

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 04.09.2018. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00771-2018-4	Dvodielna, Otvorena, Randomizovana, Studija Faze II/III sa Dinutuksimabom i Irinotekanom naspram Irinotekana u Drugoj Liniji Lečenja Ispitanika sa Relapsirajućim ili Refraktornim Sitnoćelijskim Karcinomom Pluća	DIV-SCLC-301	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KBC BEŽANIJSKA KOSA INSITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA	UNITED THERAPEUTICS CORPORATION	PHARMA RESEARCH SERVICES INTERNATIONAL D.O.O.
515-04-00908-2018-4	Randomizovana, otvorena studija III faze koja ispituje kombinacije leka REGN2810 (anti-PD-1 antitelo), dublet hemoterapije na bazi platine i ipilimumaba (anti-CTLA-4 antitelo) nasuprot monoterapiji pembrolizumabom u terapiji prvog reda pacijenata sa uznapredovalim ili metastatskim nesitnoćelijskim karcinomom pluća sa tumorima koji pokazuju ekspresiju PD-L1 $\geq 50\%$	R2810-ONC-16111	KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR NIŠ INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA	REGENERON PHARMACEUTICALS INC	ICON CLINICAL RESEARCH D.O.O.
515-04-00909-2018-4	Randomizovana, otvorena studija faze III za ispitivanje kombinacije lekova REGN2810 (anti-PD-1 antitelo), ipilimumaba (anti-CTLA-4 antitelo) i hemioterapijskog dubleta na bazi platine, u prvoj liniji lečenja pacijenata sa uznapredovalim ili metastatskim nesitnoćelijskim karcinomom pluća i tumorskom ekspresijom PD-L1 $< 50\%$	R2810-ONC-16113	KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR NIŠ INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA	REGENERON PHARMACEUTICALS INC	ICON CLINICAL RESEARCH D.O.O.

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01091-2018-4	Multicentrična, randomizovana, slepa studija sa aktivnom kontrolom faze 3b, radi upoređivanja efikasnosti i bezbednosti ustekinumaba sa efikasnošću i bezbednošću adalimumaba u lečenju ispitanika sa umereno do veoma aktivnom Kronovom bolešću koji ranije nisu primali biološke lekove	CNT01275CRD3 007	KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-01131-2018-4	Multicentrično, dvostruko slepo, randomizovano, placebo kontrolisano, polisomnografsko ispitivanje sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti ACT-541468 kod odraslih i starijih ispitanika sa nesanicom	ID-078A301	OPŠTA BOLNICA BEL MEDIC DOM ZDRAVLJA MEDIGROUP DR RISTIC BEOGRAD	Idorsia Pharmaceuticals Ltd	Argint International d.o.o
515-04-01134-2018-4	Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija, faze III, za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti Cefepim-AI101 u poređenju sa Piperacilinom/ Tazobaktamom u terapiji komplikovanih infekcija urinarnog trakta, uključujući akutni pijelonefritis, kod odraslih	AT-301	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA, ODELJENJE ZA NEUROLOGIJU ZDRAVSTVENI CENTAR ZAJEČAR KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA NEFROLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN-ODELJENJE NEFROLOGIJE SA DIJALIZOM	ALLECRA THERAPEUTICS SAS	PREDSTAVNIŠTVO AUGUST RESEARCH EOOD Beograd

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01152-2018-4	Randomizovana, multinacionalna, multicentrična, otvorena, dvosmerno ukrštena farmakokinetička studija višestrukih doza za procenu bioekvivalence paliperidon palmitata 156 mg (100 mg paliperidona) suspenzije za injekciju sa produženim oslobađanjem za intramuskularnu primenu, proizvedene od strane Pharmathen International S.A., Grčka (TEST), u poređenju sa 156 mg INVEGA SUSTENNA® (paliperidon palmitat) suspenzije za injekciju sa produženim oslobađanjem za intramuskularnu primenu, Janssen Pharmaceuticals, Inc., SAD (REFERENCA), kod pacijenata sa shizofrenijom	CXA17001	KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN KLINIKA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI DR LAZA LAZAREVIĆ SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI GORNJA TOPONICA	PHARMATHEN S.A.	OPTIMAPHARM D.O.O.
515-04-01163-2018-4	Placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti intravenske primene neridronske kiseline kod ispitanika sa kompleksnim regionalnim sindromom bola (CRPS)	KF7013-04	KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA FIZIKALNU MEDICINU I REHABILITACIJU KLINIČKI CENTAR VOJVODINE-KLINIKA ZA MEDICINSKU REHABILITACIJU KLINIČKI CENTAR SRBIJE INSTITUT ZA REHABILITACIJU BEOGRAD KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC	GRUNENTHAL GMBH	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR
515-04-01206-2018-4	Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano, 12-nedeljno ispitivanje faze 3 u dve grupe sa fiksnom dozom za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti brekspiprazola (OPC-34712) u lečenju ispitanika sa agitacijom povezanom sa demencijom Alchajmerovog tipa)	331-14-213	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ - DEDINJE - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIČKI CENTAR VOJVODINE SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC	OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & COMMERCIALIZATION, Inc.	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01238-2018-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija u paralelnim grupama, za SEP-4199, za lečenje teške depresivne episode u okviru bipolarnog poremećaja tip I (bipolarna depresija tip I)	SEP380-201	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC INSTITUT ZA MENTALNO KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN KLINIKA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI DR LAZA LAZAREVIĆ OPŠTA BOLNICA BEL MEDIC OPŠTA BOLNICA EUROMEDIK	Sunovion Pharmaceuticals Inc.	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-01242-2018-4	Randomizovano, dvostruko slepo, sa paralelnim grupama placebom kontrolisano ispitivanje faze 3, radi procene primene leka baricitiniba kod pacijenata sa sistemskim eritematoznim lupusom	I4V-MC-JAIA	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKI CENTAR SRBIJE INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU NIŠKA BANJA	Eli Lilly and Company	PPD SERBIA DOO