

**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****Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 09.01.2019. u prostorijama ALIMS-a**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01646-2018-4	MULTICENTRIČNI, DUGOROČNI PRODUŽETAK STUDIJE FAZE 3 U CILJU ISPITIVANJA EFIKASNOSTI I BEZBEDNOSTI LEKA PF-04965842, UZ PRIMENU TOPIKALNIH LEKOVA ILI BEZ NJIH, PRIMENJENOG KOD ISPITANIKA STAROSTI 12 GODINA I STARIJIH SA UMERENIM DO TEŠKIM OBLIKOM ATOPIJSKOG DERMATITISA	B7451015	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA OPŠTA BOLNICA PANČEVO KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR NIŠ	Pfizer Inc.	ICON CLINICAL RESEARCH D.O.O.
515-04-01661-2018-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze I sa jednom rastućom dozom radi evaluacije bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike leka CRD-733 kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom.	CRD-733-104	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN	CARDURION PHARMACEUTICALS	SCIRENT CLINICAL RESEARCH AND SCIENCE 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
515-04-01783-2018-4	Randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje 3. faze u kome se poredi risankizumab sa placeboom kod ispitanika sa aktivnim psorijaznim artritisom (PsA) i istorijom neadekvatnog odgovora ili nepodnošenja terapije najmanje jednog od antireumatskih lekova koji modifikuju bolest (DMARD)	M16-011	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG	PREDSTAVNIŠTVO ABBVIE BIOPHARMACEUTICALS GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD
515-04-01795-2018-4	Jednostruko slepa studija sa paralelnom grupom radi poređenja farmakokinetičkih profila i farmakodinamskog odgovora nove depo formulacije kapsula / implanta u obliku subkutanih injekcija goserelin acetata, Pepti 10,8 mg, u poređenju sa Zoladex 10,8 mg kapsulama / implantom, kod ambulatornih pacijenata sa uznapredovalim karcinomom prostate	Pepti 10.8 Pro K 03	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR NIŠ	PEPTIGROUP PE INC.	CLINICAL TRIALS GROUP



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
515-04-01800-2018-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo i aktivno kontrolisana multicentrična studija rapastinela kao monoterapije kod velikog depresivnog poremećaja	RAP-MD-31	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC Institut za mentalno zdravlje SPEC. BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN SPEC. BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN KLINIKA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI DR LAZA LAZAREVIĆ	ALLERGAN	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
515-04-01801-2018-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana multicentrična studija rapastinela u sprečavanju relapsa kod pacijenata sa velikim depresivnim poremećajem	RAP-MD-33	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC Institut za mentalno zdravlje SPEC. BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN SPEC. BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN KLINIKA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI DR LAZA LAZAREVIĆ	ALLERGAN, MARLOW INTERNATI ONAL	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
515-04-01862-2018-4	Randomizovana, otvorena studija sa dve grupe u kojoj ispituje održavanje neutralizacije autoantitela, bezbednost i farmakokinetika leka BC007 kod pacijenata sa hroničnom insuficijencijom srca i smanjenom ejakcionom frakcijom (HFrEF) i autoantitelima usmerenim na beta1-adrenergički receptor.	SBC007C201	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA	BERLIN CURES GMBH	SCIRENT CLINICAL RESEARCH AND SCIENCE D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR
515-04-01898-2018-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija, faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka ITI-007 kao dodatak litijumu ili valproatu za lečenje pacijenata sa teškom depresivnom epizodom u okviru bipolarnog poremećaja tip I ili bipolarnog poremećaja tip II (bipolarna depresija).	ITI-007-402	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR VOJVODINE SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA KLINIKA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI DR LAZA LAZAREVIĆ	INTRA-CELLULAR THERAPIES INC (ITI)	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
515-04-01899-2018-4	COMBI-APlus: Otvoreno ispitivanje 3b faze za procenu uticaja adaptiranog algoritma za kontrolu pireksije (Plus) na ishode vezane za pireksiju tokom primene dabrafeniba u kombinaciji sa trametinibom u adjuvantnoj terapiji III stadijuma BRAF V600 pozitivnog melanoma posle kompletne resekcije	CDRB436F24 10	INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA-KLINIKA ZA KOŽNE I POLNE BOLESTI	NOVARTIS PHARMA AG	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O

3. Razno

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.

515-04-01474-2018-4 Prospektivna, randomizovana, multicentrična, dvostruko slepa, dvostruko maskirana studija faze 3 za ispitivanje 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