

Datum: /.  
Broj: 15/2025

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 održane 18.01.2025.
2. Razmatranje odobrenja, izmena/dopuna za klinička ispitivanja:

Odobrenja kliničkog ispitivanja:

Br. zahteva	Protokol	Naziv Ispitivanja	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
00013034 3 2025	KB072	KB072, Otvorena, prospektivna, multicentrična studija 3. faze sa jednom grupom za procenu efikasnosti i bezbednosti leka Kedrion Intravenous Human Normal Immunoglobulin (intravenski humani normalni imunoglobulin) (IVIg) 10% kod odraslih pacijenata sa hroničnom imunskom trombocitopenijom (ITP)	Kliničko bolnički centar Zemun, Klinika za internu medicinu, služba hematologije Vukova 9, Beograd, 11080 UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU POLIKLINIČKO-DIJAGNOSTIČKO ODELJENJE POLIKLINIČKI ODSEK Dnevna bolnica sa dijagnostikom i hemioterapijom Koste Todorovića 2, Beograd, 11000	ORG-100001494, Kedrion S.p.A. Adresa: LOC-100088937, Castelveccchio Pascoli, Via Giovanni Pascoli, Barga, 55051, Italy	ICON CLINICAL DOO BEOGRAD
00266378 2 2024	ITI-007-452	ITI-007-452, Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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)	Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za psihijatriju Zmaj Jovina 30, Kragujevac, 34000 Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za psihijatriju Pasterova 2, Beograd, 11000 Prof. dr Milan Latas INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, Milana Kašanina 3, Beograd, 11000 Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti „Kovin“, Cara Lazara 253, Kovin, 26220 SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", Stevana Sinđelića 369, Gornja Toponica, 18202 SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", Kralja Petra I Karadjodjevića 85, Novi Kneževac, 23330	ORG-100007481, Intra-Cellular Therapies Inc. Adresa: LOC-100013614, 430 East 29th Street Suite 900, New York, 10016-8367, United States	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
00266378 9 2024	ITI-007-451	ITI-007-451, Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija za	Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za psihijatriju Zmaj Jovina 30, Kragujevac, 34000	ORG-100007481, Intra-Cellular Therapies Inc.	IQVIA RDS DOO BEOGRAD

		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)	Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za psihijatriju Pasterova 2, Beograd, 11000 Prof. dr Milan Latas INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, Milana Kašanina 3, Beograd, 11000 Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti „Kovin“, Cara Lazara 253, Kovin, 26220 SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", Stevana Sindelića 369, Gornja Toponica, 18202 SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", Kralja Petra I Karadjodjevića 85, Novi Kneževac, 23330	Adresa: LOC-100013614, 430 East 29th Street Suite 900, New York, 10016-8367, United States	
00281024 2 2024	HS-10296-108	HS-10296-108, Otvorena studija faze 1 sa višestrukim dozama, za procenu farmakokinetike, bezbednosti i podnošljivosti aumolertiniba kod evropskih ispitanika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim EGFR-mutiranim nesitnoćelijskim karcinomom pluća	Institut za plućne bolesti Vojvodine, Klinika za pulmološku onkologiju Put doktora Goldmana 4, Sremska Kamenica, 21204 Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Centar za internističku onkologiju Zmaj Jovina 30, Kragujevac, 34000 KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za onkologiju Dr Žorža Matea bb, Beograd, 11080	Jiangsu Hansoh Pharmaceutica I Group Co., Ltd. Adresa: No. 9 Dongjin Road, Huaguoshan Avenue, Lianyungang Jiangsu, 222069, Kina	PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)
00300149 6 2024	AR-DEX-22-02	AR-DEX-22-02, Randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti deksamipeksola primenjivanog oralno tokom 52 nedelje kod učesnika sa teškom eozinofilnom astmom (EXHALE-3)	OPŠTA BOLNICA VALJEVO, Sindelićeve 62, Valjevo, 14000 UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Dr. Koste Todorovića 26, Beograd, 11000 UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA, Tiršova 10, Beograd, 11000 Kliničko bolnički centar Zemun, Vukova 9, Beograd, 11080 GRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU, BEOGRAD, Preševska 35, Beograd, 11000 INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE, Hajduk Veljkova 10, Novi Sad, 21000 KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR	ORG-100044246, Areteia Therapeutics Inc. Adresa: LOC-100083811, 101 Glen Lennox Drive Suite 300 Suite 3005, Chapel Hill, 27517-4086, United States	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD

