



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 15.01.2021. elektronskim putem

| Broj zahteva | Naziv Ispitivanja | Protokol | Ustanove | Sponzor | Podnosilac zahteva |
|---------------------|---|-----------------|--|---------------------------------|--|
| 515-04-05410-2020-4 | Otvoreno, sa jednom granom, roll-over kliničko ispitivanje kojim se obezbeđuje kontinuirana terapija darolutamidom kod pacijenata koji su bili uključeni u prethodne studije sponzora Bayer | 20321 | KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA | Bayer Consumer Care AG | BAYER D.O.O. BEOGRAD |
| 515-04-05807-2020-4 | Randomizovana, dvostruko-slepa, multicentrična, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama faze 2a, efikasnosti i bezbednosti AMT-101 uzetog oralnim putem kod ispitanika sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom. | AMT-101-202 | VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU OPŠTA BOLNICA ĐORĐE JOANOVIĆ - INTERNO ODELJENJE – GASTROENTEROLOGIJA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ - DEDINJE - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU | APPLIED MOLECULAR TRANSPORT INC | COMAC MEDICAL |
| 515-04-06633-2020-4 | Prospektivno, multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje faze 3 u paralelnim grupama za poređenje efikasnosti i bezbednosti masitiniba u kombinaciji sa riluzolom u odnosu na placebo u lečenju pacijenata koji boluju od amiotrofične lateralne skleroze (ALS) | AB19001 | Klinički centar Srbije, Klinika za neurologiju | AB SCIENCE | 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
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 15.01.2021. elektronskim putem

| Broj zahteva | Naziv Ispitivanja | Protokol | Ustanove | Sponzor | Podnosilac zahteva |
|---------------------|--|-----------------|---|----------------|--|
| 515-04-06828-2020-4 | Prospektivna, multinacionalna, multicentrična, randomizovana, kontrolisana i dvostruko-slepa studija faze III sa dve grupe, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka D-PLEX primenjenog istovremeno sa standardnim tretmanom (ST), u poređenju sa kontrolnom grupom tretiranom samo sa ST, u prevenciji incizijske infekcije posle abdominalne operacije. | D-PLEX 312 | KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC-KLINIKA ZA HIRURGIJU | POLYPID LTD | CLINICAL TRIALS GROUP DOO BEOGRAD (VRAČAR) |
| 515-04-06832-2020-4 | Zephyrus II: Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 za procenu delotvornosti i bezbednosti pamrevlumaba kod ispitanika sa idiopatskom plućnom fibrozom (IPF) | FGCL-3019-095 | Klinički centar Srbije, Klinika za pulmologiju Klinički centar Srbije, Klinika za pulmologiju Gradski zavod za plućne bolesti i tuberkulozu Klinički centar Niš, Klinika za plućne bolesti Institut za plućne bolesti Vojvodine | FIBROGEN INC | 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
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 15.01.2021. elektronskim putem

| Broj zahteva | Naziv Ispitivanja | Protokol | Ustanove | Sponzor | Podnosilac zahteva |
|---------------------|--|-----------------|--|---------------------|---------------------------|
| 515-04-06858-2020-4 | Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka brensokatiba primenjenog jednom dnevno u toku 52 nedelje kod ispitanika sa bronhiektazijama bez cistične fibroze – studija ASPEN | INS1007-301 | KLINIČKI CENTAR SRBIJE-KLINIKA ZA PULMOLOGIJU INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE GRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE OPŠTA BOLNICA DR RADIVOJ SIMONVIĆ SOMBOR | INSMED INCORPORATED | PPD SERBIA DOO |



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 15.01.2021. elektronskim putem

| Broj zahteva | Naziv Ispitivanja | Protokol | Ustanove | Sponzor | Podnosilac zahteva |
|---------------------|--|-----------------|--|--------------------|-----------------------------|
| 515-04-07104-2020-4 | Dvodelno, randomizovano, multicentrično ispitivanje (dvostruko slepo poređenje inkulisirana sa placebo [1. godina] praćeno otvorenom primenom inkulisirana [2. godina]) za procenu bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti inkulisirana kod adolescenata (od 12 do manje od 18 godina) sa heterozigotnom porodičnom hiperholesterolemijom i povišenim LDL-holesterolom | CKJX839C12301 | INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU MAJKE I DETETA SRBIJE DR VUKAN ČUPIĆ | NOVARTIS PHARMA AG | PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O |

3. Razno

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

515-04-04793-2020-4 – Otvorena studija u jednoj grupi sa fiksnim redosledom za ispitivanje dejstva eritromicina, umerenog inhibitora CYP3A4 na farmakokinetiku kariprazina kod muškaraca sa shizofrenijom