



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 08.05.2020. elektronskim putem.**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01479-2020-4	Randomizovana, placebo kontrolisana, dvostruko slepa, multicentrična studija faze 2, za procenu bezbednosti, podnošljivosti i renalnog dejstva APX-115 kod ispitanika sa dijabetesom tip 2 i nefropatijom	A01-115-02-EU / OP108019.APT	Klinički Centar Srbije, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma Kliničko Bolnički Centar "Bežanijska Kosa", Odeljenje za endokrinologiju	APTABIO THERAPEUTICS INCTOWER	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
515-04-01504-2020-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2b za određivanje raspona doze u cilju evaluacije efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetike leka PF-06480605 kod odraslih učesnika sa umerenim do teškim oblikom ulceroznog kolitisa	B7541007	OPŠTA BOLNICA DR ĐORĐE JOANOVIĆ-INTERNO ODELJENJE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU - CENTAR ZA GASTROENTEROHEPATOLOGIJU OPŠTA BOLNICA SUBOTICA - ODELJENJE INTERNO III - GASTROENTEROHEPATOLOGIJA I HEMATOLOGIJA VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA - KLINIKA ZA INTERNE BOLESTI - KLINIČKO ODELJENJE ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU - ODELJENJE GASTROENTEROLOGIJE I HEPATOLOGIJE KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU OPŠTA BOLNICA LESKOVAC, SLUŽBA ZA INTERNU MEDICINU SA DERMATOVENEROLOGIJOM, ODELJENJE GASTROENTEROLOGIJE I HEPATOLOGIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU - SLUŽBA GASTROENTEROLOGIJE SA HEPATOLOGIJOM	Pfizer Inc.	PFIZER SRB 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 08.05.2020. elektronskim putem.**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-01505-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa studija sa dve grane, višestrukim dozama i paralelnim grupama za procenu efikasnosti, bezbednosti i imunogenosti MSB11456, u poređenju sa lekom RoActemra® odobrenim u Evropskoj uniji, kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim reumatoidnim artritism (studija APTURA I)	FKS456-001	SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI OPŠTA BOLNICA DR LAZA LAZAREVIĆ ŠABAC VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA - KLINIKA ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU NIŠKA BANJA ZDRAVSTVENI CENTAR ZRENJANIN-OPŠTA BOLNICA DJORDJE JOANOVIĆ	FRESENIUS KABI SWISSBIOSIM GMBH	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
515-04-01526-2020-4	Otvoreni produžetak studije primene Ublituximaba kod ispitanika sa relapsnom multiplom sklerozom	TG1101-RMS303	Klinički centar Kragujevac, Klinika za neurologiju Vojnomedicinska akademija, Klinika zaneurologiju Klinički centar Srbije, Klinika za neurologiju Kliničko bolnički centar Zvezdara, Kliničko odeljenje za neurologiju	TG THERAPEUTICS, INC.	CALLISTA 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 08.05.2020. elektronskim putem.**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-01529-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa studija sa paralelnim grupama za ispitivanje bezbednosti i efikasnosti leka GWP42003-P u poređenju sa placebom kao pomoćne terapije kod učesnika sa shizofrenijom koji imaju neadekvatan odgovor na trenutnu antipsihotičnu terapiju	GWAP19030	Bolnica za psihijatriju, Kliničko-bolnički centar "Dr. Dragiša Mišović - Dedinje"  Klinika za psihijatriju, Klinički centar Srbije  Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti "Gornja Toponica"  Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti "Kovin"  Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti "Kovin"  Klinika za psihijatriju, Klinički centar Kragujevac  Klinika za psihijatriju, Klinički centar Kragujevac  Klinika za psihijatriju, Klinički centar Kragujevac	GW RESEARCH LTD	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR



**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 08.05.2020. elektronskim putem.**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-01576-2020-4	Dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana 27-nedeljna studija faze 3 sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti promenljive doze tavapadona kod rane parkinsonove bolesti (TEMPO-2 studija)	CVL-751-PD-002	Klinički centar Srbije, Klinika za neurologiju Kliničko bolnički centar Zvezdara, Klinika za interne bolesti, Kliničko odeljenje za neurologiju Vojnomedicinska akademija Klinički centar Kragujevac, Klinika za neurologiju	CEREVEL THERAPEUTICS LLC	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR
515-04-01724-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 2 sa paralelnim grupama za procenu bezbednosti i delotvornosti leka PN-943 za oralnu primenu kod ispitanika sa umerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom	PN-943-03	Kliničko-bolnički centar Bežanijska kosa Kliničko-bolnički centar Zvezdara Opšta bolnica Đorđe Joanović, Zrenjanin Kliničko-bolnički centar Zemun Opšta bolnica Subotica	PROTAGONIST THERAPEUTICS INC	ICON CLINICAL RESEARCH D.O.O.