



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 11.12.2020. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-04506-2020-4	Faza 1b studije ZN-c3 u kombinaciji sa hemoterapijom kod pacijenata sa karcinomom jajnika, peritoneuma ili jajovoda rezistentnim na platinu	ZN-c3-002	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE	K-Group Beta INC	ERGOMED DOO BEOGRAD
515-04-05150-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 2 koja procenjuje ispitivani lek GB004 kod odraslih ispitanika sa blago do umereno aktivnim ulceroznim kolitisom)	GB004-2101	Kliničko bolnički centar "Dr Dragiša Mišović-Dedinje" Kliničko bolnički centar "Dr Dragiša Mišović-Dedinje" Klinički centar Kragujevac Kliničko bolnički centar Zvezdara Opšta bolnica "Đorđe Joanović" Zrenjanin Kliničko bolnički centar Zemun	GB004 INC	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-04-05790-2020-4	Macitentan kod neoperabilne ili perzistentne / rekurentne hronične tromboembolijske plućne hipertenzije (CTEPH) – prospektivna, randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična, placebo kontrolisana, adaptivna studija 3. faze sa paralelnim grupama i otvorenim produžetkom za procenu efikasnosti i bezbednosti macitentana od 75 mg kod CTEPH	67896062CTP3001	Klinički centar Srbije Institut za plucne bolesti Vojvodine	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 11.12.2020. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-06214-2020-4	58-nedeljna otvorena studija tavapadona kod Parkinsonove bolesti (TEMPO-4 studija)	CVL-751-PD-004	Klinički centar Srbije, Klinika za neurologiju Kliničko bolnički centar Zvezdara, Klinika za interne bolesti, Kliničko odeljenje za neurologiju Dragan Marinković PR Specijalistička ordinacija iz oblasti neuropsihijatrije Inovium Neuro Medical Beograd Klinički centar Kragujevac, Klinika za neurologiju	CEREVEL THERAPEUTICS LLC	INC RESEARCH D.O.O. BEOGRAD - PALILULA
515-04-06261-2020-4	Otvoreni produžetak studije za procenu rozanoliksizumaba kod učesnika u studiji sa generalizovanim oblikom mijastenije gravis	MG0007	Klinički centar Srbije, Klinika za neurologiju Klinički centar Niš, Klinika za neurologiju	UCB BIOPHARMA SRL	EastHORN Clinical Services in CEE d.o.o.
515-04-06354-2020-4	Otvorena, randomizovana studija faze 2 sa ciljem procene bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti IONIS GHR-LRX, antisens inhibitor receptora hormona rasta, primenjenog mesečno kao monoterapija kod pacijenata sa akromegalijom	ISIS 766720-CS5	Klinički centar Srbije, Klinika za endokrinologiju dijabetes i bolesti metabolizma Klinički centar Vojvodine, Klinika za endokrinologiju dijabetes i bolesti metabolizma	IONIS PHARMACEUTIC ALS INC	PREDSTAVNIŠTVO AUGUST RESEARCH EOOD 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 11.12.2020. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Vrsta izmene i dopune	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00917-2020-4	Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje 3. faze FLT3 inhibitora gilteritiniba (ASP2215) primenjenog kao terapija održavanja nakon indukcione/konsolidacione terapije kod ispitanika sa FLT3/ITD AML u prvoj kompletnoj remisiji	2215-CL-0302	02.S - Amandman na protokol kliničkog ispitivanja/izmene kliničkog ispitivanja, 04.S - Izmena informacije za ispitanika i(ili) izmena informisanog pristanka/izmena kliničkog ispitivanja	ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT INC (APGD)	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O