



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 02.10.2019. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01183-2019-4	PIONEER 12 Kina multi-regionalno kliničko ispitivanje: Delotvornost i bezbednost preparata semaglutid za oralnu primenu u poređenju sa sitagliptinom kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2 koji se leče metforminom.	NN9924-4309	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE KBC ZEMUN	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-04-01230-2019-4	Efekte semaglutida na kardiovaskularne ishode kod osoba sa dijabetes melitusom tip 2 (SOUL)	EX9924-4473	KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA VOJNO MEDICINSKA AKADEMIJA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKI CENTAR VOJVODINE	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-04-01265-2019-4	Randomizovana, multicentrična, duplo slepa klinička studija poređenja farmakodinamike, farmakokinetike i sigurnosti biosimilara eptakog alfa (aryoseven) i leka novoseven®, kod pacijenata sa hemofilijom A ili B sa inhibitorima	UGA 2014-01	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU	ARYOGEN PHARMED	COMAC MEDICAL



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 02.10.2019. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01273-2019-4	PIONEER 11 Kina multi-regionalno kliničko ispitivanje: Delotvornost i bezbednost preparata semaglutid za oralnu primenu u poređenju sa placeboom kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2 tretiranih samo higijensko-dijetetskim režimom	NN9924-4338	KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA- KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-04-01315-2019-4	Procena iskustava sa autoinjektorom za supkutano ubrizgavanje AVT02 u uslovima realnog života kod pacijenta sa umerenim do teškim aktivnim reumatoidnim artritismom : otvoreno, intervencijsko kliničko ispitivanje u jednoj grupi sa fazom produžene primene AVT02 pomoću već napunjenog injekcionog šprica (ALVOPAD-PEN).	AVT02-GL-303	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU NIŠKA BANJA	ALVOTECH SWISS AG	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**

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 02.10.2019. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01326-2019-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija treće faze, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao pomoćne terapije za lečenje shizofrenije (Enhance-2)	ACP-103-039	Kliničko-bolnički centar Dr Dragiša Mišović, Klinika za psihijatriju Klinički centar Kragujevac, Klinika za psihijatriju Opšta bolnica Euromedik Vojnomedicinska akademija, Klinika za psihijatriju Klinički centar Vojvodine, Klinika za psihijatriju Institut za mentalno zdravlje	ACADIA Pharmaceuticals	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-01378-2019-4	Randomizovano, placebo kontrolisano, unakrsno ispitivanje za procenu bezbednosti i efikasnosti amifampridin fosfata kod pokretnih pacijenata sa spinalnom mišićnom atrofijom (SMA) tipa 3	SMA-001	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - Klinika za neurologiju	CATALYST PHARMACEUTICAL S INC	EastHORN Clinical Services in CEE d.o.o.
515-04-01379-2019-4	Dugoročno ispitivanje bezbednosti amifampridin fosfata kod pokretnih pacijenata sa spinalnom mišićnom atrofijom (SMA) tipa 3	SMA-002	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - Klinika za neurologiju	CATALYST PHARMACEUTICAL S INC	EastHORN Clinical Services in CEE d.o.o.
515-04-01386-2019-4	Randomizovano, dvostruko slepo, placebo-kontrolisano, multicentrično ispitivanje faze 3 u cilju evaluacije efikasnosti i bezbednosti subkutane primene depo injekcije oktretotida (CAM2029) kod pacijenata sa akromegalijom	HS-18-633	Klinički Centar Srbije, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma Klinički Centar Vojvodine, Klinika za Endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma	CAMURUS AB	ACCELSIORS 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**

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 02.10.2019. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01387-2019-4	Otvoreno, multicentrično ispitivanje faze 3 na jednoj grupi ispitanika u cilju procene dugoročne bezbednosti potkožne primene depo injekcije oktreetida (CAM2029) kod pacijenata sa akromegalijom	HS-19-647	Klinički Centar Srbije, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma Klinički Centar Vojvodine, Klinika za Endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma	CAMURUS AB	ACCELSIORS DOO
515-04-01421-2019-4	EXPLORER 7: Delotvornost i bezbednost preparata koncizumab u profilaksi kod ispitanika sa hemofilijom A ili B sa inhibitorima, faza IIIa	NN7415-4311	Klinički centar Srbije, Klinika za hematologiju Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić" Klinički centar Vojvodine Klinički centar Kragujevac, Klinika za hematologiju Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-04-01427-2019-4	EXPLORER 8: Delotvornost i bezbednost preparata koncizumab u profilaksi kod ispitanika sa hemofilijom A ili B bez inhibitora	NN7415-4307	Klinički centar Srbije, Klinika za hematologiju Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić" Klinički centar Vojvodine Klinički centar Kragujevac, Klinika za hematologiju	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-04-01437-2019-4	Otvorena, multicentrična, ekstenziona studija za procenu bezbednosti i efikasnosti Padsevonila kao dopunske terapije fokalnih napada kod odraslih ispitanika sa epilepsijom rezistentnom na terapiju	EP0093	KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU KLINIČKI CENTAR SRBIJE - Klinika za neurologiju KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU	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 02.10.2019. u prostorijama ALIMS-a

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01441-2019-4	Bezbednost, farmakodinamika i efikasnost ispitivanog leka MT-3724 za lečenje pacijenata sa relapsnim ili refraktornim difuznim B-krupnoćelijskim limfomom (DLBCL)	MT-3724_NHL_001	KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKI CENTAR SRBIJE KLINIČKI CENTAR VOJVODINE	MOLECULAR TEMPLATES INC	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-04-01469-2019-4	Dvogodišnja, multicentrična, otvorena studija sa fleksibilnom dozom leka za ocenjivanje bezbednosti i podnošljivosti karpiprazina u lečenju adolescentnih pacijenata koji boluju od shizofrenije	RGH-188-203	Institut za mentalno zdravlje Klinički centar Vojvodine, Klinika za psihijatriju Klinika za neurologiju i psihijatriju za decu i omladinu	Gedeon Richater Plc.	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR
515-04-01470-2019-4	Šestonedeljna, međunarodna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama ispitanika za procenu efikasnosti i bezbednosti karpiprazina u lečenju adolescenata (u dobi od 13 do 17 godina) koji boluju od shizofrenije	RGH-MD-20	Institut za mentalno zdravlje Klinički centar Vojvodine, Klinika za psihijatriju Klinika za neurologiju i psihijatriju za decu i omladinu	ALLERGAN LIMITED	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR

3. Razno

515-04-00508-2019-4 - Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana studija 2. faze sa paralelnim grupama radi procene efikasnosti i bezbednosti oralne primene leka SKI-O-703 kod pacijenata sa aktivnim reumatoidnim artritismom uprkos lečenju konvencionalnim terapijama.



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 02.10.2019. u prostorijama ALIMS-a

515-04-01104-2019-4 - Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana studija faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti primene Pimavanserina kao dodatne terapije kod osoba sa velikim depresivnim poremećajem i neadekvatnim odgovorom na terapiju antidepresivima

515-04-01105-2019-4 - Otvoreni 52-nedeljni nastavak studije za procenu primene Pimavanserina kod ispitanika sa velikim depresivnim poremećajem i neadekvatnim odgovorom na terapiju antidepresivima