

Vhodnost studijního centra / *Site Suitability Template*

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>	2023-505712-37
Název KH/ <i>Title of clinical trial</i>	Adaptivní, randomizované, nezaslepené klinické hodnocení fáze 2/3, jehož cílem je porovnat neoadjuvantní a adjuvantní léčbu přípravkem V940 (mRNA-4157) v kombinaci s pembrolizumabem (MK-3475) oproti standardní léčbě, a monoterapii pembrolizumabem u účastníků s resektabilním lokálně pokročilým kožním spinocelulárním karcinomem (LA cSCC) (INTerpath-007) / <i>A Phase 2/3, adaptive, randomized, open-label, clinical study to evaluate neoadjuvant and adjuvant V940 (mRNA-4157) in combination with pembrolizumab (MK-3475) versus standard of care, and pembrolizumab monotherapy in participants with resectable locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma (LA cSCC) (INTerpath-007)</i>
Název centra, město / <i>Name of site, city</i>	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Dermatovenerologická klinika Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 / site 1802
Jméno hlavního zkoušejícího / <i>Name of principal investigator</i>	Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA
Plánovaný počet subjektů hodnocení v daném centru / <i>Planned number of trial participants at the site</i>	5 randomizovaných

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>	
Hlavní zkoušející (PI) a zadavatel studie považují studijní centrum za vhodné k provádění klinického hodnocení. Studijní centrum má odpovídající zdroje, zařízení, zkušenosti s klinickými hodnoceními a požadované vybavení, vyškolený a kvalifikovaný personál, jak je uvedeno v tomto dokumentu.	
b) Popište podrobně vhodnost zařízení / <i>Please describe in detail the suitability of the facilities</i>	
Všechna vyšetření dle protokolu budou probíhat na Dermatovenerologické klinice Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (FNKV).	

Šablona č. 4

- Odběr krve a moči
- Biopsie a bioptické vyšetření
- Chirurgická resekce tkáně
- Fotografická dokumentace lézí
- Těhotenský test
- Hodnocení klinických událostí, nežádoucích příhod
- Kompletní a cílené fyzikální vyšetření, včetně měření vitálních funkcí, zhodnocení celkového stavu pacienta ECOG, zjištění tělesné výšky a hmotnosti
- Anamnéza pro klinické hodnocení relevantních údajů (anamnéza osobní, rodinná, léková, předchozí onemocnění a chirurgické zákroky, gynekologická, kuřáctví apod.)
- Předložení papírových nebo elektronických deníku a dotazníků k záznamům celkového zdraví, dušnosti, kašle a bolesti na hrudi

Výkony v klinickém hodnocení, které se budou provádět na jiných odděleních

- Zpracování biologických vzorků, hematologické, biochemické analýzy krve a analýzy moči, včetně těhotenského testu – lokální laboratoře v rámci FNKV
- Chirurgická resekce LA cSCC a zpracování resekovaného vzorku – Chirurgická klinika FNKV, Ústav patologie FNKV
- CT/MRI mozku CT/MRI hrudník, břicho, pánev, PET scan, kostní scintigrafie/Bone Scan – Radiodiagnostická klinika FNKV
- Manipulace a skladování a příprava hodnocených přípravků – lékárna FNKV

Následující výkony/ vyšetření se budou provádět mimo studijní centrum – uvést název kliniky/oddělení/nemocnice:

- Žádná

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*

Centrum disponuje dostatečným personálním zajištěním pro výkon klinické studie (hlavní zkoušející, spoluzkoušející, studijní sestra, studijní koordinátor, chirurg, radiolog, patolog, lékárníci).

Kvalifikace a odbornost hlavního zkoušejícího v oblasti klinického hodnocení a terapeutické oblasti je doložena v životopise. Studijní tým má platné certifikáty GCP a IATA, včetně zkušeností s vyplňováním elektronických dotazníků. Studijní tým bude řádně proškolen při iniciaci studie, a bude pravidelně školen o všech aktualizacích a postupech specifických pro klinické hodnocení, jak bude zdokumentováno v tréninkovém logu.

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,*

Šablona č. 4

Ve výše uvedeném centru je dostupná pohotovostní péče a potřebné vybavení.

Hodnocené léčivé přípravky budou zasílány zadavatelem do lékárny FNKV. Lékárna je oddělena od studijního centra. Hodnocené léčivé přípravky (rameno A i rameno C) budou skladovány v lékárně dle podmínek skladování uvedených v protokolu s pravidelným elektronicky monitorovaným sledováním teploty s alarmem, a poté převezeny na studijní centrum, kde budou rovněž skladovány dle podmínek uvedených výše. Studijní centrum bude zodpovědné za skladování/přípravu/výdej hodnocených léčivých přípravků.

Hlavní zkoušející, Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA., FCMA, je zkušený zkoušející v rámci klinického hodnocení, klinický dermatovenerolog a působil jako hlavní zkoušející i jako spolu-zkoušející.

Všechny GCP certifikáty studijního týmu jsou dostupné a platné.

Pro účely klinického hodnocení se kromě centrální laboratoře smluvně zajištěné společností Merck Sharp & Dohme LLC, která je umístěna v zahraničí bude používat i lokálních laboratořích FNKV. Za odběr vzorků ve studijním centru zodpovídá vyškolená zdravotní sestra/koordinátorka klinického hodnocení.

Studijní centrum bude používat pro nábor pacientů do dotčeného klinického hodnocení databázi pacientů ve studijním centru či výběr subjektů z nově přichozích pacientů, popř. doporučení vhodných pacientů od referujícího lékaře.

V současné době neprobíhají žádná konkurenční hodnocení v rámci stejné indikace jako toto klinické hodnocení. Studijní centrum plánuje zařadit 5 pacientů do výše uvedeného klinického hodnocení.

Zdrojová dokumentace je uchovávána v tištěné podobě v rámci studijního centra.

Monitor má k dispozici na monitoring klinického hodnocení místnost s připojením na internet.

c) *Popište přesně vhodnost vybavení / Please describe accurately the suitability of the equipment*

K dispozici je kompletní vybavení pro požadované klinické hodnocení a vše ostatní potřebné:

- Lednice
- Mrazák
- Centrifuga
- 12-ti svodové EKG
- Váha a výškoměr
- Tlakoměr
- Teploměry
- CT/MRI, PET CT, kostní scintigrafie
- ECHO
- Infuzní pumpy

Na přístrojovém vybavení je prováděn pravidelný servis, včetně pravidelných kalibrací. Centrum disponuje vybavením pro zajištění urgentních stavů. V případě nutnosti je možnost pacienta převézt na JIP/ARO.

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...)/ 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.)*

- 12-ti svodové EKG

were addressed.

Vydal: / Issued by:

Jméno: / Name: **Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA**

Pozice: / Position: **Přednosta**



Datum: / Date: **05 JANUARY**

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.