Datum: 20.02.2025.

Broj: 17/2025

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 07.02.2025.

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Br. zahteva** | **Naziv Ispitivanja**  | **Protokol**  | **Ustanove** | **Sponzor**  | **Podnosilac zahteva** |
| 003506534 2024 59010 007 000 515 027 | Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNjA TOPONICA", NIŠ, Univerzitetski klinički centar Vojvodine, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINjE", VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za neurologiju, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za psihijatriju,  | ORG-100045833, Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company | PPD SERBIA DOO*Ugovorna istraživačka organizacija* |
| 003683674 2024 59010 007 000 515 027 | Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, događajem vođena, studija faze III za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti baksdrostata u kombinaciji sa dapagliflozinom u poređenju sa monoterapijom dapagliflozinom na renalne ishode i kardiovaskularne smrti kod ispitanika sa hroničnom bubrežnom bolešću i povišenim krvnim pritiskom (BaxDuo PACIFIC) | D6972C00002 | Kliničko bolnički centar Zvezdara, Klinika za interne bolesti, Kliničko odeljenje za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma, Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma, KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma, Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za nefrologiju, Kliničko bolnički centar Zvezdara, Klinika za interne bolesti, Kliničko odeljenje za nefrologiju i metaboličke poremećaje sa dijalizom “Prof. dr Vasilije Jovanović”, Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za nefrologiju, Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za nefrologiju i dijalizu, Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma, Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma, KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Klinika za nefrologiju i kliničku imunologiju,  | ORG-100001699, AstraZeneca AB | *Sponzor* |
| 000130496 2025 59010 007 000 515 027 | Randomizovana, dvostruko slepa studija sa paralelnim grupama za upoređivanje farmakokinetike, efikasnosti, farmakodinamike, bezbednosti i imunogenosti leka CYB704 (predloženi biosimilar okrelizumabu) i leka Ocrevus® (odobren u EU i licenciran u SAD-u) kod ispitanika koji imaju relapsnu multiplu sklerozu (RMS) | CCYB704A12301 | VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,  | Hexal AG | PSI CRO DOO BEOGRAD*Ugovorna istraživačka organizacija* |
| 003438807 2024 59010 007 000 515 027 | 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 | Vojnomedicinska akademija, Klinika za pulmologijuKLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za onkologijuUniverzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za pulmologiju, Klinika za pulmologijuInstitut za plućne bolesti Vojvodine, Klinika za pulmološku onkologiju | ORG-100001699, AstraZeneca AB | PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.*Ugovorna istraživačka organizacija* |
| 000248464 2025 59010 007 000 515 027 | ACP-204-006 - Glavni protokol za tri nezavisne, dvostruko slepe, placebom kontrolisane studije sa adaptivnim uključivanjem za procenu efikasnosti i bezbednosti leka ACP-204 kod odraslih osoba sa psihozom izazvanom Alchajmerovom bolešću  | ACP-204-006 | OPŠTA BOLNICA VALjEVO, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "DR SLAVOLjUB BAKALOVIĆ" VRŠAC, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINjE", OPŠTA BOLNICA „DR RADIVOJ SIMONOVIĆ“ SOMBOR, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "KOVIN" KOVIN, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,  | Acadia Pharmaceuticals Inc. | IQVIA RDS DOO BEOGRAD |
| 000248460 2025 59010 007 000 515 027 | ITI-1284-301 - Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebom kontrolisana studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti ITI-1284 kao dodatne terapije kod pacijenata sa generalizovanim anksioznim poremećajem koji imaju neadekvatan odgovor na terapiju generalizovanog anksioznog poremećaja  | ITI-1284-301 | KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINjE", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA PSIHIJATRIJUINSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLjE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA PSIHIJATRIJUSPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za psihijatriju, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN,  | Intra-Cellular Therapies, Inc. | WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD |
| 000233572 2025 59010 007 000 515 027 | B1791094 - Istraživačka, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa studija kliničkih ishoda, podnošljivosti i bezbednosti 2 doze oralno primenjenog pantoprazola kod pedijatrijskih učesnika uzrasta od 1 do 11 godina i od 12 do 17 godina koji zahtevaju održavanje terapije kod izlečenog erozivnog ezofagitisa  | B1791094 | UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,  | Pfizer Inc. | Pfizer SRB d.o.o. |
| 000014869 2025 59010 007 000 515 027 | ARGX-113-2308 - Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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 |
