



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 09.05.2018. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01839-2017-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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 NEUROSCIENCES INC	OPTIMAPHARM D.O.O.
515-04-00008-2018-4	Multicentrično, internacionalno, randomizovano, slepo za procenitelja, aktivno kontrolisano sa paralelnim grupama kliničko ispitivanje IIIb faze za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti kombinacije neuropeptida metenkefalina i tridekaktida (EK-12) u poređenju sa interferonom beta-1a (REBIF®) kod pacijenata sa relapsno remitentnom multiplom sklerozom (RRMS).	RAP-CS-01	KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA	BOSNALIJEK D.D.	CLINRES FARMACIJA D.O.O. 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
515-04-00220-2018-4	Studija faze III za poređenje pomalidomida i deksametazona sa daratumumabom ili bez njega kod ispitanika sa relapsom ili refraktornim multiplim mijelomom koji su prethodno primili bar jednu liniju terapije sa lenalidomidom i sa proteazomnim inhibitorom	EMN14/54 767414M MY3013	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU	EUROPEAN MYELOMA NETWORK (EMN)	ALTIORA D.O.O. Predstavništvo
515-04-00299-2018-4	Multicentrična studija faze 3 kao otvoreni produžetak ispitivanja oralnog leka ozanimod za lečenje umerene do teške aktivne Kronove bolesti	RPC01-3204	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA - KLINIČKO ODELJENJE ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU	CELGENE INTERNATIONAL II SARL	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-04-00300-2018-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3, koja ispituje oralni lek ozanimod kao terapiju održavanja kod umerene do teške aktivne Kronove bolesti	RPC01-3203	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA - KLINIČKO ODELJENJE ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU	CELGENE INTERNATIONAL II SARL	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-04-00301-2018-4	Indukciona studija br. 2 - multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 koja ispituje oralni lek ozanimod kao indukcionu terapiju za umerenu do tešku aktivnu Kronovu bolest	RPC01-3202	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA - KLINIČKO ODELJENJE ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU	CELGENE INTERNATIONAL II SARL	PSI CRO 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
515-04-00364-2018-4	Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom i aktivno-kontrolisano ispitivanje za procenu efikasnosti monoterapije brekspiprazolom u lečenju adolescenata, uzrasta od 13 do 17 godina, sa shizofrenijom.	331-10-234	KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU BEOGRAD KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA ZAŠTITU MENTALNOG ZDRAVLJA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE	OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT&COMMERCIALIZATION, Inc.	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR
515-04-00365-2018-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija leka TEV-50717 (deutetrabenazina) u lečenju Turetovog sindroma kod dece i adolescenata	TV50717-CNS-30046	INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU BEOGRAD KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA ZAŠTITU MENTALNOG ZDRAVLJA	TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D INC	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

11152 Beograd, Vojvode Stepe 458

Telefax: +381 11 3951 131

Web: www.alims.gov.rs

E-mail: hygia@alims.gov.rs

Matični broj: **17616803**

PIB: **103605344**

Žiro-račun: **840-712667-07**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00366-2018-4	Dugoročno, multicentrično, otvoreno ispitivanje za procenu bezbednosti i podnošljivosti promenljive doze brekspirazola kao terapije održavanja kod adolescenata (13-17 godina starosti) sa shizofrenijom.	331-10-236	KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU BEOGRAD KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA ZAŠTITU MENTALNOG ZDRAVLJA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE	OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT&C OMMERCIALIZATIO N,Inc.	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR



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
515-04-00439-2018-4	Dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana studija faze 2A sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti oralne primene lekova PF-06651600 i PF-06700841 kao terapije indukcije i otvorenog produžetka kod ispitanika sa umerenim do teškim oblikom Kronove bolesti	B7981007	OPŠTA BOLNICA SUBOTICA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA - ODELJENJE GASTROENTEROLOGIJE I HEPATOLOGIJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC-INTERNA KLINIKA- ODELJENJE ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA - KLINIČKO ODELJENJE ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU OPŠTA BOLNICA DJORDJE JOANOVIĆ KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN - ODELJENJE GASTROENTEROLOGIJE I HEPATOLOGIJE	Pfizer Inc.	ICON CLINICAL RESEARCH D.O.O.