



**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 05.11.2020. elektronskim putem**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-03879-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa studija faze 3 koja ispituje hemioterapiju zasnovanu na platini sa lekom INCMGA00012 ili bez njega kao terapiju prve linije metastatski skvamozni i neskvamozni nemikrocelularni karcinom pluća (PODIUM-304)	INCMGA 0012-304	Klinički centar Srbije Klinički centar Kragujevac Oncomed Sistem	INCYTE CORPORATION	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-04793-2020-4	Otvorena studija u jednoj grupi sa fiksnim redosledom za ispitivanje dejstva eritromicina, umerenog inhibitora CYP3A4 na farmakokinetiku kariprazina kod muškaraca sa shizofrenijom	RGH-188-301	Klinički centar Kragujevac, Klinika za psihijatriju Institut za mentalno zdravlje Institut za mentalno zdravlje	GEDEON RICHTER PLC	Worldwide Clinical Trials d.o.o
515-04-05240-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična klinička studija 2. faze za procenu efikasnosti i bezbednosti oralne inhalacije GB002 u lečenju plućne arterijske hipertenzije (PAH) iz grupe 1 po klasifikaciji SZO	GB002-2101	Klinički centar Srbije, Klinika za kardiologiju Institut za plućne bolesti Vojvodine, Klinika za urgentnu pulmologiju	GB002 INC	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: 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 05.11.2020. elektronskim putem**

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-05364-2020-4	Dvostruko slepa, randomizovana studija sa paralelnim grupama sa kvetiapiinom sa produženim oslobađanjem kao komparatorom za procenu efikasnosti i bezbednosti seltoreksanta od 20 mg kao prateće terapije uz antidepresive kod odraslih i starijih pacijenata sa teškim depresivnim poremećajem sa simptomima nesаницe koji su neadekvatno odgovorili na terapiju antidepresivima	42847922MDD3005	INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PSIHIJATRIJU KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA ZAŠTITU MENTALNOG ZDRAVLJA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ - DEDINJE – KLINIK ZA PSIHIJATRIJU SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI SVETI VRAČEVI OPŠTA BOLNICA BEL MEDIC OPŠTA BOLNICA EUROMEDIK	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-05471-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze IIb za procenu efikasnosti mesdopetama na trajanje „ON“ vremena tokom dana bez problematičnih diskinezija kod pacijenata sa Parkinsonovom bolešću	IRL790C005	KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA - KLINIKA ZA INTERNE BOLESTI, KLINIČKO ODELJENJE ZA NEUROLOGIJU KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU	INTEGRATIVE RESEARCH LABORATORIES SWEDEN AB (IRLAB)	Worldwide Clinical Trials 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 05.11.2020. elektronskim putem**

<b>Broj zahteva</b>	<b>Naziv Ispitivanja</b>	<b>Protokol</b>	<b>Ustanove</b>	<b>Sponzor</b>	<b>Podnosilac zahteva</b>
515-04-05541-2020-4	Studija faze 1b u cilju procene bezbednosti, podnošljivosti i interakcije leka ANX005 primenjenog u kombinaciji sa intravenskim imunoglobulinom (IVIg) kod ispitanika sa Gilen-Bareovim sindromom	ANX005-GBS-03	Klinika za neurologiju (Odeljenje urgentne neurologije, Urgentni centar), Klinički centar Srbije  Klinika za neurologiju, Klinički centar Niš	ANNEXON INC.	PREDSTAVNIŠTVO AUGUST RESEARCH FOOD Beograd