



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 07.08.2020. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-02117-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti monoterapije lumateperonom u lečenju pacijenata sa teškim depresivnim epizodama udruženim sa bipolarnim poremećajem tipa I ili bipolarnim poremećajem tipa II (bipolarna depresija)	ITI-007-403	Kliničko Bolnički centar "Dr Dragiša Mišovic-Dedinje" Klinički Centar Kragujevac Klinički Centar Srbije Klinički Centar Kragujevac Institut za mentalno zdravlje Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti Kovin	INTRA-CELLULAR THERAPIES INC (ITI)	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-02740-2020-4	Рандомизована, двоструко слепа, мултицентрична, стратификована, студија са паралелним групама, која процењује ефикасност и безбедност прашка за инхалацију флутиказон фууроата/вилантерола једном дневно, у поређењу са прашком за инхалацију флутиказон фууроата једном дневно у терапији астме код испитаника узраста од 5 до 17 (укључујући) година који су тренутно неконтролисани инхалационим кортикостероидима.	HZA107116	OPŠTA BOLNICA UŽICE KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PLUĆNE BOLESTI	GlaxoSmithKline Research and Development Limited	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 07.08.2020. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-03418-2020-4	Randomizovano, dvostruko-slepo ispitivanje faze 1 sa povećanjem doze i ponavljanim dozama da se utvrde bezbednost, podnošljivost i farmakokinetički profil tableta kariprazina u formulaciji sa produženim oslobađanjem kod pacijenata sa shozofrenijom	RGH-188-102	VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE	GEDEON RICHTER PLC	Worldwide Clinical Trials d.o.o
515-04-03562-2020-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko dummy, aktivno kontrolisana studija faze III, sa paralelnim grupama leka evobrutinib u poređenju sa lekom Teriflunomide kod učesnika sa relapsirajućom multiplom sklerozom u cilju procene efikasnosti i bezbednosti.	MS200527_0080	Klinički centar Srbije Klinički centar Kragujevac Klinički Centar Vojvodine Klinički Centar Niš Vojno Medicinska Akademija Opšta Bolnica Valjevo Kliničko Bolnički Centar Zvezdara Kliničko Bolnički Centar Zemun Opšta Bolnica Užice Opšta bolnica "Đorđe Joanović"	MERCK HEALTHCARE KGaA	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 07.08.2020. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-03609-2020-4	Otvorena, randomizovana studija II faze sa ciljem ispitivanja leka BI 754091 primenjenog samostalno ili u kombinaciji sa lekom BI 836880 kod pacijenata sa neresektabilnim, metastatskim karcinomom skvamoznih ćelija analnog kanala, rezistentnim na hemioterapiju	1381-0011	Kliničko bolnički centar Bežanijska Kosa, Klinika za onkologiju, Odeljenje medikalne onkologije Institut za onkologiju i radiologiju Srbije Klinički centar Kragujevac, Centar za onkologiju i radiologiju Institut za onkologiju Vojvodine Vojnomedicinska akademija, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju	BOEHRINGER INGELHEIM RCV GMBH & CO KG	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O
515-04-03665-2020-4	Dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana 27-nedeljna studija faze 3 sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti promenljive doze tavapadona kao dodatne terapije kod pacijenata lečenih levodopom kod Parkinsonove bolesti sa motornim fluktuacijama (TEMPO-3 studija)	CVL-751-PD-003	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



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 07.08.2020. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-03815-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti rozanoliksizumaba kod odraslih pacijenata sa generalizovanim oblikom mijastenije gravis	MG0003	Klinički centar Srbije, Klinika za neurologiju Klinički centar Niš, Klinika za neurologiju	UCB BIOPHARMA SRL	EastHORN Clinical Services in CEE d.o.o.
515-04-03930-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa studija faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti poređenjem SAR442168 i teriflunomida (Aubagio®) kod učesnika sa relapsnim formama multiple skleroze (GEMINI 2)	EFC16034	Klinički centar Srbije, Klinika za neurologiju Klinički centar Kragujevac, Klinika za neurologiju Vojnomedicinska akademija, Klinika za neurologiju Klinički centar Niš, Klinika za neurologiju Klinički centar Vojvodine, Klinika za neurologiju Kliničko bolnički centar Zvezdara, Kliničko odeljenje za neurologiju	GENZYME CORPORATION	OPTIMAPHARM 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: 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 07.08.2020. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-03938-2020-4	Studija faze 2 sa jednom grupom, sa maskiranim patologom, koja koristi uzorke biopsije jetre za procenu koncentracije bakra i histopatoloških promena kod pacijenata sa Vilsonovom bolešću koji se leče lekom ALXN1840 tokom 48 nedelja nakon čega sledi period produženog lečenja lekom ALXN1840 tokom najviše 48 dodatnih nedelja	ALXN1840-WD-205	Klinički centar Srbije, Klinika za neurologiju	ALEXION PHARMACEUTIC ALS INC	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR
515-04-04028-2020-4	Otvorena studija za procenu dugoročne bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti givinostata kod svih pacijenata sa Dišenovom mišićnom distrofijom koji su prethodno lečeni u jednoj od studija givinostata.	DSC/14/2357/51	Klinika za neurologiju i psihijatriju za decu i omladinu	ITALFARMACO S.P.A.	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: 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 07.08.2020. elektronskim putem

3. Razno

515-04-01529-2020-4 - Randomizovana, dvostruko slepa studija sa paralelnim grupama za ispitivanje bezbednosti i efikasnosti leka GWP42003-P u poređenju sa placebo kao pomoćne terapije kod učesnika sa shizofrenijom koji imaju neadekvatan odgovor na trenutnu antipsihotičnu terapiju