

Datum: 18.01.2025.

Broj: 13/2025

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:

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
003043042 2024 59010 007 000 515 027	Otvoreno, multicentrično kliničko ispitivanje faze IIa, sa jednom granom, za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti intravenske indukcije i potkožne terapije održavanja lekom BI 3032950, kod pacijenata sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom	1486-0006	Opšta bolnica Đorđe Joanović, Interno odeljenje, Kliničko-bolnički centar Zvezdara, Odeljenje za gastroenterologiju i hepatologiju, Kliničko-bolnički centar Dr Dragiša Mišović-Dedinje, Klinika za internu medicinu, Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju, Vojnomedicinska akademija, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju,	ORG-100000481, Boehringer Ingelheim International GmbH	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o. Ugovorna istraživačka organizacija
003261297 2024 59010 007 000 515 027	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 2 sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti, bezbednosti, podnošljivosti, farmakodinamike, farmakokinetike i imunogenosti leka efgartigimod PH20 SC kod odraslih učesnika sa sistemskom sklerozom	ARGX-113-2317	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA,	ORG-100006369, Argenx	PPD SERBIA DOO
003454691 2024 59010 007 000 515 027	Otvorena studija produžetka za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti batoklimaba kod odraslih učesnika sa hroničnom inflamatornom demijelinizacionom polineuropatijom (CIDP)	IMVT-1401-2402	Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za neurologiju	ORG-100014257, Immunovant Sciences GmbH	PPD SERBIA DOO

003371554 2024 59010 007 000 515 027	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija 3. faze sa paralelnim grupama i 3 grane za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti supkutano primenjenog sonelokimaba kod učesnika muškog i ženskog pola starosti 18 i više godina sa aktivnim psorijaznim artritismom koji ranije nisu primali biološke antireumatske lekove koji menjaju tok bolesti (DMARD)	M1095-PSA-301	SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI NOVI SAD, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU "NIŠKA BANJA" NIŠ,	ORG-100037569, MoonLake Immunotherapeutics AG	ICON CLINICAL RESEARCH DOO BEOGRAD
003371557 2024 59010 007 000 515 027	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija 3. faze sa paralelnim grupama nakon koje sledi otvorena grupa za procenu efikasnosti i bezbednosti intravenski primenjenog efgartigimoda kod odraslih učesnika sa primarnom imunološkom trombocitopenijom	ARGX-113-2402	Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za hematologiju, Kliničko bolničko centar Zemun, Služba hematologije, Opšta bolnica "Đorđe Joanović", Odeljenje hematologije, Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za hematologiju, Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za hematologiju	argenx BV	ICON CLINICAL RESEARCH DOO BEOGRAD
003580002 2024 59010 007 000 515 027	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	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić",	ORG-100042444, Longboard Pharmaceuticals Inc.	PPD SERBIA DOO

3. Izmena/dopuna za klinička ispitivanja:

BROJ PREDMETA	NAZIV ISPITIVANJA	PROTOKOL	PODNOŠILAC
000004851 2025	EFC16035 Randomizovana, dvostruko slepa studija faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti poređenjem SAR442168 sa placebo kod učesnika sa primarno progresivnom multiplom sklerozom (PERSEUS)	EFC16035	PRIVREDNO DRUŠTVO ZA ZASTUPANJE I USLUGE OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD (SAVSKI VENAC)
000014878 2025	ZWI-ZW25-301, Randomizovana, multicentrična studija faze 3 za procenu primene zanidatamaba u kombinaciji sa hemoterapijom, sa ili bez tislelizumaba, kod pacijenata sa HER2-pozitivnim, neoperabilnim, lokalno uznapredovalim ili metastatskim gastroezofagealnim adenokarcinomom (GEA)	ZWI-ZW25-301	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
000014926 2025	NXPLEVE/24/P3-6 Dvostruko slepa, randomizovana studija sa kontrolom placebo i aktivnom kontrolom za procenu efikasnosti i bezbednosti levetiracetama sa produženim oslobađanjem, uzimanog jednom dnevno, kao dodatne terapije kod pacijenata sa refraktornom parcijalnom epilepsijom	NXPLEVE/24/P3-6	ERGOMED DOO PREDUZEĆE ZA TRGOVINU USLUGE I ISPITIVANJA BEOGRAD

