

Datum: 10.03.2025.

Broj: 19/2025

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 28.02.2025.

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

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
000016053 2025 59010 007 000 515 027	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija sa fleksibilnom dozom za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka ITI-1284 kod pacijenata sa agitacijom povezanom sa Alchajmerovom demencijom	ITI-1284-101	Univerzitetski Klinički Centar Niš, Centar za zaštitu mentalnog zdravlja INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti „Kovin“, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE".	Intra-Cellular Therapies, Inc.	<i>IQVIA RDS DOO BEOGRAD</i>
000016064 2025 59010 007 000 515 027	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija sa fleksibilnom dozom za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka ITI-1284 kod pacijenata sa psihozom povezanom sa Alchajmerovom bolešću	ITI-1284-201	Kliničko bolnički centar "Dr Dragiša Mišović - Dedinje", SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", Univerzitetski Klinički Centar Niš, Centar za zaštitu mentalnog zdravlja Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za psihijatriju Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti „Kovin“,	Intra-Cellular Therapies, Inc.	<i>IQVIA RDS DOO BEOGRAD</i>
000425035 2025 59010 007 000 515 027	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija raspona doza faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka GS-1427 kod odraslih učesnika sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom (UK)	GS-US-409- 5704	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", Klinika za internu medicinu oddeljenje gastroenterologije i hepatologije UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, Klinika za interne bolesti Kliničko oddeljenje za gastroenterologiju i hepatologiju odelsek za endoskopiju KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za internu medicinu Odeljenje gastroenterologije i hepatologije OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, Sektor internističkih grana medicine - Interno odeljenje	ORG-100006347, Gilead Sciences Inc.	PPD SERBIA DOO
000349541 2025 59010 007 000 515 027	Dugoročni produžetak studije za procenu bezbednosti i efikasnosti riliprubarta (SAR445088) kod učesnika sa hroničnom inflamatornom demijelinizirajućom polineuropatijom (CIDP)	LTS17261	Univerzitetski Klinički Centar Srbije, Klinika za neurologiju,	ORG-10000111, Sanofi-Aventis Recherche Developpement	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.
000248469 2025 59010 007 000 515 027	Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebom kontrolisana studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka ITI-1284 kao monoterapije kod pacijenata sa generalizovanim anksioznim poremećajem koji su imali neadekvatan odgovor na lečenje generalizovanog anksioznog poremećaja	ITI-1284-302	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE,	Intra-Cellular Therapies, Inc.	<i>WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD</i>
000572577 2025 59010 007 000 515 027	1305-0031 - Otvoreni produžetak ispitivanja dugoročne bezbednosti i efikasnosti leka BI 1015550 uzetog oralno kod pacijenata sa idiopatskom plućnom fibrozom (IPF) i progresivnom plućnom fibrozom (PPF) (FIBRONEER™-ON)	1305-0031	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ,	ORG-10000481, Boehringer Ingelheim International GmbH	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
000425007 2025 59010 007 000 515 027	PP3002 - Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 sa otvorenim produžetkom kojom se procenjuju efikasnost i bezbednost leka PLS240 u titriranim dozama u lečenju sekundarnog hiperparatiroidizma kod pojedinaca sa terminalnom bolešću bubrega na hemodijalizi (PATH-1)	PP3002	KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Klinika za nefrologiju i kliničku imunologiju, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, ZDRAVSTVENI CENTAR ZAJEČAR, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD,	Pathalys Pharma, Inc.	PPD SERBIA DOO

