

Dnevni red sednice EOS-a

Datum održavanja sednice: **03.10.2023.**

Zahtevi za odobrenje kliničkog ispitivanja

Broj predmeta	Broj protokola kliničkog ispitivanja	Naziv ispitivanja	Klijent
515-20-00030-2023-4	VTX958-202	Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje faze 2 sa paralelnim grupama koje procenjuje efikasnost i bezbednost leka VTX958 kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-20-04856-2023-4	GC2202	Multicentrično, dvostruko slepo, placebo kontrolisano kliničko ispitivanje na paralelnim grupama za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetike terapije XEMBIFY® u kombinaciji sa standardnim medicinskim lečenjem u poređenju sa kombinacijom placeba i standardnog medicinskog lečenja radi sprečavanja infekcije kod pacijenata sa hipogamaglobulinemijom i rekurentnim ili teškim infekcijama povezanim sa hroničnom limfocitnom leukemijom B ćelija	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
515-20-05078-2023-4	eFT508-0011	Randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje Tomivosertiba u kombinaciji sa anti-PD-(L)1 terapijom kod ispitanika sa nemikrocelularnim karcinomom pluća kao prvom linijom terapije ili kod ispitanika kod kojih je bolest progredirala a koji su na terapiji jednim anti-PD-(L)1 lekom kao prvom linijom terapije	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO

515-20-05250-2023-4	D8531C00002	CAMBRIA-1: Otvoreno, randomizovano ispitivanje faze III, za procenu efikasnosti i bezbednosti produžene terapije Camizestrant-om (AZD9833, oralni selektivni supresor estrogen receptora nove generacije) u poređenju sa standardnom endokrinom terapijom (inhibitor aromataze ili tamoksifen) kod pacijenata sa ER+/HER2- ranim karcinomom dojke sa srednjim ili visokim rizikom od relapsa bolesti koji su kompletirali lokoregionalno lečenje i minimalno dve godine primali standardnu adjuvantnu endokrinu terapiju bez relapsa bolesti	OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD
515-20-07792-2023-4	CLI-06001AA1-04	52-nedeljna, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija, u paralelnim grupama, za procenu efikasnosti i bezbednosti dve doze leka CHF6001 putem inhalatora sa suvim praškom kao dodatka trostrukoj terapiji održavanja kod ispitanika sa hroničnom opstruktivnom bolešću pluća (HOBP) i hroničnim bronhitisom	CLINRES FARMACIJA DOO 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 SISTEMSOM SKLEROZOM	PPD SERBIA DOO

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
515-20-29971-2022-4	GO44096	OTVORENA STUDIJA II FAZE, SA JEDNOM GRANOM ZA PROCENU BEZBEDNOSTI I FARMAKOKINETIKE INTRAVENSKO FIKSNE KOMBINACIJE DOZA (IV FDC), TIRAGOLUMABA I ATEZOLIZUMABA KOD UČESNIKA SA LOKALNO UZNAPREDOVALIM, REKURENTNIM ILI METASTATSKIM SOLID	PPD SERBIA DOO

Izmene i dopune kliničkog ispitivanja

Broj predmeta	Klijent
515-20-05911-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-07214-2023-4	Syneos Health d.o.o. Beograd
515-20-07795-2023-4	AbbVie d.o.o. Beograd
515-20-08277-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-08278-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-08323-2023-4	Pfizer SRB d.o.o.
515-20-08545-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-08681-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-09245-2023-4	PSI CRO DOO BEOGRAD