000016045 2025	KAR-012 Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija 3. faze za procenu bezbednosti i efikasnosti pomoćne terapije lekom KarXT kod ispitanika sa neadekvatno kontrolisanim simptomima shizofrenije	KAR-012	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
000016046 2025	1305-0023, "Dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana studija za procenu efikasnosti i bezbednosti BI 1015550 tokom najmanje 52 nedelje kod pacijenata koji imaju progresivne fibrozirajuće intersticijske bolesti pluća (PF-ILD bolesti)"	1305-0023	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
000016048 2025	I6T-MC-AMAP, Multicentrični, otvoreni produžetak studije faze 3 za procenu dugoročne efikasnosti i bezbednosti Mirikizumaba kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom LUCENT 3	I6T-MC-AMAP	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
000016057 2025	CBAF312D2301 Dvogodišnje, randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje odsustva inferiornosti u tri grupe u kome se porede efikasnost i bezbednost ofatumumaba i siponimoda u odnosu na fingolimod kod pedijatrijskih pacijenata sa multiplom sklerozom, praćeno otvorenim produžetkom ispitivanja	CBAF312D2301	PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)
000016059 2025	KAR-013 Otvoreni produžetak studije za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti pomoćne i monoterapije lekom KarXT kod ispitanika sa neadekvatno kontrolisanim simptomima shizofrenije	KAR-013	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
000024856 2025	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	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD
002936922 2024 0000 000 000 000 000	FYB206-C1-01 Randomizovano, dvostruko slepo, multicentrično, kliničko ispitivanje farmakokinetičke ekvivalentnosti pomoćnog leka FYB206 (kandidat biosličan leku Keytruda) u poređenju sa lekom Keytruda (Pembrolizumab) da bi se prikazala farmakokinetička sličnost kod pacijenata sa kompletno resekiranim melanomom stadijuma IIB/IIC ili stadijuma III (DAHLIA)	FYB206-C1-01	Syneos Health d.o.o. Beograd
003001615 2024	BT8009-230 Randomizovana, otvorena studija faze 2/3 sa ispitivanim lekom BT8009 primenjenim, kao monoterapija ili u kombinaciji, kod pacijenata sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim urotnim karcinomom	BT8009-230	Predstavništvo August Research EOOD Beograd
003146098 2024	WA40404 MULTICENTRIČNA, RANDOMIZOVANA, DVOSTRUKO SLEPA, PLACEBOM KONTROLISANA STUDIJA FAZE IIIb ZA PROCENU EFIKASNOSTI I BEZBEDNOSTI OKRELIZUMABA KOD ODRASLIH S PRIMARNOM PROGRESIVNOM MULTIPLIM SKLEROZOM	WA40404	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003175138 2024	9785-CL-0123 Otvoreni produžetak studije faze 2 za ispitanike sa rakom prostate koji su prethodno učestvovali u kliničkoj studiji enzalutamida	9785-CL-0123	DRUŠTVO ZA KONSALTING I MENADŽMENT POSLOVE ICON CLINICAL RESEARCH DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003208506 2024	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)	SMT112-3003	Precision for Medicine (RS) d.o.o. Beograd
003280439 2024	NN9535-4352 Dugoročni efekti semaglutida na dijabetesnu retinopatiju kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2 (FOCUS)	NN9535-4352	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

003291992 2024	70033093AFL3002, Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko dummy, aktivno kontrolisana studija III faze sa paralelnom grupom za procenu efikasnosti i bezbednosti milveksiana, oralnog faktora inhibicije XIa, u odnosu na apiksaban kod učesnika sa atrijalnom fibrilacijom	70033093AFL3002	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
003357366 2024	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.	NN9838-4942	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003357369 2024	NN9535-4352 Dugoročni efekti semaglutida na dijabetesnu retinopatiju kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2 (FOCUS)	NN9535-4352	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003357370 2024	EX6018-4758 ZEUS – Delotvornost ziltivekimaba u odnosu na placebo na kardiovaskularne ishode kod pacijenata sa dijagnostifikovanom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću, hroničnom bubrežnom bolešću i sistemskim zapaljenjem	EX6018-4758	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003371546 2024	20230127 Randomizovana, dvostruko slepa studija za poređenje farmakokinetike između leka ABP 234 i leka Keytruda® (pembrolizumab) kod ispitanika sa neskvamoznim nemikroćelijskim karcinomom pluća u ranom stadijumu kao adjuvantne terapije nakon resekcije i hemioterapije na bazi platine	20230127	DRUŠTVO ZA KONSALTING I MENADŽMENT POSLOVE ICON CLINICAL RESEARCH DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003399672 2024	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	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003438858 2024	P2-IMU-838-PMS Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka IMU-838 kod pacijenata sa progresivnom multiplom sklerozom	P2-IMU-838-PMS	Syneos Health d.o.o. Beograd
003438900 2024	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 pacijenat sa astmom	FpA-AS-30094	Syneos Health d.o.o. Beograd
003454680 2024	INS1009-202 Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična, placebo kontrolisana studija faze 2b za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetike praška za inhalaciju treprostnil palmitil kod učesnika sa plućnom arterijskom hipertenzijom	INS1009-202	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003454704 2024	70033093ACS3003 Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija 3. faze vođena događajima, za dokazivanje efikasnosti i bezbednosti milveksiana, oralnog inhibitora faktora XIa, nakon nedavnog akutnog koronarnog sindroma	70033093ACS3003	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
003481922 2024	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	CGME751A12101	PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)

