



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 09.04.2020. elektronskim putem.

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-02302-2019-4	„Ispitivanje faze 2 sa jednom grupom pacijenata kojim se procenjuje bezbednost i efikasnost konjugata antitelo-lek SYD985 kod pacijenata sa rekurentnim, uznapredovalim ili metastatskim HER2 pozitivnim karcinomom endometrijuma koji je progredirao tokom ili nakon primene prve linije hemioterapije na bazi platine“	SYD985.003	Klinički centar Niš Institut za onkologiju Vojvodine Institut za onkologiju i radiologiju Srbije	SYNTHON BIOPHARMACEUTICALS BV	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-04-00709-2020-4	Randomizovana, placebo kontrolisana, dvostruko slepa studija 3. faze radi procene efikasnosti i bezbednosti subkutane injekcije leka CT-P13 (CT-P13 SC) kao terapije održavanja kod pacijenata sa umereno do visoko aktivnim ulceroznim kolitisom	CT-P13 3.7	Kliničko-bolnički centar Zvezdara Kliničko-bolnički centar “Dr Dragiša Mišović Dedinje” Kliničko-bolnički centar Zemun Kliničko-bolnički centar Bežanijska kosa Klinički centar Kragujevac Opšta bolnica Leskovac	CELLTRION INC	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
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 09.04.2020. elektronskim putem.

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00793-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija za procenu efikasnosti i bezbednosti dva dozna režima (60 mg/kg i 120 mg/kg) intravenskog inhibitora (humanog) alfa1-proteinaze koji se primenjuje nedeljno kod ispitanika sa emfizemom pluća izazvanim deficitom alfa1-antitripsina	GTi1201	KLINIČKI CENTAR SRBIJE	GRIFOLS THERAPEUTICS LLC	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-00802-2020-4	DVOSTRUKO SLEPA, PLACEBO KONTROLISANA, RANDOMIZOVANA STUDIJA FAZE I/III KOJOM SE ISPITUJE TERAPIJA ATEZOLIZUMABOM U KOMBINACIJI SA KARBOPLATINOM I ETOPOZIDOM SA ILI BEZ TIRAGOLUMABA (ANTI-TIGIT ANTITELA) KOD PACIJENATA SA NELEČENIM MIKROCELULARNIM KARCINOMOM PLUĆA U PROŠIRENOM STADIJUMU BOLESTI	GO41767	Kliničko-bolnički centar "Bežanijska kosa" Institut za plućne bolesti Vojvodine Klinički centar Srbije	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD	ROCHE D.O.O. 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: 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 09.04.2020. elektronskim putem.

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00875-2020-4	Multicentrično, randomizovano, aktivno kontrolisano, dvostruko slepo, dvostruko maskirano kliničko ispitivanje paralelnih grupa za istraživanje efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti kontinuiranog subkutanog davanja infuzije ND0612 u poređenju sa oralno primenjenim IR-LD/CD kod ispitanika sa Parkinsonovom bolešću koji doživljavaju motorne fluktuacije (BouNDless)	ND0612-317	Vojnomedicinska akademija Klinika za neurologiju, Klinički centar Srbije Klinika za interne bolesti, Kliničko odeljenje za neurologiju, Kliničko bolnički centar Zvezdara	NEURODERM LTD	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR
515-04-00909-2020-4	RANDOMIZOVANA, DVOSTRUKO SLEPA, PLACEBOM KONTROLISANA STUDIJA FAZE III KOJOM SE ISPITUJE TERAPIJA TIRAGOLUMABOM, ANTI-TIGIT ANTITELOM, U KOMBINACIJI SA ATEZOLIZUMABOM U POREĐENJU SA PLACEBOM U KOMBINACIJI SA ATEZOLIZUMABOM, KOD PACIJENATA SA PRETHODNO NELEČENIM LOKALNO UZNAPREDOVALIM NERESEKTABILNIM ILI METASTATSKIM PD-L1 SELEKTOVANIM NEMIKROCELULARNIM KARCINOMOM PLUĆA	GO41717	Kliničko-bolnički centar "Bežanijska kosa" Institut za plućne bolesti Vojvodine Klinički centar Srbije Klinički centar Kragujevac Klinički centar Niš	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD	ROCHE D.O.O. 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 09.04.2020. elektronskim putem.

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00912-2020-4	Multicentrično, otvoreno ispitivanje faze 1/2 da se procene farmakokinetika, bezbednost i podnošenje naldemedina kod pedijatrijskih pacijenata koji primaju ili koji će upravo primiti terapiju opioidima.	1907V921F	Univerzitetska dečja klinika Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić"	SHIONOGI B.V.	Worldwide Clinical Trials d.o.o
515-04-01449-2020-4	Otvoreni produžetak ispitivanja ARGX-113-1802 radi istraživanja dugoročne bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti leka Efgartigimod PH20 SC kod pacijenata sa hroničnom inflamatornom demijelinizirajućom polineuropatijom (CIDP)	ARGX-113-1902	Klinički centar Srbije Klinički centar Kragujevac Vojnomedicinska akademija	ARGENX BVBA	PPD SERBIA DOO