| 000363375 2025 59010 007 000 515 027 | ID-064A303 (OPUS OLE) - 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) | OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENjANIN, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA ALERGOLOGIJU I IMUNOLOGIJU-ODSEK ZA FUNKCIONALNU DIJAGNOSTIKU (OPŠTA NEGA)UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za reumatologiju, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI NOVI SAD,  | ORG-100007443, Idorsia Pharmaceuticals Ltd. | Precision for Medicine (RS) d.o.o. |
| 000212130 2025 59010 007 000 515 027 | R3918-MG-2018 - Efikasnost i bezbednost kombinovane terapije pozelimabom i cemdisiranom i monoterapije cemdisiranom kod pacijenata sa simptomatskom generalizovanom mijastenijom gravis  | R3918-MG-2018 | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ,  | Regeneron Pharmaceuticals Inc. | PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o. |
| 003208486 2024 59010 007 000 515 027 | ITI-007-505 - Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija za procenu efikasnosti i bezbednosti lumateperona kao dopunske terapije u lečenju pacijenata sa teškim depresivnim poremećajem.  | ITI-007-505 | SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINjE", INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLjE, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ,  | Intra-Cellular Therapies Inc. | IQVIA RDS DOO BEOGRAD |
| 000248445 2025 59010 007 000 515 027 | 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 | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Klinika za neurohirurgiju,  | Novo Nordisk A/S | NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD |
| 000248448 2025 59010 007 000 515 027 | NN6535-4730 - Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana klinička studija koja ispituje delotvornost i bezbednost oralnog semaglutida kod ispitanika u ranoj fazi Alchajmerove bolesti (EVOKE)  | NN6535-4730 | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Klinika za neurologiju,  | Novo Nordisk A/S | NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD |
| 000330234 2025 59010 007 000 515 027 | D5989C00001 - Randomizovana, multicentrična, dvostruko slepa studija III faze sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti budesonid, glikopironijum i formoterol fumarat merno-doznog inhalatora u odnosu na glikopironijum i formoterol fumarat merno-dozni inhalator na kardiopulmonarne ishode kod hronične opstruktivne bolesti pluća (THARROS)  | D5989C00001 | ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD, INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINjE", GRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU , BEOGRAD, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za pulmologiju, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA",  | AstraZeneca Nordic AB |  |
| 000344729 2025 59010 007 000 515 027 | 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 | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Acibadem Bel Medic Centar za bolesti pluća, INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, KLINIKA ZA PULMOLOŠKU ONKOLOGIJU-dnevna bolnica za hemoterapiju | ORG-100047084, Summit Therapeutics Inc. | Precision for Medicine (RS) d.o.o. |
| 000196935 2025 59010 007 000 515 027 | 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  | FpA-AS-30094 | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, GRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU , BEOGRAD, INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE, UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA, Sektor oblasti pedijatrije - Služba pulmologije i alergologije - Odeljenje pulmologije i alergologijeGRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU , BEOGRAD, GRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU , BEOGRAD, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "ZEMUN", Klinika za internu medicinu, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ,  | Teva Branded Pharmaceutical Products R Inc. | Syneos Health d.o.o. |
| 000248466 2025 59010 007 000 515 027 | ACP-204-006 - Glavni protokol za tri nezavisne, dvostruko slepe, placebom kontrolisane studije sa adaptivnim uključivanjem za procenu efikasnosti i bezbednosti leka ACP-204 kod odraslih osoba sa psihozom izazvanom Alchajmerovom bolešću  | ACP-204-006 | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", OPŠTA BOLNICA „DR RADIVOJ SIMONOVIĆ“ SOMBOR, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "DR SLAVOLjUB BAKALOVIĆ" VRŠAC, OPŠTA BOLNICA VALjEVO, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "KOVIN" KOVIN, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINjE", SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA",  | Acadia Pharmaceuticals Inc. | IQVIA RDS DOO BEOGRAD |
| 000250784 2025 59010 007 000 515 027 | D7552C00001 - Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 2a za procenu efikasnosti i bezbednosti atuliflapona datog oralno jednom dnevno tokom dvanaest nedelja kod odraslih sa umerenom do teškom nekontrolisanom astmom  | D7552C00001 | Vojnomedicinska akademija, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Kliničko bolnički centar Zemun Klinika za internu medicinu, Služba pulmologije sa pneumoftiziologijom, ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD, GRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU , BEOGRAD, INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, ZDRAVSTVENI CENTAR VALjEVO,  | AstraZeneca Nordic AB | PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o. |
