

Dnevni red sednice EOS-a

Datum održavanja sednice: **31.07.2023.**

Zahtevi za odobrenje kliničkog ispitivanja

Broj predmeta	Broj protokola kliničkog ispitivanja	Naziv ispitivanja	Klijent
515-20-03733-2023-4	ALXN1210-MG-319	Otvorena, multicentrična studija 3. faze sa jednom granom za procenu farmakokinetike, farmakodinamike, efikasnosti, bezbednosti, i imunogenosti ravulizumaba primenjenog intravenski kod pedijatrijskih učesnika (6 do < 18 godina) sa generalizovanom mijastenijom gravis (gMG)	Syneos Health d.o.o. Beograd
515-20-29969-2022-4	KAR-031	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija prevencije relapsa 3. faze za procenu bezbednosti i efikasnosti leka KarXT za lečenje psihoze povezane sa demencijom tipa Alchajmerove bolesti	PPD SERBIA DOO
515-20-31238-2022-4	CEC-4/CEL	Dvostruko slepo, randomizovano, placebom kontrolisano kliničko ispitivanje faze IIb za procenu efikasnosti i podnošljivosti ZED1227 kod pacijenata sa celijakijom koji imaju simptome uprkos bezglutenskoj dijeti	OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD
515-20-29181-2022-4	RMC-6291-001	Multicentrična, otvorena studija eskalacije i proširenja doze RMC-6291 monoterapije u lečenju pacijenata sa KRASG12C mutiranim, uznapredovalim solidnim tumorima, faze 1/1b	PHARM-OLAM INTERNATIONAL DOO
515-20-29291-2022-4	KAR-013	Otvoreni produžetak studije za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti pomoćne i monoterapije lekom KarXT kod ispitanika sa neadekvatno kontrolisanim simptomima shizofrenije	PPD SERBIA DOO
515-20-01474-2023-4	R3918-MG-2018	Efikasnost i bezbednost kombinovane terapije pozelimabom i cemdisiranom kod pacijenata sa simptomatskom generalizovanom mijastenijom gravis	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-29971-2022-4	GO44096	OTVORENA STUDIJA II FAZE, SA JEDNOM GRANOM ZA PROCENU BEZBEDNOSTI I FARMAKOKINETIKE INTRAVENSKE FIKSNE KOMBINACIJE DOZA (IV FDC), TIRAGOLUMABA I ATEZOLIZUMABA KOD	PPD SERBIA DOO

		UČESNIKA SA LOKALNO UZNAPREDOVALIM, REKURENTNIM ILI METASTATSKIM SOLIDNIM TUMORIMA	
515-20-00295- 2023-4	ARGX-113-2010	Otvoreni produžetak studije ARGX-113- 2009 za procenu dugoročne bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti efgartigimoda PH20 SC kod odraslih učesnika sa buloznim pemfigoidom	PPD SERBIA DOO
515-20-02103- 2023-4	230LE306	Multicentrični, randomizovani, dozno slepi, dugoročni produžetak studije faze 3 sa ciljem da se proceni kontinuirana bezbednost i efikasnost leka BIIB059 kod odraslih učesnika sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-28277- 2022-4	CVL-865-SZ-002	57-nedeljni, multicentrični, otvoreni produžetak ispitivanja aktivnog lečenja CVL-865 kao pomoćne terapije kod odraslih sa pojavom fokalnih napada otpornih na lekove	Syneos Health d.o.o. Beograd
515-20-22619- 2022-4	GA43360	DVOSTRUKO SLEPA, RANDOMIZOVANA, PLACEBOM KONTROLISANA, MULTICENTRIČNA STUDIJA FAZE 1b ZA PROCENU BEZBEDNOSTI, PODNOŠLJIVOSTI I FARMAKOKINETIKE LEKA RO7303509 U PONOVLJENIM, RASTUĆIM DOZAMA KOD PACIJENATA SA SISTEMSKOM SKLEROZOM	PPD SERBIA DOO
515-20-05741- 2023-4	GENA-23	Međunarodna, otvorena, nekontrolisana studija ispitivanja doze i ishoda primene leka Nuwiq kod žena / devojčica sa hemoofilijom A kojima je potrebna FVIII terapija zbog hirurškog lečenja (NuDIMENSION)	PHARM-OLAM INTERNATIONAL DOO
515-20-05742- 2023-4	GENA-22	Studija za ispitivanje leka Nuwiq tokom perioperativnog perioda kod pacijenata sa hemoofilijom A na redovnoj profilaktičkoj terapiji emicizumabom (NuPOWER)	PHARM-OLAM INTERNATIONAL DOO
515-20-25499- 2022-4	CLOU064C12301	Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana studija u paralelnim grupama za poređenje efikasnosti i bezbednosti remibrutiniba u odnosu na teriflunomid kod ispitanika sa relapsnom multiplom sklerozom, nakon koje sledi otvorena produžena terapija remibrutinibom	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.

Izmene i dopune kliničkog ispitivanja

Broj predmeta	Klijent
515-20-00891-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-04275-2023-4	PREDUZEĆE FOCUS KLINIČKI ISTRAŽIVAČKI CENTAR DOO BEOGRAD
515-20-04545-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-05079-2023-4	ACCELSIORS CLINICAL RESEARCH AND BIOMETRICS DOO SUBOTICA
515-20-05177-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-05383-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-05385-2023-4	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD
515-20-05487-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-05488-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-05578-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-05881-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-06191-2023-4	ALTIORA D.O.O. Predstavništvo
515-20-06290-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-06501-2023-4	ROCHE DOO BEOGRAD
515-20-06819-2023-4	SCOPE INTERNATIONAL AG PREDSTAVNIŠTVO ZRENJANIN
515-20-06877-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-06879-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-06882-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-07103-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-27823-2022-4	Syneos Health d.o.o. Beograd
515-20-28454-2022-4	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
515-20-30391-2022-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.