000622323 2025 59010 007 000 515 027	MN43964 - Multicentrična, nerandomizovana studija sa prelaskom pacijenata i otvorenim produžetkom, za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti okrelizumaba kod pacijenata sa multiplom sklerozom	MN43964	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ,	F. Hoffmann-La Roche AG	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
003594783 2024 59010 007 000 515 027	331-102-00062 - Multicentrična, placebo kontrolisana, randomizovana, dvostruko slepa, uporedna studija sa paralelnim grupama, za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti formulacije brekspiprazola za primenu jednom nedeljno (QW) kod pacijenata sa akutnom šizofrenijom	331-102-00062	SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "DR SLAVOLJUB BAKALOVIĆ" VRŠAC, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "KOVIN" KOVIN, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "KOVIN" KOVIN, INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", NIŠ,	Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd.	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
000602399 2025 59010 007 000 515 027	GA43360 - DVOSTRUKO SLEPA, RANDOMIZOVANA, PLACEBOM KONTROLISANA, MULTICENTRIČNA STUDIJA FAZE 1b ZA PROCENU BEZBEDNOSTI, PODNOŠLJIVOSTI I FARMAKOKINETIKE LEKA RO7303509 U PONOVLJENIM, RASTUĆIM DOZAMA KOD PACIJENATA SA SISTEMSKOM SKLEROZOM	GA43360	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za reumatologiju,	Genentech Inc.	PPD SERBIA DOO
000529486 2025 59010 007 000 515 027	AC-055-315 - Prospektivna, multicentrična, dvostruko slepa, dvostruko-dummy, randomizovana, aktivno kontrolisana, događajem vođena, grupna sekvencijalna studija 3. faze sa paralelnim grupama kojom se poredi efikasnost, bezbednost i podnošljivost macitentana od 75 mg sa macitentanom od 10 mg kod pacijenata sa plućnom arterijskom hipertenzijom, nakon čega sledi period otvorenog lečenja macitentanom od 75 mg	AC-055-315	INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE,	Actelion Pharmaceuticals Ltd.	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
003317272 2024 59010 007 000 515 027	BO42777 - MULTICENTRIČNA STUDIJA FAZE I-III, ZA PROCENU EFIKASNOSTI I BEZBEDNOSTI VIŠESTRUKIH TERAPIJA U KOHORTAMA PACIJENATA IZABRANIH PREMA STATUSU BIOMARKERA, SA LOKALNO UZNAPREDOVALIM, NERESEKTABILNIM, NEMIKROCELULARNIM KARCINOMOM PLUĆA U III STADIJUMU	BO42777	INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA",	F. Hoffmann-La Roche AG	ROCHE DOO BEOGRAD
000304827 2025 59010 007 000 515 027	VIB0551.P2.S2.NMO - Otvorena multicentrična studija za procenu farmakokinetike, farmakodinamike i bezbednosti inebilizumaba kod pedijatrijskih ispitanika sa neuromijelitis optika spektrom poremećaja	VIB0551.P2.S 2.NMO	KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU,	Horizon Therapeutics Ireland Designated Activity Company	PPD SERBIA DOO
000455987 2025 59010 007 000 515 027	M23-784 - Randomizovana, placebo kontrolisana, dvostruko slepa studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti supkutane indukciono terapije risankizumabom kod ispitanika sa umerenom do teškom aktivnom Kronovom bolešću	M23-784	KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju, OPŠTA BOLNICA LESKOVAC, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, OPŠTA BOLNICA PANČEVO,	AbbVie Deutschland GmbH Co. KG	AbbVie d.o.o. Beograd

000424996 2025 59010 007 000 515 027	GO40290 - RANDOMIZOVANA, SLEPA, PLACEBOM KONTROLISANA STUDIJA 2. FAZE LEKA TIRAGOLUMAB, ANTI-TIGIT ANTITELA, U KOMBINACIJI SA ATEZOLIZUMABOM, KOD PACIJENATA SA LOKALNO UZNAPREDOVALIM ILI METASTATSKIM NEMIKROCELULARNIM KARCINOMOM PLUČA KOJI RANIJE NISU PRIMALI HEMOTERAPIJU	GO40290	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE,	Genentech Inc.	PPD SERBIA DOO
000513026 2025 59010 007 000 515 027	ARGX-113-2010 - Otvoreni produžetak studije ARGX-113-2009 za procenu dugoročne bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti efgartigimoda PH20 SC kod odraslih učesnika sa buloznim pemfigoidom	ARGX-113-2010	KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Klinika za kožno-venerične bolesti, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za kožne i polne bolesti,	argenx Benelux	PPD SERBIA DOO
000746482 2025 59010 007 000 515 027	CONE-02 - Prospektivna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija 3. faze sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti intravenskog koncentrata humanog inhibitora C1 esteraze izvedenog iz plazme (C1-INH) kod učesnika sa kongenitalnom deficijencijom C1-INH za lečenje i preproceduralnu prevenciju akutnih napada hereditarnog angioedema	CONE-02	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellsch aft mbH	COMAC MEDICAL DOO BEOGRAD

3.Razno