

Dnevni red sednice EOS-a

Datum održavanja sednice: **24.07.2023.**

Zahtevi za odobrenje kliničkog ispitivanja

Broj predmeta	Broj protokola kliničkog ispitivanja	Naziv ispitivanja	Klijent
515-20-30974-2022-4	MK-8189-008	Randomizovano, dvostruko slepo, placebom i aktivno kontrolisano kliničko ispitivanje faze IIb za procenu efikasnosti i bezbednosti leka MK-8189 kod ispitanika sa akutnom epizodom šizofrenije	Merck Sharp & Dohme d.o.o.
515-20-30375-2022-4	TAK-981-1502	Studija faze 1b/2 leka TAK-981 uz lek pembrolizumab za procenu bezbednosti, podnošljivosti i antitumorske aktivnosti ove kombinacije kod pacijenata sa selektivnim uznapredovalim ili metastatskim solidnim tumorima	PPD SERBIA DOO
515-20-00062-2023-4	BH-200-03	Multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana, placebom kontrolisana studija faze II u trajanju od 14 nedelja sa terapijskim periodom od 8 nedelja za procenu delotvornosti i podnošljivosti fiksne doze leka BH-200 (250 mg dva puta dnevno) kod ambulantnih pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem (engl.	ICON CLINICAL RESEARCH DOO BEOGRAD

		Major Depressive Disorder; MDD)	
515-20-31239-2022-4	ID-064A302	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija paralelnih grupa, faze III, za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti cenerimoda uz osnovnu terapiju, kod odraslih ispitanika sa umerenim do teškim sistemskim eritemskim lupusom (SLE)	Precision for Medicine (RS) d.o.o.
515-20-31332-2022-4	BP42230	MULTICENTRIČNA, NERANDOMIZOVANA, OTVORENA, ADAPTIVNA STUDIJA FAZE I ZA ISPITIVANJE BEZBEDNOSTI, PODNOŠLJIVOSTI, IMUNOGENOSTI, FARMAKOKINETIKE, FARMAKODINAMIKE POJEDINAČNE RASTUĆE DOZE RO7121932, NAKON INTRAVENSKE PRIMENE KOD PACIJENATA SA MULTIPLIM SKLEROZOM	ROCHE DOO BEOGRAD
515-20-03435-2023-4	EX6018-4915	HERMES: Efekti leka ziltivekimab u odnosu na placebo na morbiditet i mortalitet kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom sa blago smanjenom ili očuvanom ejekcionom frakcijom i sistemskom upalom	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-24678-2022-4	HZNP-HZN-825-301	Randomizovano, dvostruko slepo,	PPD SERBIA DOO

		placebom kontrolisano, multicentrično ispitivanje sa ponovljenim dozama za procenu efikasnosti, bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike leka HZN-825 kod pacijenata sa difuznom kožnom sistemskom sklerozom	
515-20-01251-2023-4	CDX0159-07	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo-kontrolisana studija faze II, za procenu raspona doze, efikasnosti i bezbednosti CDX-0159 u lečenju pacijenata sa hroničnom indukovanom urtikarijom	PHARM-OLAM INTERNATIONAL DOO

Izmene i dopune kliničkog ispitivanja

Broj predmeta	Klijent
515-20-06405-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-04970-2023-4	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD
515-20-27823-2022-4	Syneos Health d.o.o. Beograd
515-20-04258-2023-4	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD
515-20-04657-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-03250-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-06881-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-05909-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-05912-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-05910-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-05907-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-06286-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-04395-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-05913-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-05486-2023-4	Predstavništvo August Research EOOD Beograd
515-20-02606-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-04656-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-06287-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-05743-2023-4	AbbVie d.o.o. Beograd
515-20-06189-2023-4	PSI CRO DOO BEOGRAD

515-20-05906-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-04396-2023-4	Premier Research S doo
515-20-04444-2023-4	EastHORN Clinical Services in CEE d.o.o.
515-20-06500-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-05577-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-05253-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-05080-2023-4	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD
515-20-03917-2023-4	Syneos Health d.o.o. Beograd
515-20-06561-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-03915-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-03919-2023-4	ROCHE DOO BEOGRAD
515-20-06405-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-04970-2023-4	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD
515-20-27823-2022-4	Syneos Health d.o.o. Beograd
515-20-06561-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-03915-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-03919-2023-4	ROCHE DOO BEOGRAD