



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 07.09.2020. elektronskim putem**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-03610-2020-4	NAZIV ISPITIVANJA NA SRPSKOM JEZIKU: Natriuretski odgovor na ekspanziju tečnosti i diuretike kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom (NATRIUM-HF)]; NAZIV ISPITIVANJA NA ENGLESKOM JEZIKU: NATriuretic Response to expansion and dIuretics in huMans with Heart Failure (NATRIUM-HF) VAŽNA NAPOMENA: Molimo da nam izdate profakturu za NEKOMERCIJALNO kliničko ispitivanje (Sponzor ovog kliničkog ispitivanja je naučno-istraživačka institucija: Grupa univerzitetskih bolnica).	CHF201901	VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA-KLINIKA ZA KARDIOLOGIJU  KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA KARDIOHIRURGIJU  KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA KARDIOLOGIJU  KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI	GRUPE HOSPITALIER SAINT LOUIS-LARIBOISIERE, SI TE LARIBOISIERE	CLINICAL TRIALS GROUP DOO BEOGRAD (VRAČAR)
515-04-03648-2020-4	Randomizovana, otvorena studija 3. faze mirvetuksimab soravtansina naspram hemioterapije po izboru istraživača kod na platinu otpornog, uznapredovalog epitelijalnog karcinoma jajnika visokog stepena, primarnog peritonealnog ili karcinoma sa visokom ekspresijom folatnog receptora alfa	IMGN853-0416	Institut za radiologiju i onkologiju Srbije  Institut za Onkologiju Vojvodine  Klinicki centar Kragujevac	IMMUNOGEN INC	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 07.09.2020. elektronskim putem**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-03666-2020-4	Multicentrična, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, randomizovana studija faze 2/3 na paralelnim grupama, za poređenje dozno zavisne efikasnosti i bezbednosti topikalne primene rapamicin krema, za lečenje angiofibroma (FA) lica koji su povezani sa kompleksom tuberozne skleroze (TSC) kod pacijenata starosti 6 i više godina.	DSLSP-01	Klinika za dermatovenerologiju Kliničkog centra Srbije Klinika za neurologiju i psihijatriju za decu i omladinu	DSLSP	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
515-04-03803-2020-4	Multinacionalno, multicentrično kliničko ispitivanje faze II/III za procenu efikasnosti i bezbednosti paklitaksela (DHP107) za oralnu primenu u poređenju sa paklitakselom za intravensku primenu kao prva linija terapije kod pacijentkinja sa rekurentnim ili metastatskim HER2 negativnim karcinomom dojke (OPTIMAL)	107CS-5	Institut za onkologiju i radiologiju Srbije, Klinika za medikalnu Onkologiju Institut za onkologiju Vojvodine, Klinika za Internu Onkologiju Klinički Centar Kragujevac, Centar za Onkologiju i Radiologiju Klinički Centar Niš, Klinika za onkologiju Kliničko Bolnički Centar „Bežanijska Kosa“, Klinika za onkologiju Zdravstveni Centar Kladovo, Služba Onkologije Opšta Bolnica Subotica, Odeljenje Interno V Onkologija	DAEHW PHARMACEUTIC AL CO., LTD	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA



**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 07.09.2020. elektronskim putem**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-03984-2020-4	Studija faze 2 za ispitivanje leka INCB086550 (oralni inhibitor PD-L1) kod učesnika koji ranije nisu lečeni imunskim checkpoint inhibitorima sa izabranim solidnim tumorima	INCB 86550-203	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA KARDIOLOGIJU KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA	INCYTE CORPORATION	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-04145-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija treće faze za procenu bezbednosti i efikasnosti ravulizumaba kod odraslih pacijenata sa generalizovanom mijastenijom gravis koji nisu prethodno lečeni inhibitorima komplementa	ALXN1210-MG-306	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU	ALEXION PHARMACEUTIC ALS INC	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR
515-04-04155-2020-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, studija faze 2 sa aktivnom referencom (okrelizumab), u paralelnim, grupama, za određivanje doze radi procene efikasnosti i bezbednosti intravenskog, dapirolizumab pegola (BIIB133) kod relapsne multiple skleroze	253MS201	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKI CENTAR NIŠ OPŠTA BOLNICA UŽICE	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED	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](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 07.09.2020. elektronskim putem**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-04278-2020-4	Otvorena, multicentrična studija faze 1 kojom se procenjuju biomarkeri za ZN-c5 kod ispitanika sa karcinomom dojke pozitivnim na estrogenski receptor, negativnim na receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2	ZN-c5-002	INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE	ZENO ALPHA INC	ERGOMED DOO BEOGRAD
515-04-04312-2020-4	Otvorena studija sa višestrukim dozama proizvoda RZ358 kod pacijenata sa kongenitalnim hiperinsulinizmom	RZ358-606	UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA	Rezolute Inc	ERGOMED 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 07.09.2020. elektronskim putem**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-04527-2020-4	EPIK-B3: Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje 3. faze za procenu efikasnosti i bezbednosti alpelisiba (BYL719) u kombinaciji sa nab-paklitakselom kod pacijenata sa uznapredovalim trostruko negativnim karcinomom dojke sa bilo mutacijom fosfoinozitol-3-kinaza katalitičke jedinice alfa (PIK3CA) ili sa gubitkom fosfataza i tenzin homologog proteina (PTEN) bez mutacije PIK3CA	CBYL719H12301	INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE  KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA ONKOLOGIJU	NOVARTIS PHARMA AG	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O
515-04-04538-2020-4	Randomizovani, otvoreni produžetak studije za ispitivanje dugoročne bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti rozanoliksizumaba kod odraslih pacijenata sa generalizovanim oblikom mijastenije gravis	MG0004	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - Klinika za neurologiju  KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU	UCB BIOPHARMA SRL	EastHORN Clinical Services in CEE 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](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 07.09.2020. elektronskim putem**

#### 3. Razno

**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)

**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

**515-04-02158-2020-4** - Randomizovana, kontrolisana studija faze 3 koja poredi pakritinib sa terapijom po izboru lekara kod pacijenata sa primarnom mijelofibrozmom, mijelofibrozmom nakon policitemije vere, ili mijelofibrozmom nakon esencijalne trombocitemije sa ozbiljnom trombocitopenijom (broj trombocita  $<50.000/\mu\text{L}$ )

**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)