			"ZVEZDARA"- BEOGRAD, Dimitrija Tucovića 161, Beograd, 11120 GRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU , BEOGRAD, Preševska 35, Beograd, 11000		
00337155 7 2024	ARGX-113-2402	ARGX-113- 2402, Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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	Kliničko bolnički centar Zemun, Služba hematologije Vukova 9, Beograd, 11080 Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za hematologiju Bulevar Dr Zorana Đinđića 48, Niš, 18000 Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za hematologiju Zmaj Jovina 30, Kragujevac, 34000 Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za hematologiju Dr Koste Todorovića 2, Beograd, 11000 Opšta bolnica "Đorđe Joanović", Odeljenje hematologije	argenx BV Adresa: Industriepark Zwijnaarde 7, Zwijnaarde (Ghent), 9052, Belgija	DRUŠTVO ZA KONSALTING I MENADŽMENT POSLOVE ICON CLINICAL RESEARCH DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU , BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
00354882 1 2024	ACM-001-2024- 01-CT	ACM-001-2024-01- CT, Dvodelna, randomizovana, multicentrična studija faze 2a koja uključuje deo sa paralelnim grupama, sa dvostruko slepim, placebom 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	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za internu medicinu Odeljenje endokrinologije Dr Žorža Matea bb., Beograd, 11080 UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOL.METAB.ODELJENJE E ZA LEČENJE HRONIČNIH KOMPLIKACIJA U DIJABETESU I ISHRANI-Kabinet za ishranu i prevenciju metaboličkih poremećaja Pasterova 2, Beograd, 11000 Univerzitetski klinički centar Vojvodine, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma Hajduk Veljkova 1, Novi Sad, 21137 KLINIČKO- BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆDEDINJE", Klinika za internu medicinu odeljenje endokrinologije Endokrinološka ambulanta Heroja Milana Tepića 1, Beograd, 11040 UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za endokrinologiju,	ORG- 100026766, Actimed Therapeutics Limited Adresa: LOC- 100043285, The Old Bakehouse, Course Road, Ascot, SL5 7HL, United Kingdom	SCIRENT CLINICAL RESEARCH AND SCIENCE D.O.O. BEOGRAD- SAVSKI VENAC

			dijabetes i bolesti metabolizma Odeljenje za endokrinologiju		
00357996 5 2024	<b>NVG-2089-201</b>	NVG-2089-201,Otvorena studija faze 2, za procenu bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti intravenoznog NVG-2089 kod učesnika sa hroničnom inflamatornom demijelinizirajućom polineuropatijom (CIDP)	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆDEDINJE", Heroja Milana Tepića 1, Beograd, 11 000 UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Dr Subotića starijeg 6, Beograd, 11 000 UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Zmaj Jovina 30, Kragujevac, 34 000 UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Bulevar dr Zorana Đinđića 48, Niš, 18 000	Nuvig Therapeutics, Inc. Adresa: 4200 Bohannon Dr, Suite 250, Menlo Park, 94025, Sjedinjene Američke Države	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
00359486 9 2024	<b>ANT-010</b>	ANT-010,Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija 3. faze sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti abelacimaba kod visokorizičnih pacijenata sa atrijalnom fibrilacijom za koje se smatra da nisu pogodni za oralnu antikoagulantnu terapiju (LILAC)	INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI "DEDINJE", Heroja Milana Tepića 1, Beograd, 11040 ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE, Miloša Obrenovića 17, Užice, 31000 Kliničko-bolnički centar "Dr Dragiša MišovićDedinje", Heroja Milana Tepića 1, Beograd, 11040 UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Zmaj Jovina 30, Kragujevac, 34000 UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Pasterova 2, Beograd, 11000 Opšta bolnica "Sveti Luka" Smederevo, Knez Mihailova 51, Smederevo, 11300 ZDRAVSTVENI CENTAR ZAJEČAR, Rasadnička bb, Zaječar, 19000 KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA"- BEOGRAD, Dimitrija Tucovića 161, Beograd, 11000 KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Dr Žorža Matea bb, Beograd, 11000 Beograd	Anthos Therapeutics Adresa: 55 Cambridge Pkwy, Ste.103, Cambridge, MA 02142, Sjedinjene Američke Države	PRIVREDNO DRUŠTVO ZA TRGOVINU I USLUGE CLINRES FARMACIJA DOO BEOGRAD (ČUKARICA)
00361121 5 2024	CGME751A1230 2	CGME751A12302,Otvoreni, multicentrični nastavak studije leka GME751 (predloženog biosimilara pembrolizumaba), sa jednom granom, kod učesnika koji su podobni za nastavak lečenja pembrolizumabom nakon učešća u studijama CGME751A12101 ili CGME751A12301.	Vojnomedicinska akademija, Crnotravska 17, Beograd, 11000 KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Dr Žorža Matea bb, Beograd, 11000 INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE, Put doktora Goldmana 4, Sremska Kamenica, 21204	Hexal AG Adresa: Industriestr. 25, Holzkirchen, Holzkirchen, 83607, Nemačka	PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)

			UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Bulevar dr Zorana Đinđića, Niš, 18000		
00361128 5 2024	ARGX-113-2306	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	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, Resavska 69, Beograd, 11000 SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI NOVI SAD, ARGX-113-2306 Futoška 68, Novi Sad, 21000	argenx BV Adresa: Industriepark Zwijnaarde 7, Zwijnaarde (Ghent), 9052, Belgija	IQVIA RDS DOO BEOGRAD

