



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 09.10.2020. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-04277-2020-4	Randomizovana dvostruko-slepa studija faze II za procenu efikasnosti i bezbednosti OSE-127 u odnosu na placebo kod ispitanika sa umerenim do ozbiljnim aktivnim ulceroznim kolitisom kod kojih terapija(e) nije dala rezultat ili je ne podnose	OSE-127-C201	Kliničko-bolnički centar Dr Dragiša Mišović – Dedinje, Klinika za internu medicinu, Odeljenje za gastroenterologiju	OSE Immunotherapeutics	PHARM-OLAM INTERNATIONAL DOO
515-04-04526-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa studija faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti poređenjem SAR442168 sa placebom kod učesnika sa primarno progresivnom multiplom sklerozom (PERSEUS)	EFC16035	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU	GENZYME CORPORATION	OPTIMAPHARM D.O.O.
515-04-04840-2020-4	Randomizovana, dvostruko-slepa, placebom kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti IBP-9414 kod prevremeno rođene odojčadi sa težinom pri rođenju od 500 do 1500 g u sprečavanju nekrotizirajućeg enterokolitisa - Studija Connection	IBP-9414-020	Klinika za pedijatriju, Klinički centar Kragujevac	INFANT BACTERIAL THERAPEUTICS AB (IBT)	PREMIER RESEARCH S DOO BEOGRAD-STARI GRAD



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 09.10.2020. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-05086-2020-4	Randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti AG10 kod ispitanika sa simptomatskom transtiretinskom amiloidnom polineuropatijom (ATTRibute-PN ispitivanje)	Eidos AG10-333	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU	EIDOS THERAPEUTICS INC	PREDSTAVNIŠTVO VIACRYSTAL KFT.
515-04-05091-2020-4	Dvostruko slepa, randomizovana, multicentrična, placebo kontrolisana sekvencijalna studija treće faze sa paralelnim grupama sa titracijom doze za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetike mirabegrona kod pedijatrijskih ispitanika od 5 do < 18 godina starosti sa prekomerno aktivnom mokraćnom bešikom	178-CL-204	KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA DEČJU HIRURGIJU I ORTOPEDIJU UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU MAJKE I DETETA SRBIJE DR VUKAN ČUPIĆ	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT INC (APGD)	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O
515-04-05228-2020-4	Prospektivna, multicentrična, dvostruko slepa, dvostruko-dummy, randomizovana, aktivno kontrolisana, događajem vođena, grupna sekvencijalna studija 3. faze sa paralelnim grupama kojom se poredi efikasnost, bezbednost i podnošljivost macitentana od 75 mg sa macitentanom od 10 mg kod pacijenata sa plućnom arterijskom hipertenzijom, nakon čega sledi period otvorenog lečenja macitentanom od 75 mg	AC-055-315	Klinicki centar Srbije Institut za plucne bolesti Vojvodine	ACTELION PHARMACEUTICALS 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: 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 09.10.2020. elektronskim putem

3. Razno

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.

515-04-03610-2020-4 –Natriuretski odgovor na ekspanziju tečnosti i diuretike kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom (NATRIUM-HF)

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.

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

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

515-04-04312-2020-4 – Otvorena studija sa višestrukim dozama proizvoda RZ358 kod pacijenata sa kongenitalnim hiperinsulinizmom