



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 10.05.2019. u prostorijama ALIMS-a**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00389-2019-4	„Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična, prospektivna studija faze 3, sa dvostrukim placebo, za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetike tebipenem pivoksil hidrobromida (SPR994), primenjenog oralno, u poređenju sa ertapenemom, primenjenim intravenski, kod pacijenata sa komplikovanom infekcijom urinarnog trakta (cUTI) ili akutnim pijelonefritisom (AP)“(ADAPT-PO)	SPR994-301	KBC ZEMUN KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA OPŠTA BOLNICA VRŠAC KLINIČKI CENTAR VOJVODINE	SPERO THERAPEUTICS INC	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-04-00438-2019-4	Trogodišnje multicentrično, dugoročno ispitivanje za procenu bezbednosti i podnošljivosti leka TD-1473 kod ispitanika sa ulceroznim kolitisom	0164	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR NIŠ KBC ZEMUN KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC OPŠTA BOLNICA ĐORĐE JOANOVIĆ ZRENJANIN	THERAVANCE BIOPHARMA IRELAND LIMITED	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO BEOGRAD (NOVI 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: hygja@alims.gov.rs  
Matični broj: **17616803**  
PIB: **103605344**  
Žiro-račun: **840-712667-07**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-00444-2019-4	Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano multicentrično ispitivanje za procenu efikasnosti i bezbednosti oralnog BTK inhibitora PRN1008 kod ispitanika sa umerenim do teškim pemfigusom.	PRN1008-012	LINIČKI CENTAR SRBIJE - INSTITUT ZA DERMATOLOGIJU I VENEROLOGIJU  KLINIČKI CENTAR VOJVODINE  VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA - KLINIKA ZA KOŽNE I POLNE BOLESTI	PRINCIPIA BIOPHARMA INC	PREMIER RESEARCH S DOO BEOGRAD-STARI GRAD
515-04-00566-2019-4	Multicentrična, randomizovana, jednostruko slepa, aktivno-kontrolisana studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti nivolumaba primenjenog u kombinaciji sa IPI-549 u poređenju sa monoterapijom nivolumabom u lečenju pacijenata sa uznapredovalim urotelijalnim karcinomom koji prethodno nisu dobijali imunoterapiju	IPI-549-02	INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE  INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE  KLINIČKI CENTAR SRBIJE	INFINITY PHARMACEUTICALS INC.	PHARM-OLAM INTERNATIONAL 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
515-04-00578-2019-4	Двоструко слепо, плацебом контролисано, рандомизовано, мултицентрично клиничко испитивање са повлачењем ради процене ефикасности, безбедности и подношљивости карипразина у моделу смањена дозе у превенцији релапса код пацијената са шизофренијом	RGH-MD-24	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIKA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI DR LAZA LAZAREVIĆ INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU SPECIJALNA BOLNICA ZA NEUROPSIHIJATRIJSKA OBOLJENJA SV. VRAČEVI NOVI KNEŽEVAC	ALLERGAN LIMITED	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O

### 3. Razno

**515-04-00351-2019-4** - Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti anamorelin hidrohlorida za lečenje gubitka težine i anoreksije kao posledice maligne bolesti kod odraslih pacijenata obolelih od uznapredovalog nemikrocelularnog karcinoma pluća (NSCLC)

**515-04-00416-2019-4** - Dvanaestonedeljna, randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze III, sa paralelnim grupama, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka PT027 u poređenju sa lekovima PT008 i PT007, pri primeni četiri puta dnevno, kod odraslih i dece uzrasta 4 god i starije, sa astmom (DENALI)