

Datum: 10.12.2025.

Broj: 51/2025

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                                                           |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 001772626<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | Otvorena, multicentrična, adaptivna studija Ib/II faze za procenu novih kombinacija kod ispitanika sa uznapredovalim ili metastatskim nesitnoćelijskim karcinomom pluća (ALTAIR)                                                     | D702KC00<br>001    | KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA",<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE,<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ,<br>INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE,<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,                                                                                                                                                                                         | ORG-<br>100001699,<br>AstraZeneca<br>AB                 | PAREXEL<br>INTERNATIONAL d.o.o.<br><i>Ugovorna istraživačka organizacija</i> |
| 002874427<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | Otvorena studija faze 2a za procenu bezbednosti i efikasnosti AlloNK®, alogenske terapije NK-ćelijama izvedenim iz krvi pupčane vrpce, u kombinaciji sa rituksimabom kod relapsnih oblika reumatoloških bolesti zavisnih od B-ćelija | AB-101-05          | Vojnomedicinska akademija Klinika za reumatologiju,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ORG-<br>100049696,<br>Artiva<br>Biotherapeutics<br>Inc. | PPD SERBIA DOO<br><i>Ugovorna istraživačka organizacija</i>                  |
| 003196699<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze III za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti remibrutiniba kod pacijenata sa generalizovanom miastenijom gravis, praćena fazom otvorenog produžetka    | CLOU064<br>O12301  | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ,<br>Opšta bolnica "Medicinski Sistem Beograd" MSB Centar za klinička ispitivanja,<br>Univerzitetski klinički centar Vojvodine,                                                                                                                                                                                                                                                  | ORG-<br>100003908,<br>Novartis<br>Pharma AG             | PAREXEL<br>INTERNATIONAL d.o.o.<br><i>Ugovorna istraživačka organizacija</i> |
| 003244339<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija za procenu efikasnosti i bezbednosti leka ML-007C-MA za lečenje halucinacija i deluzija povezanih sa psihozom izazvanom Alchajmerovom bolešću                           | ML-007C-<br>MA-221 | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za psihijatriju Odeljenje za psihotične poremećaje<br>KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE",<br>Bolnica za psihijatriju odeljenje za kliničku psihijatriju<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za psihijatriju Odeljenje psihijatrijske dnevne bolnice<br>Specijalna Psihijatrijska Bolnica Kovin,<br>Klinika za psihijatriju | ORG-<br>100052944,<br>Maplight<br>Therapeutics<br>Inc.  | Premier Research S doo<br><i>Ugovorna istraživačka organizacija</i>          |
| 003246315<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze III za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti iptakopana kod pacijenata sa generalizovanom miastenijom gravis, praćena fazom otvorenog produžetka       | CLNP023<br>Q12301  | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za neurologiju Odeljenje za neuromišićne i bolesti pokreta Odsek za neuromišićne bolesti<br>Opšta bolnica "Medicinski Sistem Beograd" MSB Centar za klinička ispitivanja,                                                                                                                                                                                              | ORG-<br>100034028,<br>Novartis AG                       | PAREXEL<br>INTERNATIONAL d.o.o.<br><i>Ugovorna istraživačka organizacija</i> |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                               |                                                                                           |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 003362871<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | Randomizovana, multicentrična, dvostruko slepa studija faze 2 u trajanju od 26 nedelja (sa produžetkom od 26 nedelja) za procenu efikasnosti i bezbednosti genske terapije XC001 kao dodatka aortokoronarnoj bajpas operaciji za pacijente sa simptomatskom bolešću koronarnih arterija i disfunkcijom leve komore koji su pod rizikom od nekompletne revaskularizacije. | XC001-1003      | Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za kardiohirurgiju<br>Institut za kardiovaskularne bolesti „Dedinje“, Klinika za kardiohirurgiju (Centar za lečenje srčane slabosti)<br>Institut za kardiovaskularne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica, Klinika za kardiovaskularnu hirurgiju<br>Vojnomedicinska akademija, Klinika za grudnu i kardijalnu hirurgiju (Odeljenje za kardijalnu hirurgiju) | ORG-100049324, Xylocor Therapeutics Inc.      | SCIRENT CLINICAL RESEARCH AND SCIENCE D.O.O.<br><i>Ugovorna istraživačka organizacija</i> |
| 003181998<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | D798KC00001 - Otvoreno ispitivanje faze II za procenu bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike, imunogenosti i antitumorske aktivnosti inicijalnog režima doziranja volrustomigom u kombinaciji sa drugim antitumorskim lekovima kod ispitanika sa solidnim tumorima                                                                                                 | D798KC00001     | KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za onkologiju<br>Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za pulmologiju, Klinika za pulmologiju<br>Institut za plućne bolesti Vojvodine, Klinika za pulmološku onkologiju                                                                                                                                                                  | ORG-100001699, AstraZeneca AB                 | PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.                                                              |
| 003609100<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | DNTH103-MMN-201 - Randomizovano, dvostruko-slepo, placebo kontrolisano ispitivanje 2. faze za procenu bezbednosti, podnošljivosti, farmakometrije i efikasnosti leka DNTH103 kod odraslih sa multifokalnom motornom neuropatijom (MOMENTUM)                                                                                                                              | DNTH103-MMN-201 | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ORG-100049300, Dianthus Therapeutics Inc.     | WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD                                                     |
| 003869901<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | ARGX-113-2306 - Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano, multicentrično ispitivanje 3. faze sa otvorenim produžetkom za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka efgartigimoda PH20 primenjenog subkutano putem napunjenog injekcionog šprica kod odraslih pacijenata sa primarnim Sjogrenovim sindromom                                      | ARGX-113-2306   | Univerzitetski Klinički Centar Srbije, Klinika za alergologiju i imunologiju<br>SPECIALNA BOLNICA ZA REUMATSKJE BOLESTI NOVI SAD, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU,                                                                                                                                                                                                                                              | argenx BV                                     | IQVIA RDS DOO BEOGRAD                                                                     |
