

Dnevni red sednice EOS-a

Datum održavanja sednice: 10.11.2023.

Zahtevi za odobrenje kliničkog ispitivanja

Broj predmeta	Broj protokola kliničkog ispitivanja	Naziv ispitivanja	Klijent
515-20-00963-2023-4	EGL-6535-C-2202	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana multicentrična studija za ocenu efikasnosti i bezbednosti leka CAL02 koji se primenjuje intravenski kao dodatak standardnoj terapiji kod ispitanika sa teškom vanbolnički stečenom bakterijskom pneumonijom (SCABP)	EastHORN Clinical Services in CEE d.o.o.
515-20-01110-2023-4	ARC-21	Studija faze 2 radi procene sigurnosti i efikasnosti kombinovanih terapija kod pacijenata sa uznapredovalim malignitetima gornjeg gastrointestinalnog trakta (EDGE-gastrični)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO
515-20-04762-2023-4	22153	Randomizovana, dvostruko maskirana, aktivno kontrolisana studija 3. faze za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti 8 mg aflibercepta kod makularnog edema uzrokovanog retinalnom venskom okluzijom	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-05575-2023-4	PP3002	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-1)	PPD SERBIA DOO

515-20-05714-2023-4	C4221016	Randomizovana, dvostruko slepa studija faze 3 enkorafeniba i binimetiniba u kombinaciji sa pembrolizumabom u poređenju sa placebom u kombinaciji sa pembrolizumabom kod pacijenata sa metastatskim ili lokalno uznapredovalim neresektabilnim melanomom sa BRAF V600/K mutacijom	Pfizer SRB d.o.o.
515-20-05879-2023-4	M23-700	Randomizovana, dvostruko slepa, aktivno kontrolisana komparatorom, studija faze 3b/4 sa dvostrukim placebom, za upoređivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba u odnosu na adalimumab kod ispitanika sa umerenim do teškim reumatoidnim artritisom koji su na stabilnoj terapiji metotreksatom i imali su neadekvatan odgovor ili netoleranciju na pojedinačni TNF inhibitor (SELECT-SWITCH)	AbbVie d.o.o. Beograd
515-20-06349-2023-4	NN9388-4896	Efikasnost i bezbednost zajedno primenjenih lekova kagrilintid i semaglutid (CagriSema) s.c. u dozama od 2,4/2,4 mg i 1,0/1,0 mg jednom nedeljno u odnosu na semaglutid 2,4 mg i 1,0 mg, kagrilintid 2,4 mg i placebo kod učesnika sa dijabetesom tipa 2 koji nisu adekvatno kontrolisani metforminom sa ili bez SGLT2i	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD

515-20-06558-2023-4	TC-01-003	Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija faze 3 za poređenje efikasnosti, bezbednosti i imunogenosti predložene terapije biosimilarom tocilizumaba (DRL_Tocilizumab) sa referentnim proizvodom tocilizumaba (lekom RoActemra®) primenjene potkožno u vidu dodatka metotreksatu u terapiji pacijenata s umerenim do teškim reumatoidnim artritisom	PPD SERBIA DOO
515-20-07791-2023-4	GB002-3101	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti oralne inhalacije seralutiniba u lečenju plućne arterijske hipertenzije (PAH)	PPD SERBIA DOO

Izmene i dopune kliničkog ispitivanja

Broj predmeta	Klijent
515-20-00296-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-03845-2023-4	AbbVie d.o.o. Beograd
515-20-05576-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-06086-2023-4	Callista Clinical Research d.o.o.
515-20-06288-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-06291-2023-4	OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD
515-20-06693-2023-4	AbbVie d.o.o. Beograd
515-20-06878-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-07079-2023-4	BAYER DOO BEOGRAD
515-20-07196-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-07197-2023-4	EastHORN Clinical Services in CEE d.o.o.
515-20-07355-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-07486-2023-4	OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD
515-20-07552-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-07696-2023-4	Syneos Health d.o.o. Beograd
515-20-07793-2023-4	Syneos Health d.o.o. Beograd
515-20-07797-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-07799-2023-4	PPD SERBIA DOO

515-20-07846-2023-4	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-20-07847-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-07945-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-08051-2023-4	ROCHE DOO BEOGRAD
515-20-08052-2023-4	ROCHE DOO BEOGRAD
515-20-08276-2023-4	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-20-08279-2023-4	Syneos Health d.o.o. Beograd
515-20-08428-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-08544-2023-4	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD
515-20-08546-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-08608-2023-4	CLINRES FARMACIJA DOO BEOGRAD
515-20-08752-2023-4	Pfizer SRB d.o.o.
515-20-08793-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-08883-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-08884-2023-4	ROCHE DOO BEOGRAD
515-20-08964-2023-4	Merck Sharp & Dohme d.o.o.
515-20-08968-2023-4	Merck Sharp & Dohme d.o.o.
515-20-09058-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-09059-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-09146-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-09147-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-09148-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-09149-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-09150-2023-4	Precision for Medicine (RS) d.o.o.
515-20-09247-2023-4	OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD
515-20-09277-2023-4	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-20-09330-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-09331-2023-4	ROCHE DOO BEOGRAD
515-20-09377-2023-4	ALTIORA D.O.O. Predstavništvo
515-20-09378-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-09513-2023-4	OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD
515-20-09514-2023-4	OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD
515-20-09677-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-09678-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-09680-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-09749-2023-4	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
515-20-09805-2023-4	ACCELSIORS CLINICAL RESEARCH AND BIOMETRICS DOO SUBOTICA
515-20-09825-2023-4	PPD SERBIA DOO

515-20-09826-2023-4	PPD SERBIA DOO
515-20-09827-2023-4	ACCELSIORS DOO NOVI SAD
515-20-09868-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-09982-2023-4	ACCELSIORS CLINICAL RESEARCH AND BIOMETRICS DOO SUBOTICA
515-20-09984-2023-4	ROCHE DOO BEOGRAD
515-20-10012-2023-4	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-20-10013-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-10014-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
515-20-10045-2023-4	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-20-10127-2023-4	ICON CLINICAL RESEARCH DOO BEOGRAD
515-20-10284-2023-4	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
515-20-10655-2023-4	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.