



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 06.07.2018. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00740-2018-4	Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano kliničko ispitivanje faze 2 radi procene efikasnosti i bezbednosti leka lenabasum kod cistične fibroze	JBT101-CF-002	INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE-PEDIJATRIJSKA KLINIKA-ODELJENJE ZA GASTROENTEROLOGIJU, HEPATOLOGIJU I ISHRANU KLINIČKI CENTAR SRBIJE-KLINIKA ZA PULMOLOGIJU	CORBUS PHARMACEUTICAL S INC	ACCELSIORS DOO
515-04-00761-2018-4	Randomizovani, kontrolisani, dvostruko-slepi nastavak ispitivanja za poređenje dugoročne bezbednosti i efikasnosti leka Orelvo (voklosporin) (23,7 mg dva puta na dan) sa placebo kod ispitanika sa lupus nefritisom.	AUR-VCS-2016-02	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU BEOGRAD KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA NEFROLOGIJU KLINIČKI CENTAR SRBIJA- KLINIKA ZA NEFROLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA	Aurinia Pharmaceuticals Inc.	Worldwide Clinical Trials 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
515-04-00787-2018-4	Multicentrična, dvostruko slepa, dugoročna produžena studija za procenu bezbednosti i efikasnosti filgotiniba kod ispitanika sa reumatoidnim artritisom	GS-US-417-0304	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA - KLINIKA ZA REUMATOLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU NIŠKA BANJA	GILEAD SCIENCES INC.	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
515-04-00813-2018-4	RANDOMIZOVANA, DVOSTRUKO SLEPA, PLACEBO KONTROLISANA STUDIJA FAZE 2A ZA PROCENU EFIKASNOSTI, BEZBEDNOSTI, PODNOŠLJIVOSTI I FARMAKOKINETIKE LEKA PF-06687234 KAO DODATNE TERAPIJE UZ INFLEKSIMAB KOD ISPITANIKSA SA AKTIVNIM ULCEROZNIM KOLITISOM KOJI NISU U REMISIJI (BUILD UC)	B7581002	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU - SLUŽBA GASTROENTEROLOGIJE SA HEPATOLOGIJOM KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU - ODELJENJE GASTROENTEROLOGIJE I HEPATOLOGIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA - KLINIČKO ODELJENJE ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU	Pfizer Inc.	ICON CLINICAL RESEARCH D.O.O.
515-04-00820-2018-4	RANDOMIZOVANA, SLEPA, PLACEBOM KONTROLISANA STUDIJA 2. FAZE LEKA MTIG7192A, ANTI-TIGIT ANTITELA, U KOMBINACIJI SA ATEZOLIZUMABOM, KOD PACIJENATA SA LOKALNO UZNAPREDOVALIM ILI METASTATSKIM NEMIKROCELULARNIM KARCINOMOM PLUĆA KOJI RANIJE NISU PRIMALI HEMOTERAPIJU	GO40290	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKI CENTAR SRBIJE-KLINIKA ZA PULMOLOGIJU KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU KNEZ SELO INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE - KLINIKA ZA PULMOLOŠKU ONKOLOGIJU KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PLUĆNE BOLESTI VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE	GENENTECH INC.	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
515-04-00828-2018-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze II za procenu efikasnosti, sigurnosti, podnošljivosti i farmakokinetike oralno primenjenih kombinacija GLPG3067, GLPG2222 i GLPG2737, kod odraslih ispitanika sa cističnom fibrozom koji su homozigotni ili heterozigotni za F508del CFTR	GLPG306 7-CL-202	INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU MAJKE I DETETA SRBIJE DR VUKAN ČUPIĆ	GALAPAGOS NV INDUSTRIEPARK MECHELEN NOORD	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-00841-2018-4	Procena bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike i farmakodinamike višestrukih oralnih doza kombinacije lekova GLPG2451 i GLPG2222, sa ili bez leka GLPG2737, kod odraslih ispitanika sa cističnom fibrozom	GLPG273 7-CL-105	INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU MAJKE I DETETA SRBIJE DR VUKAN ČUPIĆ	GALAPAGOS NV INDUSTRIEPARK MECHELEN NOORD	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-00861-2018-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo i aktivno kontrolisana, multicentrična klinička studija faze 2/3, sa paralelnim grupama u cilju procene efikasnosti i bezbednosti guselkumaba kod ispitanika sa umereno do teško aktivnim oblikom Kronove bolesti	CNT0195 9CRD3001	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA - ODELJENJE GASTROENTEROLOGIJE I HEPATOLOGIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA - KLINIČKO ODELJENJE ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU - CENTAR ZA GASTROENTEROHEPATOLOGIJU KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU SPECIJALNA BOLNICA ZA INTERNE BOLESTI ONCOMED SYSTEM	Janssen-Cilag International NV	PAREXEL INTERNATIONAL 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
515-04-00864-2018-4	Otvorena, dugoročna studija bezbednosti uključujući dvostruko slepi, placebo kontrolisan, randomizovan period obustave primene TEV-50717 (deutetrabenazina) u lečenju Turetovog sindroma kod dece i adolescenata	TV50717-CNS-30047	INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU	TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D INC	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR
515-04-00867-2018-4	Multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana studija faze 3 sa paralelnim grupama za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti CSL112 kod ispitanika sa akutnim koronarnim sindromom.	CSL112_3001	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA KARDIOLOGIJU INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE, SREMSKA KAMENICA OPŠTA BOLNICA SREMSKA MITROVICA KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI OPŠTA BOLNICA LESKOVAC KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ - DEDINJE - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA - ODELJENJE ZA KARDIOLOGIJU KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA KARDIOLOGIJU INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI DEDINJE	CSL Behring LLC	OPTIMAPHARM D.O.O.