

Šablona č. 4

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>	2023-506906-38-00
Název KH/ <i>Title of clinical trial</i>	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)
Název centra, město / <i>Name of site, city</i>	Fakultní nemocnice Brno Interní hematologická a onkologická klinika

Šablona č. 4

	Jihlavská 20 625 00 Brno Czech Republic
Jméno hlavního zkoušejícího / Name of principal investigator	Doc. MUDr. Andrea Janíková, Ph.D.
Plánovaný počet subjektů hodnocení v daném centru / Planned number of trial participants at the site	5

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>
	Naše pracoviště disponuje nezbytným vybavením a lidskými zdroji pro provádění tohoto klinického hodnocení. Máme bohaté zkušenosti s klinickými hodnoceními všech fází klinického výzkumu na poli léčby lymfomů.
	<i>Popište podrobně vhodnost zařízení / Please describe in detail the suitability of the facilities</i>
	Centrum má odpovídající vybavení, prostory a dostatek personálu jak lékařského, tak nelékařského pro provádění tohoto klinického hodnocení. Každá jednotlivá klíčová role ve studijním týmu má minimálně 2 členy pro vzájemnou zastupitelnost. Pracoviště FN Brno disponuje kompletním laboratorním zázemím a veškerými dostupnými komplementárními metodami. K dispozici je na našem centru ambulantní trakt, 2 standartní oddělení, jednotka intenzivní péče, aseptická jednotka a v rámci celé FN klinika anesteziologie a resuscitace, pohotovostní služba 24h denně.
c)	Popište přesně vhodnost vybavení / <i>Please describe accurately the suitability of the equipment</i>
	Centrum je plně technicky vybaveno pro provádění klinického hodnocení. Přístrojové a další vybavení (tj. přístroje pro měření vitálních funkcí, měřidlo výšky, hmotnosti, EKG, ECHO, CT, PET-MR, MRI, vybavení potřebná pro provedení punkce a biopsie kostní dřeně, vybavení laboratoří, mrazáky pro uskladnění biologických vzorků) jsou plně dostačující. Centrum je schopno zajistit provedení všech studijních vyšetření, které protokol požaduje provádět lokálně, včetně hospitalizace pacienta. Centrum disponuje dostatečným IT vybavením, které umožňuje odesílat zadavateli nebo jím pověřeným subjektům data elektronicky. Systémy jsou zabezpečeny a pravidelně kontrolovány. Jsou k dispozici vhodné skladovací prostory pro uskladnění všech hodnocených léčivých přípravků i odebraných biologických vzorků, v prostorách je zajištěn monitoring teploty.
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>

Šablona č. 4

Vyšetření/výkony/, které budou prováděny ve Fakultní nemocnici Brno: Podepsání informovaného souhlasu, anamnéza, poučení pacientů o nutném používání účinné metody kontracepce, fyzikální vyšetření, měření vitálních funkcí, výšky a hmotnosti, 12svodové EKG vyšetření, ECHO kardiografie, CT, PET-MR, MRI nebo RTG, punkce a biopsie kostní dřeně, cytogenetické testování kostní dřeně, odběr krve/moči a následné testování v lokální nebo centrální laboratoři (hematologie, biochemie, sérologie), oxygenová saturace O₂. Léčba ambulantní, v případě nutnosti, hospitalizace pacienta na jednom z oddělení. Centrum bude dále provádět odběr krve a biologických vzorků, které se budou analyzovat centrálně, podání všech léčivých přípravků a případné záchranné medikace, monitoring pacienta během hospitalizace, vyhodnocení příznaků a symptomů, hodnocení nežádoucích účinků, hodnocení stavu onemocnění, zajišťovat vyplnění dotazníků pacienty, vydávání studijních léků a podávání konkomitantní léčby, vyplnění dotazníku týkajícího se využití zdravotní péče, v období sledování pro přežití i sledování následné léčby.

PET-CT, toto pracoviště se nachází na Masarykově onkologickém ústavu, Žlutý kopec, Brno.

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*

Klinické hodnocení bude na centru prováděno studijním personálem s následující kvalifikací:

- **hlavní zkoušející:** lékař se specializací v oboru interního lékařství, hematologie a hematoonkologie
- člen lymfomové skupiny KLS
- účastnil se/účastní se mezinárodních klinických hodnocení, která jsou zadávána komerčními zadavateli, a akademických studií
- **spoluzkoušející lékaři:** lékaři se specializací v oboru hematologie a hematoonkologie
- **studijní koordinátorka/sestra:** kvalifikované zdravotní sestry
- **kardiolog:** lékař se specializací v oboru kardiologie
- **radiolog:** lékař se specializací v oboru zobrazovacích metod
- **lékárníci:** osoby, které absolvovaly vysokoškolské studium v oboru farmacie a jsou členem České lékárnické komory

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.*

Šablona č. 4

Vydal: / Issued by: Interní hematologická a onkologická klinika LF MU a FN Brno

Jméno: / Name: doc. MUDr. Andra Janíková, PhD.

Pozice: / Position: vedoucí lymfomové skupiny při interní hematologické a onkologické klinice (IHOK)

Datum: / Date: 17-08-2021



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.