| 003902578<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | SPY123-201 - Platforma studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti dugodelujućih antitela primenjenih pojedinačno i u kombinacijama kod umereno do teško aktivnog ulceroznog kolitisa                                                                                                                                                                            | SPY123-201      | OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD, ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE",                                                                                                                       | ORG-100009861, Spyre Therapeutics Inc.        | PSI CRO DOO BEOGRAD                                                                       |
| 003946600<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | D346BC00001 - 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     | Vojnomedicinska akademija, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | AstraZeneca Nordic AB                         | PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.                                                              |
| 004054860<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | LP352-302 - Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija 3. faze kojom se ispituju efikasnost, bezbednost i podnošljivost leka LP352 u lečenju napada kod dece i odraslih sa Dravetovim sindromom                                                                                                                                        | LP352-302       | Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU,                                                                                                                                                                                       | ORG-100042444, Longboard Pharmaceuticals Inc. | PPD SERBIA DOO                                                                            |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                 |                                              |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 004193195<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | EX6018-4915 - HERMES: Efekti leka ziltivekimab u odnosu na placebo na morbiditet i mortalitet kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom sa blago smanjenom ili očuvanom ejakcionom frakcijom i sistemskom upalom                                                                                                                                          | EX6018-4915        | KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "ZEMUN", Klinika za internu medicinu, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Opšta bolnica "Euromedik 2", ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE,                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ORG-100001351, Novo Nordisk A/S                 | NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD              |
| 004289147<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | M24-885 - Multicentrična, randomizovana, platforma studija faze 2a ciljanih terapija za lečenje odraslih ispitanika sa umerenom do teškom Kronovom bolešću.                                                                                                                                                                                                | M24-885            | Klinički centar Vojvodine, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", OPŠTA BOLNICA LEKOVAC, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD, OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, Vojnomedicinska akademija,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ORG-100001365, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG | AbbVie d.o.o. Beograd                        |
| 004289307<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | ACM-001-2024-01-CT - Dvodelna, randomizovana, multicentrična studija faze 2a koja uključuje deo sa paralelnim grupama, sa dvostruko slepim, placebo kontrolisanim, unakrsnim dizajnom, za procenu efekta dva nivoa doze (S)-pindolol benzoata (ACM-001.1) na bezmasnu telesnu masu kod gojaznih pacijenata tokom i nakon terapije semaglutidom             | ACM-001-2024-01-CT | KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za internu medicinu Odeljenje endokrinologije UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOL.METAB.-ODELJENJE ZA LEČENJE HRONIČNIH KOMPLIKACIJA U DIJABETESU I ISHRANI-Kabinet za ishranu i prevenciju metaboličkih poremećaja Univerzitetski klinički centar Vojvodine, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", Klinika za internu medicinu odeljenje endokrinologije Endokrinološka ambulanta UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma Odeljenje za endokrinologiju | ORG-100026766, Actimed Therapeutics Limited     | SCIRENT CLINICAL RESEARCH AND SCIENCE D.O.O. |
| 004432625<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | 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 navršanih 18 do navršanih 80 godina sa umerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom | AVT16-GL-C01       | KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", OPŠTA BOLNICA PANČEVO, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD, OPŠTA BOLNICA LEKOVAC, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ,                                                                                                                                                                                                                        | ORG-100033146, Alvotech Swiss AG                | PPD SERBIA DOO                               |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                         |                                   |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 004432637<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | YKP509C003 - Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti karisbamata (YKP509) kao dodatne terapije za epileptične napade povezane sa Lenoks-Gastoovim sindromom kod dece i odraslih, sa neobaveznim otvorenim produžetkom                                                                                                       | YKP509C003      | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE,                                                                                                                                       | ORG-100007923, Sk Life Science Inc.                     | PPD SERBIA DOO                    |
| 004432661<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | ITI-007-452 - Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija za procenu efikasnosti i bezbednosti lumateperona u akutnom lečenju pacijenata s maničnim epizodama ili maničnim epizodama sa mešovitim karakteristikama povezanim sa bipolarnim poremećajem tipa I (bipolarna manija)                                                                         | ITI-007-452     | Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za psihijatriju Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za psihijatriju INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti „Kovin“, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", | ORG-100007481, Intra-Cellular Therapies Inc.            | IQVIA RDS DOO BEOGRAD             |
