



**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 17.01.2020. 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>
515-04-01519-2019-4	Otvorena, multicentrična, globalna studija za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti kod pacijenata koji primaju ili su prethodno primali durvalumab u drugim protokolima (WAVE)	D910FC00001	Institut za plucne bolesti Vojvodine	AstraZeneca AB	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-02071-2019-4	Studija faze 2 za procenu uticaja ponavljane doze nazalnog gela ekseporfinijum-hlorida (XF-73) na mikrobiološko opterećenje nazalnim kliconoštvom komenzalnim Staphylococcus aureus-om kod hirurških pacijenata u riziku od postoperativnih stafilokoknih infekcija	XF-73B07	Klinika za grudnu i kardijalnu hirurgiju, Vojnomedicinska Akademija  Klinika za kardiohirurgiju, Klinički Centar Srbije  Klinika za kardiovaskularnu hirurgiju, Institut za kardiovaskularne bolesti Vojvodine  Klinika za kardiohirurgiju, Klinički Centar Niš	DESTINY PHARMA PLC	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**

**Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 17.01.2020. 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>
515-04-02079-2019-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo i aktivno kontrolisana studija 3. faze sa kontinuiranim lečenjem za procenu efikasnosti i bezbednosti mirikizumaba kod pacijenata sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću	I6T-MC-AMAM	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR NIŠ OPŠTA BOLNICA DR ĐORĐE JOANOVIĆ-INTERNO ODELJENJE OPŠTA BOLNICA SREMSKA MITROVICA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE	Eli Lilly and Company	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: 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 17.01.2020. 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>
515-04-02087-2019-4	12-nedeljna, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, paralelna studija 2. faze za procenu efikasnosti, bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike 3 dozna nivoa leka TAK-831 u dopunskoj terapiji odraslih ispitanika sa negativnim simptomima shizofrenije	TAK-831-2002	Klinički centar Srbije, Klinika za psihijatriju Klinički centar Kragujevac, Klinika za psihijatriju Specijalna bolnica za neuropsihijatrijske bolesti "Sveti Vracevi" Specijalna neuropsihijatrijska bolnica Kovin Institut za mentalno zdravlje Kliničko-bolnički centar "Dr. Dragisa Misovic" Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti Gornja Toponica	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC, a wholly owned subsidiary of Takeda Pharmaceutical Company, Ltd	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: 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 17.01.2020. 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>
515-04-02135-2019-4	Otvorena studija faze 2b za procenu efikasnosti i bezbednosti leka ABX464 kao terapije održavanja kod pacijenata sa umerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa.	ABX464-104	Kliničko Bolnički centar "Dr Dragiša Mišović-Dedinje"  Kliničko-bolnički centar Bežanijska kosa  Opšta bolnica Užice  Kliničko bolnički centar Zvezdara  Opšta bolnica "Đorđe Joanović" Zrenjanin	ABIVAX	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-02182-2019-4	Multicentrična, otvorena studija faze 3 sa jednom grupom za procenu efikasnosti i bezbednosti rekombinantnog svinjskog faktora VIII sa uklonjenim B-domenom (BAX 802) kod ispitanika sa kongenitalnom hemofilijom A sa inhibitorima faktora VIII, koji se podvrgavaju hirurškim ili drugim invazivnim procedurama	241502	Klinički centar Srbije	BAXALTA INNOVATIONS GMBH	IQVIA RDS DOO BEOGRAD

3. Razno



**Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije**  
11152 Beograd, Vojvode Stepe 458  
Telefax: +381 11 3951 131  
Web: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
E-mail: [hygia@alims.gov.rs](mailto: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 17.01.2020. u prostorijama ALIMS-a**

**515-04-01386-2019-4** - Randomizovano, dvostruko slepo, placebo-kontrolisano, multicentrično ispitivanje faze 3 u cilju evaluacije efikasnosti i bezbednosti subkutane primene depo injekcije oktreetida (CAM2029) kod pacijenata sa akromegalijom

**515-04-01577-2019-4** - Pragmatična, prospektivna, randomizovana, kontrolisana, dvostruko slepa, međunarodna studija u više centara o bezbednosti i efikasnosti 6%-tnog rastvora hidroksietil skroba (HES) u odnosu na rastvor elektrolita kod traumatizovanih pacijenata –TETHYS

**515-04-01616-2019-4** - Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija koja pokazuje da digitoksin smanjuje ukupni mortalitet i hospitalizaciju zbog pogoršanja srčane slabosti kod pacijenata sa hroničnom srčanom slabošću i smanjenom ejekcionom frakcijom