003494313 2024	CNTO1959PSA3004 Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze IIIb, koja procenjuje efikasnost i bezbednost leka Guselkumab primenjenog subkutano, u poboljšanju znakova i simptoma i sprečavanju radiografske progresije kod učesnika sa aktivnim psorijaznim artritisom	CNTO1959PSA3004	PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)
003506526 2024	CJPB898A12301 Randomizovana, dvostruko slepa studija sa paralelnim grupama za poređenje farmakokinetike, efikasnosti, bezbednosti i imunogenosti leka JPB898 (predloženog Naziv protokola biosimilara nivolumaba) i leka Opdivo® registrovanog u SAD i odobrenog u EU u kombinaciji sa lekom Yervoy® kod učesnika sa nelečenim uznapredovalim (neresektabilnim/metastatskim) melanomom	CJPB898A12301	DRUŠTVO ZA KONSALTING I MENADŽMENT POSLOVE ICON CLINICAL RESEARCH DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003506609 2024	IMVT-1401-3101 Multicentrična, randomizovana, četverostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti batoklimaba kao indukcionu terapiju i terapiju održavanja kod odraslih ispitanika s generalizovanom miastenijom gravis (gMG)	IMVT-1401-3101	Syneos Health d.o.o. Beograd
003506630 2024	NMD670-02-0002 Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2b za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti 3 dozna režima NMD670 tokom 21 dana kod odraslih pacijenata sa AChR/MuSK-Ab+ miastenijom gravis	NMD670-02-0002	Syneos Health d.o.o. Beograd
003524814 2024	CLI-06001AA1-05, 52-nedeljna, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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 sa suvim praškom kao dodatka trostrukoj terapiji održavanja kod ispitanika sa hroničnom opstruktivnom bolešću pluća (HOBP) i hroničnim bronhitisom.	CLI-06001AA1-05	PRIVREDNO DRUŠTVO ZA TRGOVINU I USLUGE CLINRES FARMACIJA DOO BEOGRAD (ČUKARICA)
003537570 2024	MS200569_0048 Dvostruko slepa, paralelna, dugoročna studija produžetka 2. faze sa rasponom doza za procenu bezbednosti i efikasnosti enpatorana kod učesnika sa subakutnim kutanim eritemskim lupusom, diskoidnim eritemskim lupusom i/ili sistemskim eritemskim lupusom koji su završili terapiju u studiji WILLOW (MS200569_0003)	MS200569_0048	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
003548728 2024	INCMOR 0208-305 Otvorena, multicentrična studija 3. faze sa jednom granom za procenu bezbednosti i efikasnosti tafasitamaba sa lenalidomidom kod učesnika sa relapsnim ili refraktornim difuznim B-krupnoćelijskim limfomom	INCMOR 0208-305	Syneos Health d.o.o. Beograd
003558040 2024	M22-003 Multicentrično, randomizovano, otvoreno ispitivanje faze 3 za procenu bezbednosti i efikasnosti epkoritamaba + rituksimaba i lenalidomida (R2), u poređenju sa hemioimunoterapijom kod prethodno nelečenog folikularnog limfoma (EPCORE™FL-2)	M22-003	AbbVie d.o.o. Beograd
003579974 2024	DSC/08/2357/32, Randomizovana, otvorena, multicentrična studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka givinostata u odnosu na hidroksiureu kod JAK2V617F pozitivnih pacijenata sa policitemijom verom visokog rizika: ispitivanje GIV-IN PV	DSC/08/2357/32	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003579984 2024	WN42086, MULTICENTRIČNA, RANDOMIZOVANA, DVOSTRUKO SLEPA STUDIJA FAZE III SA DVOSTRUKIM PLACEBOM ZA PROCENU BEZBEDNOSTI I EFIKASNOSTI OKRELIZUMABA U POREĐENJU SA FINGOLIMODOM KOD DECE I ADOLESCENATA SA RELAPSNOM-REMITENTNOM MULTIPLIM SKLEROZOM	WN42086	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003580036 2024	NN7415-4311, Explorer 7: Delotvornost i bezbednost preparata koncizumab u profilaksi kod ispitanika sa hemofilijom A ili B sa inhibitorima	NN7415-4311	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI

			BEOGRAD)
003580037 2024	LDX0319 Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija 2. faze za procenu dejstva i bezbednosti ladariksina primenjenog oralno u dozi od 400 mg dva puta dnevno kod pacijenata sa nedavno dijagnostikovanim dijabetesom tipa 1 i niskom rezidualnom funkcijom β ćelija na početku studije	LDX0319	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD
003611202 2024	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.	NN9838-4942	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003611203 2024	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	NN9388-4895	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003611208 2024	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	NN9388-76370	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003611210 2024	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	NN9388-48960	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003630196 2024	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.	NN9838-4942	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003630207 2024	IG1407, Efekti zamene plazme sa humanim serumskim albuminom 5% (PE-A 5%) na kratkoročno preživljavanje kod ispitanika sa "akutizacijom hronične insuficijencije jetre" (ACLF) kod kojih postoji visok rizik od intrahospitalnog mortaliteta	IG1407	DRUŠTVO ZA NAUČNO ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
003666319 2024	NN6535-4725, Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija koja ispituje delotvornost i bezbednost oralnog semaglutida kod ispitanika u ranoj fazi Alchajmerove bolesti (EVOKE plus)	NN6535-4725	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003666341 2024	20220083 Randomizovana, dvostruko slepa studija procene farmakokinetičke sličnosti ABP 206 u poređenju sa OPDIVO® (Nivolumab) kod ispitanika sa resecciranim melanomom III ili IV stadijuma u adjuvantnom lečenju	20220083	PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)
003666492 2024	D910PC00001 Randomizovana, otvorena, multicentrična studija faze 3 za određivanje efikasnosti i bezbednosti Durvalumaba u kombinaciji sa tremelimumabom i enfortumabom vedotinom ili durvalumabom u kombinaciji sa Enfortumab Vedotinom za perioperativno lečenje pacijenata koji ne ispunjavaju uslove za cisplatin ili odbijaju radiklanu cistektomiju praćenu primenom cisplatina kod mišićno invazivnog karcinoma mokraćne bešike (VOLGA)	D910PC00001	PRIVREDNO DRUŠTVO ZA ZASTUPANJE I USLUGE OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD (SAVSKI VENAC)
003666592 2024	SPR994-305 Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana, multicentrična, multinacionalna studija faze 3, za	SPR994-305	PSI CRO DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

	procenu efikasnosti i bezbednosti tebipenem pivoksil hidrobromida (TBP-PI-HBr), primenjenog oralno, u poređenju sa imipenem-cilastatinom, pr		
003683677 2024	D6972C00003 Randomizovana, dvostruko slepa, aktivno kontrolisana studija faze III za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti baksdrostata u kombinaciji sa dapagliflozinom u poređenju sa monoterapijom dapagliflozinom na progresiju hronične bolesti bubrega (HBB) kod ispitanika sa HBB i povišenim krvnim pritiskom	D6972C00003	PREDSTAVNIŠTVO ASTRA ZENECA UK LIMITED BEOGRAD
003683805 2024	MK-3475-054, Adjuvantna imunoterapija anti-PD-1 monoklonskim antitelom Pembrolizumab (MK-3475) u poređenju sa placebom nakon potpune resekcije visokorizičnog melanoma stadijuma III: randomizovana, dvostruko slepa studija 3. faze EORTC grupe za melanom	MK-3475-054	PRIVREDNO DRUŠTVO ZA ZASTUPANJE I USLUGE OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD (SAVSKI VENAC)

4. Razno