



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
11152 Beograd, Vojvode Stepe 458
Telefax: +381 11 3951 131
Web: www.alims.gov.rs
E-mail: hygja@alims.gov.rs
Matični broj: 17616803
PIB: 103605344
Žiro-račun: 840-712667-07

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 07.03.2018. u prostorijamaALIMS-a

| Broj zahteva | Naziv Ispitivanja | Protokol | Ustanove | Sponzor | Podnosilac zahteva |
|---------------------|--|------------------|--|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 515-04-01828-2017-4 | Randomizovano, dvostruko slepo, multicentrično, aktivno kontrolisano ispitivanje u paralelnim grupama u trajanju od 24 nedelje da se proceni dejstvo LCZ696 na NT-proBNP, simptome, funkciju fizičkog naprezanja, i bezbednost u poređenju sa individualizovanom medikamentoznom kontrolom komorbiditeta kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom i očuvanom ejakcionom frakcijom. | CLCZ696D2 302 | INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE, SREMSKA KAMENICA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU NIŠKA BANJA INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI DEDINJE KLINIČKI CENTAR NIŠ | NOVARTIS PHARMA SERVICES AG | PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O |
| 515-04-01835-2017-4 | RANDOMIZOVANO, DVOSTRUKO-SLEPO, SA PARALELNIM GRUPAMA, PLACEBOM KONTROLISANO ISPITIVANJE FAZE 3 RADI PROCENE EFIKASNOSTI I BEZBEDNOSTI PRIMENE LEKA SHP647 KAO INDUKCIONE TERAPIJE KOD ISPITANIK SA ULCEROZNIM KOLITISOM UMERENOG DO JAKOG INTENZITETA (FIGARO UC 301) | SHP647-301 | KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN OPŠTA BOLNICA VRŠAC | SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES | PPD SERBIA DOO |



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
11152 Beograd, Vojvode Stepe 458
Telefax: +381 11 3951 131
Web: www.alims.gov.rs
E-mail: hygja@alims.gov.rs
Matični broj: **17616803**
PIB: **103605344**
Žiro-račun: **840-712667-07**

| Broj zahteva | Naziv Ispitivanja | Protokol | Ustanove | Sponzor | Podnosilac zahteva |
|---------------------|---|------------|--|-------------------------------------|-----------------------|
| 515-04-01839-2017-4 | Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana 12-nedeljna studija sa paralelnim grupama i monoterapijom za procenu efikasnosti i bezbednosti 2 fiksne doze leka MIN-101 kod odraslih pacijenata sa negativnim simptomima shizofrenije, praćena 40-nedeljnim otvorenim produžetkom. | MIN-101C07 | KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC – KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ - DEDINJE - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE | MINERVA NEUROSCIENC ES INC | OPTIMAPHARM D.O.O. |
| 515-04-01856-2017-4 | RANDOMIZOVANO, DVOSTRUKO-SLEPO, SA PARALELNIM GRUPAMA PLACEBOM KONTROLISANO ISPITIVANJE FAZE 3 RADI PROCENE EFIKASNOSTI I BEZBEDNOSTI PRIMENE LEKA SHP647 U TERAPIJI ODRŽAVANJA KOD ISPITANIKA SA ULCEROZNIM KOLITISOM UMERENOG DO JAKOG INTENZITETA (FIGARO UC 303) | SHP647-303 | KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKI CENTAR NIŠ OPŠTA BOLNICA VRŠAC | SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES | PPD SERBIA DOO |



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
11152 Beograd, Vojvode Stepe 458
Telefax: +381 11 3951 131
Web: www.alims.gov.rs
E-mail: hygja@alims.gov.rs
Matični broj: **17616803**
PIB: **103605344**
Žiro-račun: **840-712667-07**

| Broj zahteva | Naziv Ispitivanja | Protokol | Ustanove | Sponzor | Podnosilac zahteva |
|---------------------|---|-----------------|---|-------------------------------|--|
| 515-04-01872-2017-4 | Dugoročni nastavak ispitivanja faze 3 radi procene bezbednosti primene leka SHP647 kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom umerenog do jakog intenziteta (AIDA) | SHP647-304 | KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN OPŠTA BOLNICA VRŠAC | SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES | PPD SERBIA DOO |
| 515-04-01886-2017-4 | Multicentrično, otvoreno, randomizovano ispitivanje faze III radi utvrđivanja bezbednosti i efikasnosti vakcine protiv karcinoma bazirane na epidermalnom faktoru rasta (EGF) kod pacijenata sa inoperabilnim, biomarker pozitivnim, nemikrocelularnim karcinomom pluća (NSCLC) stadijuma IV, sa nemutiranim EGF receptorom (wild type genom EGF-R), koji ispunjavaju uslove za primanje standardne terapije i suportivne nege. | BV-NSCLC-002 | KLINIČKI CENTAR SRBIJE INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA | BIOVEN (EUROPE) LTD | EastHORN Clinical Services in CEE d.o.o. |



