



**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 13.03.2019. u prostorijama ALIMS-a**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-02093-2018-4	Dugoročna, randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija faze III, sa paralelnim grupama ispitanika, za ocenjivanje efikasnosti i bezbednosti leka PT027 u poređenju sa lekom PT007 primenjivanih po potrebi u odgovoru na simptome kod simptomatičnih odraslih pacijenata i dece u dobi od 4 ili više godina koji boluju od astme (MANDALA)	AV003	INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE  KLINIČKI CENTAR SRBIJE  GRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU  KLINIČKI CENTAR NIŠ  KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC  UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA  KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA  OPŠTA BOLNICA VALJEVO	BOND AVILLION 2 DEVELOPMENT LP	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

**Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 13.03.2019. u prostorijama ALIMS-a**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00022-2019-4	NN9535-4352: "Dugoročni efekti semaglutida na dijabetesnu retinopatiju kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2 (FOCUS)"	NN9535-4352	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR VOJVODINE	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-04-00058-2019-4	»Ispitivanje bezbednosti i efikasnosti preparata NNC0174-0833 korišćenog u regulisanju telesne težine – studija ispitivanja doze«	NN9838-4433	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR VOJVODINE	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-04-00185-2019-4	Multicentrična, Randomizovana, Dvostruko-Slepa, Placebo-Kontrolisana, Studija Faze 2 sa Paralelnim Grupama za Procenu Efikasnosti i Bezbednosti ST-0529 kod Ispitanika sa Umerenim do Teškim Oblikom Aktivnog Ulceroznog Kolitisa	CYC-202	KBC ZEMUN KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA	SUBLIMITY THERAPEUTICS (HOLD CO) LTD	PHARM-OLAM INTERNATIONAL DOO
515-04-00239-2019-4	"Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti padsevonila kao dodatne terapije za lečenje fokalnih epileptičnih napada kod odraslih ispitanika sa epilepsijom otpornom na lekove"	EP0092	KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC	UCB BIOPHARMA SPRL	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**

### **Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 13.03.2019. u prostorijama ALIMS-a**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-00267-2019-4	Multicentrični, otvoreni produžetak studije faze 3 za procenu dugoročne efikasnosti i bezbednosti Mirikizumaba kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom LUCENT 3	I6T-MC-AMAP	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR NIŠ OPŠTA BOLNICA ĐORĐE JOANOVIĆ KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC OPŠTA BOLNICA SREMSKA MITROVICA OPŠTA BOLNICA DR RADIVOJ SIMONVIĆ SOMBOR	Eli Lilly and Company	IQVIA RDS DOO BEOGRAD

### 3. Razno

**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

**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.

**515-04-01770-2018-4** Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama, iz dva dela, za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti leka SENS-401 kod ispitanika sa teškim ili ekstremnim iznenadnim sensorineuralnim gubitkom sluha (AUDIBLE-S)