



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 05.12.2018. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01518-2018-4	Faza 3, randomizovano, dvostruko slepo, placebo i aktivno kontrolisano kliničko ispitivanje efikasnosti i sigurnosti dnevno doziranog piklidenozona (CF101), datog oralno, kod pacijenata sa umerenom do teškom pločastom psorijazom	CF101-301PS	KLINIČKI CENTAR SRBIJE VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKI CENTAR NIŠ VOJNA BOLNICA NIŠ	CAN-FITE BIOPHARMA, LTD	CLINICAL TRIALS GROUP
515-04-01524-2018-4	Placebom kontrolisana, randomizovana studija faze III u trajanju od 52 nedelje za procenu bezbednosti i efikasnosti leka seladelpar kod ispitanika sa primarnim bilijarnim holangitisom (PBH) i neadekvatnim odgovorom ili netolerantnošću na ursodezoksiholnu kiselinu (UDCA)	CB8025-31735	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN - INTERNA KLINIKA, ODELJENJE ZA HEMATOLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA	CYMABAY THERAPEUTICS, INC	PPD SERBIA DOO
515-04-01527-2018-4	Multinacionalna, randomizovana, dvostruko slepa, pozitivno kontrolisana klinička studija, sa paralelnom grupom za procenu efikasnosti i bezbednosti leka JHL1101 u kombinaciji sa CHOP (J-CHOP) u poređenju sa rituksimabom u kombinaciji sa CHOP (R-CHOP) kod pacijenata sa prethodno nelečenim difuznim B krupnoćelijskim limfomom (eng. DLBCL	JHL-CLIN-1101-03	KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA	JHL BIOTECH INC	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-01567-2018-4	Отворена студија, фазе II, Нератинибом третираних пацијената који имају солидне туморе са соматским мутацијама хуманог рецептора епидермалног фактора раста (EGFR, HER2, HER3) или EGFR генском амплификацијом	PUMA-NER-5201	INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE	PUMA Biotechnology Inc	ALTIORA D.O.O. Predstavništvo



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
515-04-01647-2018-4	12-nedeljni, multicentrični produžetak ispitivanja sa aktivnim lečenjem za procenu bezbednosti i podnošljivosti brekspiprazola u lečenju ispitanika sa agitacijom povezanom sa demencijom Alchajmerovog tipa	331-201-00182	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE KLINIČKI CENTAR VOJVODINE SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC	Otsuka Pharmaceutical Development&Commercialisation INC	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR
515-04-01696-2018-4	Dvodielna (dvostruko slepa, placebo kontrolisana, potom otvorena) multicentrična studija za procenu bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti inkvisirana kod ispitanika sa homozigotnom familijarnom hiperholesterolemijom (HoFH).	MDCO-PCS-17-02	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA	THE MEDICINES COMPANY	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
515-04-01704-2018-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3b za procenu efikasnosti i bezbednosti TRC101 u odlaganju progresije hronične bolesti bubrega kod ispitanika s metaboličkom acidozom	TRCA-303 (VALOR-CKD)	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA - INTERNA KLINIKA - ODELJENJE ZA ENDOKRINOLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN- NEFROLOŠKO ODELJENJE OPŠTA BOLNICA VRŠAC KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA NEFROLOGIJU ZDRAVSTVENI CENTAR KNJAŽEVAC	TRICIDA INC.	Worldwide Clinical Trials d.o.o
515-04-01708-2018-4	Studija kojom se procenjuje efikasnost i bezbednost ralinepaga za poboljšanje ishoda terapije kod pacijenata sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH)	APD811-301	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA KARDIOLOGIJU INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE KLINIČKI CENTAR ZEMUN - ODELENJE ZA REUMATOLOGIJU	ARENA PHARMACEUTICAL S INC	IQVIA RDS 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: hygia@alims.gov.rs
Matični broj: **17616803**
PIB: **103605344**
Žiro-račun: **840-712667-07**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01714-2018-4	МУЛТИЦЕНТРИЧНА, РАНДОМИЗОВАНА, ДВОСТРУКО СЛЕПА СТУДИЈА ФАЗЕ III КОЈОМ СЕ ИСПИТУЈЕ ЕФИКАСНОСТ И БЕЗБЕДНОСТ НЕОАЉУВАНТНЕ ТЕРАПИЈЕ АТЕЗОЛИЗУМАБОМ ИЛИ ПЛАЦЕБОМ У КОМБИНАЦИЈИ СА ХЕМИОТЕРАПИЈОМ НА БАЗИ ПЛАТИНЕ КОД ПАЦИЈЕНАТА СА РЕСЕКТАБИЛНИМ НЕСИТНОЋЕЛИЈСКИМ КАРЦИНОМОМ ПЛУЋА СТАДИЈУМА II, III А И ОДРЕЂЕНИХ ПАЦИЈЕНАТА СТАДИЈУМА IIIБ	GO40241	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD	ROCHE D.O.O. BEOGRAD

Tačka razno

515-04-01432-2018-4 Dvostruko slepo, placebo-kontrolisano kliničko ispitivanje sa randomizovanim ukidanjem ispitivanog leka u cilju evaluacije bezbednosti, farmakokinetike i efikasnosti leka CRN00808 kod pacijenata sa akromegalijom koji potpuno reaguju na oktreotid LAR ili lanreotid depo terapiju

515-04-01434-2018-4 Otvoreno kliničko ispitivanje u cilju evaluacije bezbednosti, farmakokinetike i efikasnosti leka CRN00808 kod pacijenata sa akromegalijom lečenih terapijskim režimima zasnovanim na analozima somatostatina (ACROBAT EDGE)

515-04-01470-2018-4 Prospektivna, dvostruko slepa, multicentrična, randomizovana studija faze 3 za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti sulopenema praćenog sulopenem etzadroxilom sa probenecidom u poređenju sa ertapenemom praćenim ciprofloxacinom i metronidazolom ili amoxicilin-clavulanatom, za lečenje komplikovanih intra-abdominalnih infekcija kod odraslih.



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**

515-04-01474-2018-4 Prospektivna, randomizovana, multicentrična, dvostruko slepa, dvostruko maskirana studija faze 3 za ispitavanje efikasnosti, podnošljivosti i bezbednosti intravenskog sulopenema praćenog oralnim sulopenem-etzadroxilom sa probenecidom u poređenju sa intravenskim ertapenemom praćeno oralnim ciprofloxacinom ili amoxicilin-klavulanskom kiselinom u lečenju komplikovanih urinarnih infekcija (cUTI) kod odraslih.

515-04-01497-2018-4 Randomizovana, otvorena, ukrštena studija za procenu relativne bioraspoloživosti LY03004 i EU Risperdal® Consta® u dozi od 50 mg nakon višestrukih intramuskularnih injekcija kod stabilnih pacijenata sa šizofrenijom