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
11152 Beograd, Vojvode Stepe 458
Telefax: +381 11 3951 131
Web: www.alims.gov.rs
E-mail: hygja@alims.gov.rs
Matični broj: **17616803**
PIB: **103605344**
Žiro-račun: **840-712667-07**

| Broj zahteva | Naziv Ispitivanja | Protokol | Ustanove | Sponzor | Podnosilac zahteva |
|---------------------|--|-------------|---|------------------------------------|--------------------------------------|
| 515-04-01907-2017-4 | Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična, placebo i aktivnim komparatorom kontrolisana studija za procenu efikasnosti i bezbednosti MR308 u lečenju akutnog bola nakon abdominalne histerektomije pod opštom anestezijom (STARDOM2). | MR308-3502 | KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA GINEKOLOGIJU I AKUŠERSTVO KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, GINEKOLOŠKO-AKUŠERSKA KLINIKA KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR VOJVODINE-Klinika za ginekologiju i akušerstvo KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA, BOLNICA ZA GINEKOLOGIJU I AKUŠERSTVO KLINIČKI CENTAR NIŠ, KLINIKA ZA GINEKOLOGIJU I AKUŠERSTVO | MUNDIPHARMA RESEARCH GMBH & CO.KG | INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR |
| 515-04-01919-2017-4 | Рандомизована, двоструко слепа, плацебо контролисана, мултицентрична студија фазе 3 која се спроводи глобално, за процену ефикасности и безбедности монотерапије луматепероном у лечењу пацијената са тешком депресивном епизодом удруженом са биполарним поремећајем II (биполарна депресија) | ITI-007-404 | KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR VOJVODINE | INTRA-CELLULAR THERAPIES INC (ITI) | QUINTILES DOO BEOGRAD |



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
11152 Beograd, Vojvode Stepe 458
Telefax: +381 11 3951 131
Web: www.alims.gov.rs
E-mail: hygja@alims.gov.rs
Matični broj: **17616803**
PIB: **103605344**
Žiro-račun: **840-712667-07**

| Broj zahteva | Naziv Ispitivanja | Protokol | Ustanove | Sponzor | Podnosilac zahteva |
|---------------------|--|----------------|---|----------------------|---|
| 515-04-01920-2017-4 | Dvostruko slepa, randomizovana, placebo-kontrolisana ispitivanja kombinovane faze 2b/3, za procenjivanje efikasnosti i bezbednosti filgotiniba tokom indukcije i održavanja remisije kod ispitanika sa umereno do jako aktivnim ulceroznim kolitisom | GS-US-418-3898 | KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA | GILEAD SCIENCES INC. | PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD) |
| 515-04-01923-2017-4 | Dugoročni nastavak ispitivanja za procenu bezbednosti filgotiniba kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom | GS-US-418-3899 | KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA | GILEAD SCIENCES INC. | PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD) |



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
11152 Beograd, Vojvode Stepe 458
Telefax: +381 11 3951 131
Web: www.alims.gov.rs
E-mail: hygja@alims.gov.rs
Matični broj: **17616803**
PIB: **103605344**
Žiro-račun: **840-712667-07**

| Broj zahteva | Naziv Ispitivanja | Protokol | Ustanove | Sponzor | Podnosilac zahteva |
|---------------------|---|-----------------|---|--|---------------------------|
| 515-04-01934-2017-4 | Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana multicentrična studija sa paralelnim grupama za pokazivanje efekata sotagliflozina na kardiovaskularne i renalne događaje kod pacijenata sa tipom 2 dijabetes melitusa, kardiovaskularnim faktorima rizika i umereno narušenom bubrežnom funkcijom | EFC14875 | KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA KARDIOLOGIJU KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA | SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT | OPTIMAPHARM D.O.O. |
| 515-04-01945-2017-4 | Prospektivno, randomizovano, aktivno kontrolisano, jednostruko-slepo kliničko ispitivanje sa paralelnim grupama za procenu bezbednosti i efikasnosti fibrinskog lepka Grifols (FS Grifols) kao dodatka hemostazi u toku operacije kod pedijatrijskih pacijenata | IG1405 | KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA DEČJU HIRURGIJU I ORTOPEDIJU INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU MAJKE I DETETA SRBIJE DR VUKAN ČUPIĆ UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA | INSTITUTO GRIFOLS, S.A. | HT RESEARCH SB DOO |



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
11152 Beograd, Vojvode Stepe 458
Telefax: +381 11 3951 131
Web: www.alims.gov.rs
E-mail: hygja@alims.gov.rs
Matični broj: **17616803**
PIB: **103605344**
Žiro-račun: **840-712667-07**

| Broj zahteva | Naziv Ispitivanja | Protokol | Ustanove | Sponzor | Podnosilac zahteva |
|---------------------|--|-----------------|--|----------------------|---|
| 515-04-01951-2017-4 | Dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana ispitivanja kombinovane faze 3 za procenjivanje efikasnosti i bezbednosti filgotiniba tokom indukcije i održavanja remisije kod ispitanika sa umereno do jako aktivnom Kronovom bolesti | GS-US-419-3895 | KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN | GILEAD SCIENCES INC. | PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD) |
| 515-04-01952-2017-4 | Dugoročni nastavak ispitivanja za procenu bezbednosti filgotiniba kod ispitanika sa Kronovom bolesti | GS-US-419-3896 | KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN | GILEAD SCIENCES INC. | PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD) |