

Dnevni red sednice EOS-a

Datum održavanja sednice: 23.11.2023.

Zahtevi za odobrenje kliničkog ispitivanja

Broj predmeta	Broj protokola kliničkog ispitivanja	Naziv ispitivanja	Klijent
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
515-20-04047-2023-4	VIS171-101	Randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana studija faze 1, prvi put kod ljudi, sa pojedinačnim povećanjem doze i nakon toga, otvorena studija sa višestrukim povećanjima doze, kojom se procenjuje bezbednost, podnošljivost, farmakodinamika i farmakokinetika VIS171 kod zdravih učesnika i učesnika sa autoimunom bolešću/bolestima	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-05574-2023-4	PP3003	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 sa otvorenim produžetkom kojom se procenjuju efikasnost i bezbednost leka PLS240 u titriranim dozama u lečenju sekundarnog hiperparatiroidizma kod pojedinaca sa terminalnom bolešću bubrega na hemodijalizi (PATH-2)	PPD SERBIA DOO

515-20-06692-2023-4	GCT1046-01	Otvoreno ispitivanje sa povećanjem doze i širenjem kohorti koje se prvi put sprovodi na ljudima za procenu bezbednosti leka GEN1046 kod ispitanika sa solidnim malignim tumorima	Syneos Health d.o.o. Beograd
515-20-06954-2023-4	CU104-P2-01	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti CU104 kod pacijenata sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
515-20-07278-2023-4	M23-699	SELECT-SLE: Kliničko ispitivanje faze 3 za procenu bezbednosti i efikasnosti upadacitiniba kod ispitanika s umereno do ozbiljno aktivnim sistemskim eritemskim lupusom (SLE)	AbbVie d.o.o. Beograd
515-20-07350-2023-4	KZR-616-202	Randomizovano, kontrolisano, dvostruko slepo, multicentrično ispitivanje faze 2b u kome se upoređuju efikasnost i bezbednost zetomipzomiba (KZR-616) od 30 mg ili 60 mg sa placeboom kod pacijenata sa aktivnim lupusnim nefritisom	PPD SERBIA DOO
515-20-07351-2023-4	IMVT-1401-2401	Multicentrična, randomizovana, četverostruko slepa, placeboom kontrolisana studija faze 2b za lečenje lekom batoklimab kod odraslih učesnika sa aktivnom hroničnom inflamatornom demijelinizirajućom polineuropatijom (CIDP)	PPD SERBIA DOO

515-20-07352-2023-4	2138P2231	Multinacionalno, randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje faze 2b za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti redasemtida (S-005151) u poređenju s placebom kod odraslih učesnika s akutnim ishemijskim moždanim udarom koji nisu podobni za aktivator tkivnog plazminogena ili trombektomiju	PPD SERBIA DOO
515-20-07549-2023-4	19357A (PROSPECT-1)	Intervencijska, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti intravenske (IV) primene eptinezumaba kod pedijatrijskih pacijenata (6–17 godina) za preventivno lečenje epizodične migrene	PPD SERBIA DOO
515-20-07658-2023-4	NN7769-4532	Otvorena, dugoročna studija bezbednosti i efikasnosti Mim8 kod učesnika sa hemofilijom A sa ili bez inhibitora	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-07928-2023-4	CT-P53 3.1	Dvostruko slepa, randomizovana, aktivno kontrolisana studija faze 1/3 na paralelnim grupama, za upoređivanje efikasnosti, farmakokinetike, farmakodinamike i bezbednosti CT-P53 i Ocrevusa kod pacijenata sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA

