



**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 03.07.2020. u prostorijama Agencije.**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-02456-2020-4	Otvoreno multicentrično kliničko ispitivanje faze 2 za procenu antitumorne aktivnosti i bezbednosti leka Lenvatinib kod dece, adolescenata i mladih odraslih sa više vrsta relapsnih ili refraktornih solidnih tumora	MK-7902-013	Institut za onkologiju i radiologiju Srbije Univerzitetska dečja klinika	MERCK SHARP & DOHME CORP., subsidiary of Merck & Co.Inc.	MERCK SHARP & DOHME D.O.O.
515-04-02652-2020-4	Randomizovano, placebo kontrolisano, dvostruko slepo, multicentrično ispitivanje Faze IIb radi procene efikasnosti i bezbednosti leka HepaStem kod pacijenata sa akutizacijom hronične insuficijencije jetre (ACLF) – DHELIVER	HEP102 - DHELIVER	Vojnomedicinska akademija, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju Opšta bolnica Đorđe Joanović Zrenjanin, Odsek gastroenterologije Klinički centar Srbije, Klinika za gastroenterohepatologiju	PROMETHERA BIOSCIENCES SA	COMAC MEDICAL
515-04-02675-2020-4	Multicentrična randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze III, sa paralelnim grupama ispitanika za ocenjivanje bezbednosti i efikasnosti linaklotida za oralnu primenu kod dece od 6 do 17 godina starosti sa funkcionalnom konstipacijom (FK)	LIN-MD-64	INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE-PEDIJATRIJSKA KLINIKA-ODELJENJE ZA GASTROENTEROLOGIJU, HEPATOLOGIJU I ISHRANU UNIVERZITETSKA DEČIJA KLINIKA BEOGRAD UNIVERZITETSKA DEČIJA KLINIKA BEOGRAD	ALLERGAN 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 03.07.2020. u prostorijama Agencije.**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-03117-2020-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa studija sa paralelnim grupama i aktivnim komparatorom u trajanju od 24 nedelje za procenu efikasnosti i bezbednosti lekova PF-06650833, PF-06651600 i tofacitiniba primenjenih samostalno i u kombinaciji kod učesnika sa umerenim do teškim aktivnim reumatoidnim artritisom sa neadekvatnim odgovorom na metotreksat	B7921023	Kliničko Bolnički Centar "Bežanijska Kosa", Odeljenje fizikalne medicine i rehabilitacije  Institut za reumatologiju  Opšta bolnica Dr Laza K. Lazarević Šabac  Institut za lečenje i rehabilitaciju „Niška Banja“, Klinika za reumatologiju  Specijalna bolnica za reumatske bolesti Novi Sad  Vojnomedicinska akademija, Klinika za reumatologiju	PFIZER INC.	PFIZER SRB D.O.O.
515-04-03141-2020-4	Randomizovana, kontrolisana, otvorena studija faze 3 koja poredi melflufen u kombinaciji sa daratumumabom i daratumumab kod pacijenata sa relapsnim ili relapsno-refraktornim multiplim mijelomom	OP-108	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU  KLINIČKI CENTAR VOJVODINE  KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC  INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE	Oncceptides AB Vastra Tradgardsgatan 15,SE-111 53 Stokholm	PSI CRO 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 03.07.2020. u prostorijama Agencije.**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-03169-2020-4	Рандомизована, двоструко-слепа, активно- контролисана студија фазе III, за процену ефикасности и сигурности високих доза афлиберцепта код пацијената са неоваскуларном сенилном макуларном дегенерацијом	20968	Клинички центар Ниш, Клиника за очне болести Клинички центар Војводине, Клиника за очне болести Клинички центар Србије, Клиника за очне болести Клиничко болнички центар Звездара, Клиника за очне болести „Проф. др Иван Станковић“	BAYER AG	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O
515-04-03383-2020-4	Randomizovana, multicentrična, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, događajem vođena, grupno sekvencijalna studija sa paralelnim grupama sa periodom otvorenog produžetka za procenu efikasnosti i bezbednosti seleksipaga kao dodatne terapije uz standardnu terapiju kod dece starosti od $\geq 2$ do $< 18$ godina sa plućnom arterijskom hipertenzijom	AC-065A310	UNIVERZITETSKA DEČIJA KLINIKA BEOGRAD	ACTELION PHARMACEUTIC ALS 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 03.07.2020. u prostorijama Agencije.**

**Izmena i dopuna kliničkog ispitivanja**

<b>Br. zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Vrsta izmene i dopune</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-01179-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija sa paralelnim grupama, placebo kontrolisana, sa fiksnom dozom za procenu efikasnosti i bezbednosti leka SEP-363856 kod akutno psihotičnih ispitanika sa shizofrenijom	SEP361-301	01.S - Nova verzija brošure za istraživača kliničkog ispitivanja/izmena kliničkog ispitivanja, 02.S - Amandman na protokol kliničkog ispitivanja/izmene kliničkog ispitivanja, 04.S - Izmena informacije za ispitanika i(ili) izmena informisanog pristanka/izmena kliničkog ispitivanja, 05.S - Novi centar(i) u kome se sprovodi kliničko ispitivanje/izmena kliničkog ispitivanja, 09.S - Izmena ostalih informacija za pacijenta/izmena i dopuna kliničkog ispitivanja	Sunovion Pharmaceuticals Inc.	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-01181-2020-4	Otvoreni produžetak studije za procenu bezbednosti i podnošljivosti leka SEP-363856 kod ispitanika sa shizofrenijom	SEP361-303	01.S - Nova verzija brošure za istraživača kliničkog ispitivanja/izmena kliničkog ispitivanja, 02.S - Amandman na protokol kliničkog ispitivanja/izmene kliničkog ispitivanja, 04.S - Izmena informacije za ispitanika i(ili) izmena informisanog pristanka/izmena kliničkog ispitivanja, 05.S - Novi centar(i) u kome se sprovodi kliničko ispitivanje/izmena kliničkog ispitivanja, 09.S - Izmena ostalih informacija za pacijenta/izmena i dopuna kliničkog ispitivanja	Sunovion Pharmaceuticals Inc.	IQVIA RDS DOO BEOGRAD