký druh propojení mezi vzorky a jednotlivými subjekty je k dispozici?</p> <p><input type="checkbox"/> Direct connection (<i>samples marked with e.g. initials, date of birth</i>) / Přímé propojení (<i>vzorky jsou označeny např. iniciálami, datem narození</i>)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Pseudonymised connection (<i>samples marked with code</i>) / Pseudonymizované propojení (<i>vzorky jsou označeny kódem</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> No connection, samples are anonymised (<i>i.e. samples can neither directly nor indirectly, with reasonably means according to recital 26 of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679, be linked to the sample donor</i>) / Žádné propojení, vzorky jsou anonymizovány (<i>tzn., že vzorky nelze přímo ani nepřímo přiměřenými prostředky podle bodu odůvodnění 26 Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 propojit s dárcem vzorku</i>)</p>
<p>3.6 Who will have access to the samples? / Kdo bude mít ke vzorkům přístup?</p> <p>AbbVie a/nebo společnosti spolupracující se společností AbbVie. / <i>AbbVie and/or companies working with AbbVie.</i></p>
<p>3.7 Who will have access to the sample code list (if applicable)? / Kdo bude mít přístup k seznamu kódů vzorků (přichází-li v úvahu)?</p> <p>Zkoušející a jeho tým. / <i>Site investigator and their staff.</i></p>
<p>Section 4 - Will newly collected samples or existing archive samples be stored for future use? / Budou nově odebrané vzorky nebo stávající archivní vzorky uloženy pro budoucí použití?</p> <p><i>For other use than described in the protocol. Note that some purposes (secondary use of samples) may require additional approval, in Most Member States by an ethics committee</i></p> <p><i>Pro jiné použití, než je popsáno v protokolu. Upozorňujeme, že některé účely (sekundární použití vzorků) mohou vyžadovat doplňkové schválení; ve většině členských států toto schválení udílí etická komise</i></p> <p><input type="checkbox"/> Yes, please fill in the requested information in this section / Ano; vyplňte prosím požadované informace do tohoto oddílu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No, samples will be destroyed, please continue with section 5 / Ne; vzorky budou zlikvidovány. Pokračujte prosím oddílem 5</p>
<p>4.1 What is the purpose of the future use? / Jaký je účel budoucího použití?</p> <p>Click or tap here to enter text. / Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text</p>
<p>4.2 How long will the samples be stored? / Jak dlouho budou vzorky uchovávány?</p> <p>Click or tap here to enter text. / Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text</p>
<p>4.3 Where will the samples be stored? / Kde budou vzorky uchovávány?</p> <p>Click or tap here to enter text. / Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text</p>
<p>4.4 What type of connection is available between samples and individual subject? / Jaký druh propojení mezi vzorky a jednotlivými subjekty je k dispozici?</p> <p><input type="checkbox"/> Direct connection (<i>samples marked with e.g. initials, date of birth</i>) / Přímé propojení (<i>vzorky jsou označeny např. iniciálami, datem narození</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Pseudonymised connection (<i>samples marked with code</i>) / Pseudonymizované propojení (<i>vzorky jsou označeny kódem</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> No connection, samples are anonymised (<i>i.e. samples can neither directly nor indirectly, with reasonably means according to recital 26 of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679, be linked to the sample donor</i>) / Žádné propojení, vzorky jsou anonymizovány (<i>tzn., že vzorky nelze přímo ani nepřímo přiměřenými prostředky podle</i></p>

<p><i>bodu odůvodnění 26 Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 propojit s dárce vzorku)</i></p>
<p>4.5 Who will have access to the samples?/ Kdo bude mít ke vzorkům přístup? Click or tap here to enter text./ Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text</p>
<p>4.6 Who will have access to the sample code list (if applicable)?/ Kdo bude mít přístup k seznamu kódů vzorků (přichází-li v úvahu)? Click or tap here to enter text./ Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text</p>
<p>4.7 Will the donor be recontacted to give new consent to the use of the samples in future research? If not, explain / Bude dárce znovu kontaktován, aby udělil nový souhlas s použitím vzorků v budoucím výzkumu? Pokud ne, vysvětlete. Click or tap here to enter text./ Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text</p>
<p>4.8 If secondary future use of the samples will be in question, will an ethics committee or biobank committee be reviewing whether the purpose of the new study is within the scope of the original provided consent (if applicable according to national legislation)? / Přichází-li v úvahu sekundární budoucí použití vzorků, přezkoumá etická komise nebo biobanka, zda se na účel nové studie vztahuje původní udělený souhlas (přichází-li v úvahu podle vnitrostátní legislativy)? Click or tap here to enter text./ Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text</p>
<p>4.9 Who will be able to make use of the samples?/ Kdo bude moci vzorky využívat? Click or tap here to enter text./ Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text</p>
<p>4.10 How will unsolicited findings be handled?/ Jak se bude nakládat s nevyžádanými nálezy? Click or tap here to enter text./ Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text</p>
<p>III – Additional information/ Doplnující informace</p>
<p>Section 5 - Additional information that is required by the current Member States national arrangements and regulations. The sponsor should confirm this prior to submission / Doplnující informace, které vyžadují aktuální národní opatření a předpisy členského státu. Zadavatel by si je měl ověřit předtím, než učiní podání. Note: This section will only be filled in if applicable Pozn.: tento oddíl se vyplňuje pouze tehdy, přichází-li v úvahu.</p>
<p>5.1 Provide any information (not described above) that is of relevance to the Member State applicable rules on collection, storage, transport and future use of the samples, e.g. on specific national arrangements and regulations regarding the use of human biological samples. / Uvedte veškeré informace (nepopsané výše), které jsou relevantní vzhledem k platným pravidlům daného členského státu pro odběr, skladování, přepravu a budoucí použití vzorků, např. ke konkrétním národním opatřením a předpisům, jimiž se řídí používání lidských biologických vzorků. Click or tap here to enter text./ Kliknutím nebo poklepáním sem zadejte text</p>