| 004450551<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | NN8640-4467 - Studija koja poredi efikasnost i bezbednost doziranja somapacitana primenjenog jednom nedeljno u odnosu na Norditropin® primenjenog jednom dnevno, kao i procena dugoročne bezbednosti somapacitana u dizajnu studije kod dece niskog rasta koja su rođena mala za gestacionu dob ili sa Turnerovim sindromom ili Noonanovim sindromom ili koja imaju idiopatski nizak rast | NN8640-4467     | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU MAJKE I DETETA SRBIJE "DR VUKAN ČUPIĆ", UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA, INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE,                                                                                                                                                 | ORG-100001351, Novo Nordisk A/S                         | NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD   |
| 004531905<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | DR-0201-ONC-001 - Multicentrična studija faze I, sa više ekspanzionih kohorti, za procenu bezbednosti i aktivnosti DR-0201 primenjenog kroz više rastućih doza kod pacijenata sa relapsnim/refraktornim non-Hodžkinovim limfomom B ćelija                                                                                                                                                 | DR-0201-ONC-001 | INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ORG-100000111, Sanofi-Aventis Recherche & Developpement | ERGOMED                           |
| 004549539<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | ITI-007-421 - 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     | KLINIK ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU, Klinički Centar Vojvodine, INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, 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 BEOGRAD             |
| 004549631<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | ABX464-108 - 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. |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                |                       |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 004509635<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | GO42784 - RANDOMIZOVANA, OTVORENA, MULTICENTRIČNA STUDIJA FAZE III ZA PROCENU EFIKASNOSTI I BEZBEDNOSTI ADJUVANTNOG GIREDESTRANTA U POREĐENJU SA ADJUVANTNOM ENDOKRINOM MONOTERAPIJOM PO IZBORU LEKARA KOD PACIJENATA SA POZITIVNIM ESTROGENSKIM RECEPTOROM, HER2 NEGATIVNIM RANIM KARCINOMOM DOJKE                                                                                                         | GO42784       | OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, ZDRAVSTVENI CENTAR KLADOVO, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA",                                                                                                                                                                                                                   | F. Hoffmann-La Roche AG                                        | PPD SERBIA DOO        |
| 004592534<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | ARGX-113-2308 - Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 dizajnirana sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti intravenski primenjenog efgartigimoda kod odraslih učesnika sa generalizovanom miastenijom gravis seronegativnom na antitela koja se vezuju za acetilholinske receptore                                                                          | ARGX-113-2308 | Opšta bolnica MSB - Medicinski Sistem Beograd, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ORG-100006369, Argenx                                          | PPD SERBIA DOO        |
| 004592564<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | MO42623 - 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     |
| 004592499<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | CN0120056 - Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 s paralelnim grupama za procenu bezbednosti i efikasnosti leka KarXT u lečenju psihoze povezane sa Alchajmerovom bolešću (ADEPT-4)                                                                                                                                                                                          | CN0120056     | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za psihijatriju, Univerzitetski klinički centar Vojvodine, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za neurologiju, | ORG-100045833, Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company | PPD SERBIA DOO        |
| 004655082<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | M23-700 - Randomizovana, dvostruko slepa, aktivno kontrolisana komparatorom, studija faze 3b/4 sa dvostrukim placebo, 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) | M23-700       | INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKIE BOLESTI NOVI SAD, SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKIE BOLESTI NOVI SAD,                                                                                                                                                                                                                             | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG                               | AbbVie d.o.o. Beograd |
| 004702597<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | ARGX-113-2315 - Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3, dizajna sa paralelnim grupama koja procenjuje efikasnost i bezbednost Efgartigimoda PH20 SC koji se daje pomoću napunjenog injekcionog šprica kod odraslih učesnika sa okularnom mijastenijom gravis                                                                                                                   | ARGX-113-2315 | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA NEUROLOGIJU-SLUŽBA STACIONARA-Odeljenje za neuromišićne bolesti i bolesti kičmene moždine -III Odeljenje-Kabinet za elektromioneurografska dijagnostiku UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za neurologiju Odeljenje za neuromišićne i bolesti pokreta Odelek za neuromišićne bolesti                                                                    | ORG-100006369, Argenx                                          | PPD SERBIA DOO        |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                        |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                       |                |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|
| 004830711<br>2025 59010 007<br>000 515 027 | I7P-MC-DSAG - 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 | KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za internu medicinu Odeljenje gastroenterologije i hepatologije<br>OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD, Klinika za interne bolesti Kliničko odeljenje za gastroenterologiju i hepatologiju odsek za gastroenterologiju<br>Univerzitetski klinički centar Vojvodine, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju<br>OPŠTA BOLNICA PANČEVO, Vojnomedicinska akademija, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju<br>Kliničko bolnički centar Zemun, Klinika za internu medicinu, Služba gastroenterologije sa hepatologijom<br>KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", | Eli Lilly and Company | PPD SERBIA DOO |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|

### 3.Razno