



**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 11.03.2020. 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>
515-04-02125-2019-4	Intervencionalna, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija sa paralelnim grupama i fiksnim-fleksibilnim dozama leka Lu AF11167 za lečenje dugotrajnih izraženih negativnih simptoma kod pacijenata sa shizofrenijom	17972A	KBC-Dr Dragiša Mišović-Dedinje Klinika za psihijatrijske bolesti "Dr Laza Lazarević" Klinički centar Kragujevac Klinički centar Vojvodine Klinički centar Srbije, Klinika za psihijatriju Klinički centar Kragujevac Institut za mentalno zdravlje Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti "Gornja Toponica" Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti "Kovin"	H. LUNDBECK A/S	ICON CLINICAL RESEARCH 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 11.03.2020. 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>
515-04-02190-2019-4	Randomizovana, dvostruko slepa studija 2. faze sa paralelnim grupama za procenu bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti leka PB1046, analoga vazoaktivnog intestinalnog peptida (VIP) sa produženim oslobađanjem, primenjenog putem supkutanih injekcija jednom nedeljno kod odraslih ispitanika sa simptomatskom plućnom arterijskom hipertenzijom	PB1046-PT-CL-0004	Institut za plućne bolesti Vojvodine Sremska Kamenica Kliničko bolnički centar Zemun, Odeljenje kardiologije Klinički centar Srbije, Klinika za kardiologiju	PHASEBIO PHARMACEUTIC ALS INC	Argint International d.o.o
515-04-02312-2019-4	Otvoreno kliničko ispitivanje faze 2, sa ciljem procene bezbednosti i efikasnosti jednokratne doze RT234 na parametre fizičkog opterećenja određenih primenom kardiopulmonalnog testa fizičkim opterećenjem (CPET) kod ispitanika sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH)	RT234-PAH-202	Klinički centar Srbije, Klinika za kardiologiju Klinički centar Srbije, Odeljenje kardiologije	RESPIRA THERAPEUTICS INC	Argint 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 11.03.2020. 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>
515-04-00131-2020-4	DVOSTRUKO - SLEPA, PLACEBO KONTROLISANA, RANDOMIZOVANA STUDIJA FAZE III KOJOM SE ISPITUJE TERAPIJA IPATASERTIBOM U KOMBINACIJI SA LEKOVIMA ATEZOLIZUMAB I PAKLITAKSEL KOD PACIJENATA SA LOKALNO UZNAPREDOVALIM, NERESEKTABILNIM ILI METASTATSKIM TROSTRUKO NEGATIVNIM KARCINOMOM DOJKE	CO41101	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR NIŠ INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD	ROCHE D.O.O. BEOGRAD
515-04-00418-2020-4	Рандомизована, двоструко слепа студија фазе III за процену ефикасности и безбедности лазертиниба у поређењу са гефитинибом као прве линије терапије код пацијената са локално унапредовалим или метастатским немикроцелуларним карциномом плућа, позитивним на мутације које утичу на сензитивност рецептора за епидермални фактор раста	YH25448-301	Institut za plućne bolesti Vojvodine, Klinika za torakalnu onkologiju Klinički centar Niš, Klinika za plućne bolesti Kliničko bolnički centar Bežanijska Kosa, Klinika za onkologiju, Odeljenje medikalne onkologije	YUHAN CORPORATION	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 11.03.2020. 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>
515-04-00459-2020-4	Intervencionalni, otvoreni, dugotrajni produžetak studije sa fleksibilnim dozama leka Lu AF11167 kod pacijenata sa shizofrenijom	17972B	KBC Dr Dragiša Mišović-Dedinje Klinika za psihijatrijske bolesti "Dr Laza Lazarević" Klinički Centar Kragujevac Klinički centar Vojvodine Klinički centar Srbije, Klinika za psihijatriju Klinički centar Kragujevac Institut za mentalno zdravlje Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti "Gornja Toponica" Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti "Kovin"	H. LUNDBECK A/S	ICON CLINICAL RESEARCH 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 11.03.2020. 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>
515-04-00597-2020-4	Otvorena, multicentrična studija faze 1/2 za procenu bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike i antitumorske aktivnosti ZN-c5, samostalno ili u kombinaciji sa palbociklibom, kod ispitanika sa uznapredovalim karcinomom dojke pozitivnim na estrogenski receptor, negativnim na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2	ZN-c5-001	Institut za plućne bolesti Vojvodine Kliničko-bolnički centar „Bežanijska kosa“ Institut za onkologiju i radiologiju Srbije Klinički centar Niš	ZENO ALPHA INC	ERGOMED DOO BEOGRAD
515-04-00708-2020-4	Ispitivanje faze 2 u cilju proučavanja efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka Efgartigimod PH20 SC kod odraslih pacijenata sa hroničnom inflamatornom demijelinizirajućom polineuropatijom (CIDP)	ARGX-113-1802	Klinički centar Srbije, Klinika za neurologiju Klinički centar Kragujevac, Klinika za neurologiju Vojnomedicinska akademija, Klinika za neurologiju	ARGENX BVBA	PPD SERBIA DOO



**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 11.03.2020. u prostorijama ALIMS-a**

### 3. Razno

**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

**515-04-02272-2019-4** - Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2b u paralelnim grupama, za procenu efikasnosti i bezbednosti oralno primenjenog etrasimoda kao indukcionu terapiju kod ispitanika sa umereno do veoma aktivnim oblikom Kronove bolesti