

Datum: 11.12.2024.

Broj: 9/2024

U skladu sa članom 3. stav 5. Poslovnika o radu Etičkog odbora Srbije

DNEVNI RED sednice EOS-a

1. Usvajanje zapisnika sa prethodne radne sednice Etičkog odbora Srbije

2. Razmatranje odobrenja, izmena/dopuna za klinička ispitivanja:

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
00323761 8 2024 59010 007 000 515 027	Randomizovana, dvostruko slepa studija sa paralelnim grupama za poređenje farmakokinetike, farmakodinamike, kliničkih dejstava i bezbednosti leka ABP 692 i leka Ocrevus® (okrelizumab) kod ispitanika sa relapsno remitentnom multiplom sklerozom	20230309	Kliničko bolnički centar Zvezdara, Kliničko odeljenje neurologije Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za neurologiju	Amgen Inc.	ICON CLINICAL RESEARCH DOO BEOGRAD Ugovorna istraživačka organizacija
00282021 3 2024 59010 007 000 515 027	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija III faze za procenu efikasnosti i bezbednosti Anifrolumaba kod odraslih pacijenata sa hroničnim i/ili subakutnim kožnim eritemskim lupusom koji su otporni i/ili netolerantni na antimalarijsku terapiju	D346BC00001	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Vojnomedicinska akademija, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU,	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje, Švedska	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
00287559 7 2024 59010 007 000 515 027	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija za procenu efikasnosti i bezbednosti lumateperona za lečenje teških depresivnih epizoda (MDE) povezanih sa bipolarnim poremećajem tipa I ili bipolarnim poremećajem tipa II (bipolarna depresija) kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 10 do 17 godina	ITI-007-421	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, Klinički Centar Vojvodine, KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Centar za zaštitu mentalnog zdravlja Odeljenje za dečju i adolescentnu psihijatriju za psihijatriju razvojnog doba	ORG-100007481, Intra-Cellular Therapies Inc.	IQVIA RDS DOO
00291182 5 2024	Dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana 27-nedeljna studija faze 3 sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti promenljive doze tavapadona kod rane parkinsonove bolesti (TEMPO-2 studija)	CVL-751-PD-002	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE	Cerevel Therapeutics LLC	Syneos Health d.o.o. Beograd

00293685 9 2024 59010 007 000 515 027	Otvoreni produžetak studije za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti pomoćne i monoterapije lekom KarXT kod ispitanika sa neadekvatno kontrolisanim simptomima shizofrenije	KAR-013	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "DR SLAVOLJUB BAKALOVIĆ" VRŠAC SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI" SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI" UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE" INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", NIŠ SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN	Karuna Therapeutics Inc.	IQVIA RDS DOO
00293690 6 2024 59010 007 000 515 027	CAMBRIA-2: Otvoreno, randomizovano ispitivanje faze III za procenu efikasnosti i bezbednosti Camizestrant-a (AZD9833, oralni selektivni supresor estrogen receptora nove generacije) u poređenju sa standardnom endokrinom terapijom (inhibitor aromataze ili tamoksifen) kao adjuvantnom terapijom kod pacijenata sa ER+/HER2- ranim karcinomom dojke sa srednje visokim ili visokim rizikom od relapsa bolesti koji su završili lokoregionalno lečenje i kod kojih nema nikakvih pokazatelja bolesti	D8535C00001	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za hematologiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA" ZDRAVSTVENI CENTAR VALJEVO	AstraZeneca Nordic AB	OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD

00293703 6 2024 59010 007 000 515 027	Multicentrična, otvorena studija za procenu dugoročne bezbednosti tableta ekopipama kod dece, adolescenata i odraslih sa Turetovim poremećajem	EBS-101-TD-391	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, KLINIČKI CENTAR VOJVODINE Klinika za psihijatriju, KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU,	Emalex Biosciences Inc.	Syneos Health d.o.o.
00297505 9 2024 59010 007 000 515 027	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	GC2202	VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za hematologiju, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "ZEMUN", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE,	Grifols Therapeutics LLC	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
00297664 5 2024 59010 007 000 515 027	Studija faze 2 radi procene sigurnosti i efikasnosti kombinovanih terapija kod pacijenata sa uznapredovalim malignitetima gornjeg gastrointestinalnog trakta (EDGE-gastrični)	ARC-21	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Vojnomedicinska Akademija, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Opšta bolnica Euromedik 2, Opšta bolnica "Medicinski Sistem Beograd" MSB Centar za klinička ispitivanja, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA",	Arcus Biosciences Inc.	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO
00301335 8 2024 59010 007 000 515 027	ONWARDS 8: Studija sa jednom granom za ispitivanje kontrole glikemije i bezbednosti dodavanja semaglutida insulinu icodec kod učesnika sa dijabetesom tipa 2 koji se kvalifikuju za intenziviranje terapije	NN1436-4910	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "ZEMUN", KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, KLINIČKI CENTAR VOJVODINE,	Novo Nordisk A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
00301338 8 2024 59010 007 000 515 027	Studija koja poredi efekat i bezbednost preparata somapacitan primenjenog jednom nedeljno i preparata Norditropin® primenjenog jednom dnevno kod dece sa	NN8640-4263	INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE, UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA, INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE,	Novo Nordisk A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD

	nedostatkom hormona rasta				
00308337 7 2024 59010 007 000 515 027	Multicentrično, randomizovano, otvoreno kliničko ispitivanje faze 3 terapije epkoritamaba sa lenalidomidom u poređenju sa terapijom rituksimabom sa gemcitabinom i oksaliplatinom kod ispitanika sa relapsnim ili refraktornim difuznim B-krupnoćelijskim limfomom	M22-128	INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA" UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE Klinički centar Vojvodine	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie d.o.o. Beograd
00313347 1 2024 59010 007 000 515 027	Multicentrično, randomizovano, otvoreno ispitivanje faze III za procenu bezbednosti i efikasnosti sistemske terapije regorafenibom i pembrolizumabom nasuprot lokoregionalnoj terapiji transarterijskom hemoembolizacijom (TACE) ili transarterijskom radioembolizacijom (TARE) u prvoj liniji lečenja srednjeg stadijuma hepatocelularnog karcinoma sa više od 7 kriterijuma (REPLACE)	TRIO041	VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE,	Translational Research In Oncology	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
00314614 4 2024 59010 007 000 515 027	Otvorena studija produžetka za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti KarXT kod pacijenata sa psihozom povezanom sa Alchajmerovom bolešću	KAR-033	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za neurologiju, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "DR SLAVOLJUB BAKALOVIĆ" VRŠAC, INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za psihijatriju, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, KLINIČKO-	Karuna Therapeutics Inc.	PPD SERBIA DOO

			BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Klinika za neurologiju,		
00317528 1 2024 59010 007 000 515 027	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	GC2202	VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za hematologiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE	Grifols Therapeutics LLC	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
00319390 0 2024	Dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3 sa paralelnim grupama, za procenu efikasnosti, bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike masupirdina (SUVN-502) za lečenje agitacije kod učesnika sa demencijom tipa Alchajmerove bolesti	CTP3S1502HT 6	SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "DR SLAVOLJUB BAKALOVIĆ" VRŠAC UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE" VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za neurologiju SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ Klinički centar Vojvodine Klinika za neurologiju	Suven Life Sciences Limited	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
00319390 2 2024 59010 007 000 515 027	Dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3 sa paralelnim grupama, za procenu efikasnosti, bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike masupirdina (SUVN-502) za lečenje agitacije kod učesnika sa demencijom tipa Alchajmerove bolesti	CTP3S1502HT 6	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", Klinički centar Vojvodine Klinika za neurologiju, Vojnomedicinska Akademija, Klinika za neurologiju, Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti Kovin, Univerzitetski	Suven Life Sciences Limited	PPD SERBIA DOO

			KLINIČKI CENTAR NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "DR SLAVOLJUB BAKALOVIĆ" VRŠAC,		
00319390 5 2024 59010 007 000 515 027	EXPLORER 7: Delotvornost i bezbednost preparata koncizumab u profilaksi kod ispitanika sa hemofilijom A ili B sa inhibitorima, faza IIIa	NN7415-4311	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC	Novo Nordisk A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
00319390 6 2024 59010 007 000 515 027	EXPLORER 8: Delotvornost i bezbednost preparata koncizumab u profilaksi kod ispitanika sa hemofilijom A ili B bez inhibitora	NN7415-4307	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE KLINIČKI CENTAR VOJVODINE	Novo Nordisk A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
00322315 4 2024 59010 007 000 515 027	Prospektivna, multicentrična, dvostruko slepa, dvostruko-dummy, randomizovana, aktivno kontrolisana, događajem vođena, grupna sekvencijalna studija 3. faze sa paralelnim grupama kojom se poređi efikasnost, bezbednost i podnošljivost macitentan od 75 mg sa macitentanom od 10 mg kod pacijenata sa plućnom arterijskom hipertenzijom, nakon čega sledi period otvorenog lečenja macitentanom od 75 mg	AC-055-315	INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE	Actelion Pharmaceutical s Ltd.	IQVIA RDS DOO
00322321 4 2024 59010 007 000 515 027	Dvostruko slepa, randomizovana, aktivno kontrolisana studija 1. faze sa tri grane i paralelnim grupama za procenu farmakokinetičke sličnosti tri formulacije pembrolizumaba (CT- P51, Keytruda odobrena u EU i Keytruda licencirana u SAD) kao adjuvantne terapije kod pacijenata sa potpuno uklonjenim melanomom stadijuma IIB, IIC i III	CT-P51 1.1	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za kožne i polne bolesti	Celltrion Inc.	Syneos Health d.o.o. Beograd

00323761 5 2024 59010 007 000 515 027	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. Major Depressive Disorder; MDD)	BH-200-03	SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", Klinički centar Vojvodine, Klinika za psihijatriju, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN, INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIČKO- BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ- DEDINJE",	HMNC Holding GmbH	ICON CLINICAL RESEARCH DOO BEOGRAD
00323765 1 2024 59010 007 000 515 027	Nastavak otvorene studije faze II u cilju evaluacije profila dugoročne bezbednosti i efikasnosti leka ABX464 kada se daje u dozi od 25 mg jednom dnevno kod ispitanika sa umerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom	ABX464-108	OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD	Abivax	SCOPE INTERNATIONAL BALKAN D.O.O.
00326129 0 2024 59010 007 000 515 027	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	2138P2231	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC SPECIJALNA BOLNICA ZA CEREBROVASKULARNE BOLESTI "SVETI SAVA" Klinički centar Vojvodine Klinika za neurologiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ	Shionogi B.V.	PPD SERBIA DOO
00326957 8 2024 59010 007 000 515 027	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana paralelna studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti koncentrata fibrinogena (FGTW) u zbrinjavanju krvarenja kod pacijenata koji se podvrgavaju složenom hirurškom zahvatu na srcu (uključujući KPB)	FGTW2101	INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI "DEDINJE" INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE	ORG- 100006113, LFB- Biotechnologies	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO

00326958 2 2024 59010 007 000 515 027	Multicentrična, placebo kontrolisana, randomizovana, dvostruko slepa, uporedna studija sa paralelnim grupama, za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti formulacije breksipirazola za primenu jednom nedeljno (QW) kod pacijenata sa akutnom šizofrenijom	331-102-00062	SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "DR SLAVOLJUB BAKALOVIĆ" VRŠAC SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI" SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI" UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "KOVIN" KOVIN SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "KOVIN" KOVIN INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", NIŠ	Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd.	IQVIA RDS D.O.O.
00326965 5 2024 59010 007 000 515 027	Multicentrična, otvorena studija eskalacije i proširenja doze RMC-6291 monoterapije u lečenju pacijenata sa KRASG12C mutiranim, uznapredovalim solidnim tumorima, faze 1/1b	RMC-6291-001	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA"	Revolution Medicines Inc.	Allucent DOO
00328041 6 2024 59010 007 000 515 027	MULTICENTRIČNA, OTVORENA STUDIJA FAZE IV ZA PROCENU UKUPNOG ZDRAVLJA, FIZIČKE AKTIVNOSTI I STANJA ZGLOBOVA (ILI ISHODA NA ZGLOBOVE) KOD OSOBA STAROSTI OD 13 DO 70 GODINA SA TEŠKOM ILI UMERENOM FORMOM HEMOFILIJE A BEZ INHIBITORA FVIII NA PROFILAKSI EMICIZUMABOM	MO42623	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE,	F. Hoffmann-La Roche AG	ROCHE DOO BEOGRAD
00329203 8 2024 59010 007 000 515 027	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 u kojoj se porede efikasnost i bezbednost tafasitamaba sa lenalidomidom kao dodatak R-CHOP terapiji u odnosu na R-CHOP terapiju kod pacijenata sa umereno visokim i visokim rizikom koji nisu lečeni	MOR208C310	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "ZEMUN", Klinika za internu medicinu KLINIČKI CENTAR VOJVODINE INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE	MorphoSys AG	PSI CRO DOO BEOGRAD

	ranije, kod kojih je novodijagnostikovani difuzni B-krupnoćelijski limfom (DLBCL) [frontMIND]				
00330313 2 2024 59010 007 000 515 027	Prospektivna, multinacionalna, multicentrična, randomizovana, kontrolisana i dvostruko-slepa studija faze III sa dve grupe, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka D-PLEX primenjenog istovremeno sa standardnim tretmanom (ST), u poređenju sa kontrolnom grupom tretiranom samo sa ST, u prevenciji incizijske infekcije posle abdominalne operacije	D-PLEX 312	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD ZDRAVSTVENI CENTAR VALJEVO INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ	Polypid Ltd.	OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD
00331722 7 2024 59010 007 000 515 027	Randomizovana, multicentrična, dvostruko slepa studija faze 3 za ispitivanje bezbednosti i efikasnosti leka belrestotug u kombinaciji sa lekom dostarlimab u poređenju sa placebom u kombinaciji sa lekom pembrolizumab kod učesnika sa prethodno nelečenim, neresektabilnim, lokalno uznapredovalim ili metastatskim PD-L1 selektovanim nemikrocelularnim karcinomom pluća (GALAXIES LUNG-301)	213823	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA" UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ Klinika za plućne bolesti Odeljenje za maligne bolesti pluća i pleure UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE Vojnomedicinska akademija	ORG-100005535, Glaxosmithkline Research & Development Limited	PPD SERBIA DOO
00331723 7 2024 59010 007 000 515 027	Otvoreni 52-nedeljni produžetak ispitivanja pimavanserina kod dece i adolescenata sa razdražljivošću povezanom sa poremećajem iz spektra autizma (PSA)	ACP-103-070	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC Klinički centar Vojvodine Klinika za psihijatriju INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE	Acadia Pharmaceuticals Inc.	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD
00331726 6 2024 59010 007 000 515 027	MULTICENTRICNA, RANDOMIZOVANA, DVOSTRUKO SLEPA STUDIJA III FAZE SA DVOSTRUKIM PLACEBOM I PARALELNIM GRUPAMA ZA PROCENU EFIKASNOSTI I BEZBEDNOSTI FENEBRUTINIBA U POREĐENJU SA TERIFLUNOMIDOM KOD ODRASLIH PACIJENATA SA	GN41851	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ	F. Hoffmann-La Roche AG	ROCHE DOO BEOGRAD

	RELAPSNOM MULTIPLOM SKLEROZOM				
00331726 8 2024 59010 007 000 515 027	Randomizovana, multicentrična, otvorena studija faze III u kojoj se alektinib poredi sa krizotinibom kod prethodno nelečenog, ALK (anaplastična limfomska kinaza) pozitivnog, uznapredovalog nemikrocelularnog karcinoma pluća.	BO28984	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE	F. Hoffmann- La Roche AG	ROCHE DOO BEOGRAD
00331729 3 2024 59010 007 000 515 027	Multicentrični, otvoreni produžetak ispitivanja za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka HZN-825 kod pacijenata sa difuznom kožnom sistemskom sklerozom	HZNP-HZN- 825-302	Vojnomedicinska akademija Klinika za reumatologiju INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU "NIŠKA BANJA" NIŠ	Horizon Therapeutics Ireland Designated Activity Company	PPD SERBIA DOO
00333105 7 2024 59010 007 000 515 027	Multicentrični, otvoreni, dugoročni produžetak studije 3. faze za procenu dugoročne efikasnosti i bezbednosti mirikizumaba kod pacijenata sa Kronovom bolešću	I6T-MC- AMAX	OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA" KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD	Eli Lilly & Co.	IQVIA RDS D.O.O.
00333756 1 2024 59010 007 000 515 027	Multinacionalno, multicentrično kliničko ispitivanje faze II/III za procenu efikasnosti i bezbednosti paklitaksela (DHP107) za oralnu primenu u poređenju sa paklitakselom za intravensku primenu kao prva linija terapije kod pacijentkinja sa rekurentnim ili metastatskim HER2 negativnim karcinomom dojke (OPTIMAL)	107CS-5	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ OPŠTA BOLNICA KRUŠEVAC KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA" INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE ZDRAVSTVENI CENTAR KLADOVO	Daehwa Pharmaceutical Co. Ltd.	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA

3.Razno