| 000014903 2025 59010 007 000 515 027 | M23-700 - Randomizovana, dvostruko slepa, aktivno kontrolisana komparatorom, studija faze 3b/4 sa dvostrukim placebom, 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, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI NOVI SAD, SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI NOVI SAD,  | AbbVie Deutschland GmbH Co. KG | AbbVie d.o.o. Beograd |
| 000363316 2025 59010 007 000 515 027 | M23-699 - SELECT-SLE: Kliničko ispitivanje faze 3 za procenu bezbednosti i efikasnosti upadacitiniba kod ispitanika s umereno do ozbiljno aktivnim sistemskim eritemskim lupusom (SLE)  | M23-699 | KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Klinika za nefrologiju i kliničku imunologiju, OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENjANIN, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA,  | AbbVie Deutschland GmbH Co. KG | AbbVie d.o.o. Beograd |
| 000036777 2025 59010 007 000 515 027 | 0197 - Randomizovano povlačenje i produžena dugoročna studija ampreloksetina, multicentrična, faze 3, za lečenje simptomatske neurogene ortostatske hipotenzije kod učesnika sa multiplom sistemskom atrofijom  | 0197 | Univerzitetski Klinički Centar Srbije, Klinika za neurologiju | Theravance Biopharma Ireland Limited | CLINRES FARMACIJA DOO BEOGRAD |
| 000130386 2025 59010 007 000 515 027 | 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 | Kliničko bolnički centar Zemun Klinika za internu medicinu, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Klinika za hematologiju,  | Italfarmaco S.p.A. | PPD SERBIA DOO |
| 000330219 2025 59010 007 000 515 027 | 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 LESKOVAC, 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 |
| 000330239 2025 59010 007 000 515 027 | AC-065A203, Prospektivna, multicentrična, otvorena studija faze 2 u jednoj grupi za ispitivanje bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike selexipaga kod dece sa plućnom areterijskom hipertenzijom | AC-065A203 | INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE | ACTELION PHARMACEUTICALS LTD | IQVIA RDS DOO BEOGRAD |
| 000267923 2025 59010 007 000 515 027 | M20-465, Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa placebom kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti lutikizumaba kod odraslih ispitanika i adolescenata sa umerenim do teškim supurativnim hidradenitisom | M20-465 | Univerzitetski Klinički centar VojvodineVojnomedicinska akademijaUNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVACUNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE | ORG-100001365, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG | AbbVie d.o.o. Beograd |
| 000424975 2025 59010 007 000 515 027 | ARGX-113-1902 - Otvoreni produžetak ispitivanja ARGX-113-1802 radi istraživanja dugoročne bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti leka Efgartigimod PH20 SC kod pacijenata sa hroničnom inflamatornom demijelinizirajućom polineuropatijom (CIDP) | ARGX-113-1902 | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVACVOJNOMEDICINSKA AKADEMIJAUNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE | Argenx | PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD) |
| 000130345 2025 59010 007 000 515 027 | ARC-21 Studija faze 2 radi procene sigurnosti i efikasnosti kombinovanih terapija kod pacijenata sa uznapredovalim malignitetima gornjeg gastrointestinalnog trakta (EDGE-gastrični) | ARC-21 | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVACINSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINEOpšta bolnica “Medicinski Sistem Beograd“ MSB Centar za klinička ispitivanjaKLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA"UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE | Arcus Biosciences Inc. | PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD) |
| 000212091 2025 59010 007 000 515 027 | AB-01-004, Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija u kojoj se upoređuju efikasnost, bezbednost i imunogenost predloženog biosimilara abatacepta (DRL\_AB) sa Orenciom® pri intravenskoj primeni kao dodatak metotreksatu u lečenju pacijenata sa umerenim do teškim reumatoidnim artritisom | AB-01-004 | UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVACKLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Klinika za nefrologiju i kliničku imunologijuINSTITUT ZA LEČENjE I REHABILITACIJU "NIŠKA BANjA" NIŠINSTITUT ZA REUMATOLOGIJUINSTITUT ZA REUMATOLOGIJUINSTITUT ZA REUMATOLOGIJUVojnomedicinska akademija Klinika za reumatologijuOPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENjANINKLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA" | Dr. Reddy's Laboratories (EU) Limited | PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD) |
| 003580141 2024 59010 007 000 515 027 | AR-DEX-22-04, Otvorena dugoročna studija produžetka faze 3 za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti dekspramipeksola kod učesnika sa teškim oblikom eozinofilne astme (EXHALE-5) | AR-DEX-22-04 | UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKAOPŠTA BOLNICA VALjEVOGRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU , BEOGRADUNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za pulmologiju | ORG-100044246, Areteia Therapeutics Inc. | WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD |

3.Razno