515-20-08275-2023-4	SPR994-305	Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana, multicentrična, multinacionalna studija faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti tebipenem pivoksil hidrobromida (TBP-PI-HBr), primenjenog oralno, u poređenju sa imipenem-cilastatinom, primenjenim intravenski, kod pacijenata sa komplikovanom infekcijom urinarnog trakta (cUTI) ili akutnim pijelonefritisom (AP)	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-20-08967-2023-4	RPC01-3201	Indukciona studija br. 1 - multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 koja ispituje oralni ozanimod kao indukcionu terapiju za umerenu do tešku aktivnu Kronovu bolest	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-20-09056-2023-4	ITI-007-505	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija za procenu efikasnosti i bezbednosti lumateperona kao dopunske terapije u lečenju pacijenata sa teškim depresivnim poremećajem.	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-09145-2023-4	EBS-101-TD-391	Multicentrična, otvorena studija za procenu dugoročne bezbednosti tableta ekopipama kod dece, adolescenata i odraslih sa Turetovim poremećajem	Syneos Health d.o.o. Beograd
515-20-09243-2023-4	KPASES21/2022-QLIFE	Uticaj terapije naproksen-natrijumom (Nalgesin® forte) na obavljanje svakodnevnih aktivnosti kod pacijenata sa bolom u donjem delu leđa ili osteoartritisom u uobičajenoj kliničkoj praksi (QLIFE)	KRKA-FARMA DOO BEOGRAD

515-20-09787-2023-4	MRXC-302	Multicentrična, randomizovana dvostruko slepa studija faze 3 za procenu bezbednosti i efikasnosti kontezolid acefosamila i kontezolida u poređenju sa linezolidom primenjenim intravenski i oralno kod odraslih pacijenata sa umerenom ili teškom infekcijom dijabetesnog stopala	Predstavništvo August Research EOOD Beograd
515-20-11203-2023-4	1102-DMD-Pre-CT03	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija i otvoreni produžetak studije za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetičkog profila dva dozna režima ATL1102 primenjena subkutanom injekcijom neambulantnim učesnicima sa Dišenovom mišićnom distrofijom	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-29323-2022-4	78934804CRD2001	Randomizovana, dvostruko slepa, kontrolisana aktivnim komparatorom i placebo, sa paralelnim grupama, multicentrična studija faze 2b za procenu efikasnosti i bezbednosti uvođenja i održavanja kombinovane terapije guselkumaba i golimumaba kod pacijenata koji imaju umerenu do tešku aktivnu Kronovu bolest	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.

Izmene i dopune kliničkog ispitivanja

Broj predmeta	Klijent
515-20-00651-2023-4	AbbVie d.o.o. Beograd
515-20-05908-2023-4	ROCHE DOO BEOGRAD
515-20-06880-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-07198-2023-4	Precision for Medicine (RS) d.o.o.
515-20-07796-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-07845-2023-4	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-20-08353-2023-4	ROCHE DOO BEOGRAD

515-20-08547-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-08550-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-08609-2023-4	Poseidon Research Balkans doo Novi Sad
515-20-08683-2023-4	ROCHE DOO BEOGRAD
515-20-08885-2023-4	Syneos Health d.o.o. Beograd
515-20-09193-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-09244-2023-4	EastHORN Clinical Services in CEE d.o.o.
515-20-09679-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-09824-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-09867-2023-4	EastHORN Clinical Services in CEE d.o.o.
515-20-09869-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-09870-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-09983-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-09985-2023-4	ACCELSIORS DOO NOVI SAD
515-20-10043-2023-4	ROCHE DOO BEOGRAD
515-20-10046-2023-4	OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD
515-20-10238-2023-4	AbbVie d.o.o. Beograd
515-20-10285-2023-4	Pfizer SRB d.o.o.
515-20-10474-2023-4	EastHORN Clinical Services in CEE d.o.o.
515-20-10595-2023-4	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD
515-20-11059-2023-4	OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD
515-20-11112-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-11113-2023-4	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD
515-20-11138-2023-4	ACCELSIORS CLINICAL RESEARCH AND BIOMETRICS DOO SUBOTICA
515-20-11204-2023-4	Syneos Health d.o.o. Beograd
515-20-11370-2023-4	Callista Clinical Research d.o.o.
515-20-11379-2023-4	AbbVie d.o.o. Beograd
515-20-11380-2023-4	AbbVie d.o.o. Beograd
515-20-11381-2023-4	AbbVie d.o.o. Beograd
515-20-11382-2023-4	AbbVie d.o.o. Beograd
515-20-11491-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-29894-2022-4	OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD