

Datum: 27.12.2024.
Broj: 10/2024

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 održane 11.12.2024.godine
- 2. Razmatranje odobrenja, izmena/dopuna za klinička ispitivanja:

Odobrenja kliničkog ispitivanja:

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
003303116 2024 59010 007 000 515 027	Dvodelna multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana, placebom kontrolisana studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i održavanja efekta seltoreksanta od 20 mg kao dodatne terapije uz antidepresive kod odraslih i starijih pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem sa simptomima nesanice	42847922MDD3 003	SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti „Kovin“, Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za psihijatriju SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", Kliničko bolnički centar "Dr Dragiša Mišović - Dedinje", Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za psihijatriju	Janssen-Cilag International NV	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
003146167 2024 59010 007 000 515 027	Multicentrični, otvoreni produžetak studije sa jednom grupom, faze III, za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti cenerimoda uz osnovnu terapiju, kod odraslih ispitanika sa umerenim do teškim sistemskim eritemskim lupusom (SLE)	ID-064A303 (OPUS OLE)	SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKJE BOLESTI NOVI SAD, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA ALERGOLOGIJU I IMUNOLOGIJU- ODSEK ZA FUNKCIONALNU DIJAGNOSTIKU (OPŠTA NEGA) INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za reumatologiju, OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU,	ORG-100007443, Idorsia Pharmaceuticals Ltd.	Precision for Medicine (RS) d.o.o.
002925004 2024 59010 007 000 515 027	Adaptivna studija faze 2 sa različitim dozama eltrekibarta koji se daje samostalno ili u kombinaciji sa mirikizumabom za lečenje odraslih pacijenata sa umerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom	I7P-MC-DSAG	Univerzitetski klinički centar Vojvodine, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju Kliničko bolnički centar Zemun, Klinika za internu medicinu, Služba gastroenterologije sa hepatologijom KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", OPŠTA BOLNICA PANČEVO, OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, Klinika za interne bolesti Kliničko odeljenje za gastroenterologiju i hepatologiju odsek za gastroenterologiju KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za internu medicinu Odeljenje gastroenterologije i hepatologije Vojnomedicinska akademija, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju	Eli Lilly and Company	PPD SERBIA DOO

IZMENE/DOPUNE KLINIČKOG ISPITIVANJA:

BROJ PREDMETA	PROTOKOL	NAZIV ISPITIVANJA	PODNOSILAC
003001458 2024	CLI-05993AB6-03	CLI-05993AB6-03 12-nedeljno dvostruko slepo, multicentrično, randomizovano, aktivno kontrolisano, paralelno kliničko ispitivanje u 2 grupe za procenu bezbednosti CHF5993 pMDI 200/6/12.5 µg HFA-152a u poređenju sa CHF5993 pMDI 200/6/12.5 µg HFA-134a kod ispitanika sa astmom	Callista Clinical Research d.o.o. Beograd
003025601 2024	PD-CP-Y1	PD-CP-Y1 Kliničko ispitivanje faze 3 za poređenje efikasnosti, bezbednosti, podnošljivosti i imunogenosti leka RBS-001 sa lekom Eylea® kod ispitanika sa neovaskularnom senilnom degeneracijom makule	DRUŠTVO ZA NAUČNO ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
003118173 2024	PAC303	PAC303 Randomizovana, kontrolisana studija faze 3 koja poredi pakritinib sa terapijom po izboru lekara kod pacijenata sa primarnom mijelofibrozmom, mijelofibrozmom nakon policitemije vere, ili mijelofibrozmom nakon esencijalne trombocitemije sa ozbiljnom trombocitopenijom (broj trombocita <50.000/µL)	PSI CRO DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003208500 2024	SMT112-3003	SMT112-3003 Randomizovana, dvostruko slepa, multiregionalna studija faze III, ivonescimaba u kombinaciji sa hemioterapijom u odnosu na pembrolizumab u kombinaciji sa hemioterapijom, kao prve linije terapije metastatskog nemikrocelularnog (nesitnoćelijskog) karcinoma pluća (HARMONi-3)	Precision for Medicine (RS) d.o.o. Beograd

003280444 2024	SB27-3004	SB27-3004 Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija 3. faze za poređenje efikasnosti, bezbednosti, farmakokinetike i imunogenosti između leka SB27 (predloženi biosimilar pembrolizumaba) i leka Keytruda kod ispitanika sa metastatskim neskvamoznim nemikrocelularnim karcinomom pluća	PRIVREDNO DRUŠTVO ZA ZASTUPANJE I USLUGE OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD (SAVSKI VENAC)
003317262 2024	HZNP-HZN-825-301	HZNP-HZN-825-301 Randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano, multicentrično ispitivanje sa ponovljenim dozama za procenu efikasnosti, bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike leka HZN-825 kod pacijenata sa difuznom kožnom sistemskom sklerozom	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003317306 2024	KAR-033	KAR-033 Otvorena studija produžetka za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti KarXT kod pacijenata sa psihozom povezanom sa Alchajmerovom bolešću	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003345662 2024	EBS-101-TD-301	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
003345730 2024	CT-P53 3.1	CT-P53 3.1 Dvostruko slepa, randomizovana, aktivno kontrolisana studija faze 1/3 na paralelnim grupama, za upoređivanje efikasnosti, farmakokinetike, farmakodinamike i bezbednosti CTP53 i Ocrevusa kod pacijenata sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom	DRUŠTVO ZA NAUČNO ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
003399670 2024	4658-402	4658-402 Randomizovana, dvostruko slepa, uporedna studija bezbednosti i efikasnosti visoke doze eteplirsena sa traženjem odgovarajuće doze, kojoj prethodi otvorena studija povećavanja doze, kod pacijenata sa Dišenovom mišićnom distrofijom sa delecijским mutacijama, koja reaguje na terapiju preskakanjem egzona 51	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003399674 2024	MB04-C-01-23	MB04-C-01-23, Prospektivna, randomizovana, dvostruko slepa studija sa paralelnim grupama za poređenje efikasnosti, bezbednosti, farmakokinetike (FK) i imunogenosti leka MB04 i leka Enbrel® (registrovan u EU) kod pacijenata sa umerenim do teškim reumatoidnim artritismom (RA)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003438778 2024	BO42777	BO42777 „MULTICENTRIČNA STUDIJA FAZE I-III, ZA PROCENU EFIKASNOSTI I BEZBEDNOSTI VIŠESTRUKIH TERAPIJA U KOHORTAMA PACIJENATA IZABRANIH PREMA STATUSU BIOMARKERA, SA LOKALNO UZNAPREDOVALIM, NERESEKTABILNIM, NEMIKROCELULARNIM KARCINOMOM PLUĆA U III STADIJUMU	ROCHE DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003438799 2024	MK-6482-012	MK-6482-012 Otvoreno randomizovano kliničko ispitivanje faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka Pembrolizumab (MK-3475) u kombinaciji sa lekovima Belzutifan (MK-6482) i Lenvatinib (MK-7902) ili leka MK-1308A u kombinaciji sa lekom Lenvatinib, u poređenju sa kombinacijom lekova Pembrolizumab i Lenvatinib, kao prva linija terapije kod pacijenata sa uznapredovalim svetloćelijskim karcinomom bubrega	Merck Sharp & Dohme d.o.o. Beograd-Novi Beograd
003438802 2024	MK-7339-013	MK-7339-013 Randomizovano, dvostruko-slepo, placebom kontrolisano kliničko ispitivanje faze 3 u kome se ispituje primena leka Pembrolizumab (MK-3475) u kombinaciji sa istovremenom hemoradijacijom i uz nastavak primene leka Pembrolizumab (MK-3475) sa ili bez leka Olaparib (MK-7339) u poređenju sa primenom samo istovremene hemoradijacije kod pacijenata sa novodijagnostikovanim prethodno nelečenim sitnoćelijskim karcinomom pluća ograničenog stadijuma (LS-SCLC)	Merck Sharp & Dohme d.o.o. Beograd-Novi Beograd
003438818 2024	CGME751A12301	CGME751A12301 Randomizovana, dvostruko slepa studija sa paralelnim grupama za poređenje efikasnosti, bezbednosti i imunogenosti leka GME751 (predloženog biosimilara pembrolizumaba) i leka Keytruda® registrovanog u EU kod odraslih učesnika sa nelečenim metastatskim neskvamoznim nesitnoćelijskim karcinomom pluća (NSCLC).	PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)

003438862 2024	D8535C00001	D8535C00001 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	PRIVREDNO DRUŠTVO ZA ZASTUPANJE I USLUGE OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD (SAVSKI VENAC)
003438975 2024	D8531C00002	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	PRIVREDNO DRUŠTVO ZA ZASTUPANJE I USLUGE OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD (SAVSKI VENAC)
003454583 2024	AVT16-GL-C01	AVT16-GL-C01 Dvostruko slepa studija sa dve grupe i lečenjem u paralelnim grupama u cilju ispitivanja komparativne efikasnosti, bezbednosti i imunogenosti između intravenski primenjenog leka AVT16 i leka Entyvio® kod muških i ženskih ispitanika starosti od navršениh 18 do navršениh 80 godina sa umerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003454705 2024	JZP598-302	JZP598-302 Otvoreno, randomizovano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti zanidatamaba uz standardnu terapiju u poređenju sa standardnom terapijom za uznapredovali HER2-pozitivni karcinom bilijarnog trakta	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003472276 2024	CLI-06001AA1-05	CLI-06001AA1-05 52-nedeljna, randomizovana, dvostruko slepa, placebom i aktivnim lekom (roflumilast, Daliresp® 500 µg) kontrolisana studija, sa dva placeba, u paralelnim grupama, za procenu efikasnosti i bezbednosti dve doze leka CHF6001 putem inhalatora	PRIVREDNO DRUŠTVO ZA TRGOVINU I USLUGE CLINRES FARMACIJA DOO BEOGRAD (ČUKARICA)
003481920 2024	GC2202	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	DRUŠTVO ZA NAUČNO ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
003481965 2024	FpA-AS-30094	FpA-AS-30094 Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična, aktivno kontrolisana studija u paralelnim grupama za procenu delotvornosti i bezbednosti kombinacije fiksne doze flutikazon-propionata/albuterol-sulfata kod teških pogoršanja astme kod pacijenata sa astmom	Syneos Health d.o.o. Beograd
003481969 2024	NN9838-4942	NN9838-4942 Kardiovaskularna bezbednost i efikasnost kagrilintida 2,4 mg s.c. u kombinaciji sa semaglutidom 2,4 mg s.c. (CagriSema 2,4 mg/2,4 mg s.c.) jednom nedeljno kod učesnika sa utvrđenim kardiovaskularnim oboljenjem.	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003481971 2024	NN9388-4895	NN9388-4895 Efikasnost i bezbednost istovremeno primenjenih lekova kagrilintid i semaglutid (CagriSema) s.c. u dozama od 2,4 mg/2,4 mg i 1,0 mg/1,0 mg jednom nedeljno u odnosu na placebo kod učesnika sa dijabetesom tipa 2 koji nisu adekvatno kontrolisani ishranom i vežbanjem	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003481973 2024	NN9388-4896	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 PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

003481975 2024	NN9388-7637	NN9388-7637 Efikasnost i bezbednost istovremeno primenjenih kagrilintida i semaglutida (CagriSema) s.c. u dozama 2,4/2,4 mg i 1,0/1,0 mg jednom nedeljno u odnosu na placebo kod učesnika sa dijabetesom tipa 2 kao dodatak bazalnom insulinu jednom dnevno sa ili bez metformina	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003481987 2024	NN9535-4352	NN9535-4352 Dugoročni efekti semaglutida na dijabetesnu retinopatiju kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2 (FOCUS)	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003481990 2024	NN1436-4910	NN1436-4910 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	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003494317 2024	CGME751A12101	CGME751A1210 Randomizovana, dvostruko slepa studija sa paralelnim grupama za poređenje farmakokinetike leka GME751 (predloženog biosimilara pembrolizumaba) i leka Keytruda® registrovanog u SAD i EU kod ispitanika sa II i III stadijumom melanoma koji zahteva adjuvantno lečenje pembrolizumabom	PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)
003494318 2024	M23-784	M23-784 Randomizovana, placebo kontrolisana, dvostruko slepa studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti supkutane indukcionе terapije risankizumabom kod ispitanika sa umerenom do teškom aktivnom Kronovom bolešću	AbbVie d.o.o. Beograd
003558037 2024	NN1436-4910	NN1436-4910 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	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003558041 2024	M24-287	M24-287 Prospektivno, otvoreno kliničko ispitivanje faze IIb/III za procenu rizika sindroma lize tumora (TLS) i optimizaciju inicijacije venetoklaksа u kombinaciji sa obinutuzumabom ili akalabrutinibom sa različitim periodima povećanja doze kod prethodno nelečenih ispitanika sa hroničnom limfocitnom leukemijom (HLL)	AbbVie d.o.o. Beograd