IZMENE/DOPUNE KLINIČKOG ISPITIVANJA:

BROJ PREDMETA	PROTOKOL	NAZIV ISPITIVANJA	PODNOŠILAC
000014875 2025	IMVT-1401-2401	IMVT-1401-2401 Multicentrična, randomizovana, četvorostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2b za lečenje lekom batoklimab kod odraslih učesnika sa aktivnom hroničnom inflamatornom demijelinizirajućom polineuropatijom (CIDP)	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
000035348 2025	M22-003	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)	AbbVie d.o.o. Beograd
000066039 2025	20210031	20210031, Randomizovana, dvostruko slepa studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i imunogenosti leka ABP 206 u poređenju sa lekom OPDIVO® (nivolumabom) kod ispitanika sa nelečenim, neoperabilnim ili metastatskim melanomom	PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)
000066046 2025	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 neskvamoz	PRIVREDNO DRUŠTVO ZA ZASTUPANJE I USLUGE OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD (SAVSKI VENAC)
000081726 2025	INCMGA 0012-304	INCMGA 0012-304, Randomizovana, dvostruko slepa studija faze 3 koja ispituje hemioterapiju zasnovanu na platini sa lekom INCMGA00012 ili bez njega kao terapiju prve linije za metastatski skvamozni i neskvamozni nemikrocelularni karcinom pluća (POD1UM-304)	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
000113341 2025	INS1009-203	INS1009-203, Otvoreni produžetak studije za procenu bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti dugoročne upotrebe praška za inhalaciju treprostnil palmitil kod učesnika sa plućnom arterijskom hipertenzijom	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

000113345 2025	YKP509C003	YKP509C003, Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
000130376 2025	SHP-ELA-401	SHP-ELA-401, Dugoročna, otvorena, multicentrična studija faze IV radi ocene longitudinalnih promena telesne visine i težine kod pacijenata sa MPS II koji primaju lek Elaprased, koji su terapiju sa Elaprased počeli da primaju sa <6 godina života	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
000130381 2025	1102-DMD-Pre-CT03	1102-DMD-Pre-CT03, Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija i otvoreni produžetak studije za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetičkog profila dva dozna režima ATL1102 primenjena subkutanom injekcijom neambulantnim učesnicima sa Diševnom mišićnom distrofijom	PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)
000180567 2025	GN41851	GN41851, 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 RELAPSNOM MULTIPLIM SKLEROZOM	ROCHE DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
000231477 2025	SL0044	SL0044, Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti Dapirolizumab Pegol-a na ispitanicima sa umereno do izrazito aktivnim sistemskim eritemskim lupusom	PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)
003223348 2024	DR-0201-ONC-001	DR-0201-ONC-001 Multicentrična studija faze 1, 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	ERGOMED DOO PREDUZEĆE ZA TRGOVINU USLUGE I ISPITIVANJA BEOGRAD
003280441 2024	70033093AFL3002	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	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
003317280 2024	GO40241	GO40241, Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa studija faze iii kojom se ispituje efikasnost i bezbednost neoadjuvantne terapije atezolizumabom ili placebo u kombinaciji sa hemioterapijom na bazi platine kod pacijenata sa resektabilnim nesitnoćel	ROCHE DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

003473950 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
003506528 2024	CJPB898A12301	CJPB898A12301 Randomizovana, dvostruko slepa studija sa paralelnim grupama za poređenje farmakokinetike, efikasnosti, bezbednosti i imunogenosti leka JPB898 (predloženog Naziv protokola biosimilarna nivolumaba) i leka Opdivo® registrovanog u SAD i odobreno	DRUŠTVO ZA KONSALTING I MENADŽMENT POSLOVE ICON CLINICAL RESEARCH DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003558035 2024	ACP-103-069	ACP-103-069, Randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana studija 2. faze za procenu efikasnosti i bezbednosti pimavanserina za terapiju razdražljivosti povezane sa poremećajem iz spektra autizma	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD
003567173 2024	<b>DIGIT-HF</b>	DIGIT-HF, Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija koja pokazuje da digitoksin smanjuje ukupni mortalitet i hospitalizaciju zbog pogoršanja srčane slabosti kod pacijenata sa hroničnom srčanom slabošću i smanjenom ejakcionom frakcijom	PRIVREDNO DRUŠTVO ZA KLINIČKO ISTRAŽIVAČKU DELATNOST FOCUS KLINIČKI ISTRAŽIVAČKI CENTAR DOO, BEOGRAD
003628372 2024	<b>CT-P51 1.1</b>	CT-P51 1.1 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 adjuva	Syneos Health d.o.o. Beograd
003666373 2024	NN6535-4730	NN6535-4730, Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija koja ispituje delotvornost i bezbednost oralnog semaglutida kod ispitanika u ranoj fazi Alchajmerove bolesti (EVOKE)	NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003683676 2024	<b>D6972C00003</b>	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 bolest	PREDSTAVNIŠTVO ASTRA ZENECA UK LIMITED BEOGRAD

3.Razno