



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 12.02.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-06565-2020-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, globalna studija faze III na paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti BP01 (Bevacizumab) poređenjem terapije Avastinom®-EU u kombinaciji sa karboplatinom i paklitakselom tokom faze indukcije i terapije samo bevacizumabom tokom faze održavanja, kod pacijenata sa rekurentnim neskvamoznim nesitnočelijskim karcinomom pluća (NSCLC) stadijuma IIIB/ IV ili sa novom dijagnozom ove bolesti	CR187-18	1. OPŠTA BOLNICA UŽICE, SLUŽBA ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU 2. KBC BEŽANIJSKA KOSA, KLINIKA ZA ONKOLOGIJU 3. VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, KLINIKA ZA PULMOLOGIJU 4. ZDRAVSTVENI CENTAR KRUŠEVAC 5. KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, KLINIKA ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU 6. KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, KLINIKA ZA PULMOLOGIJU 7. KLINIČKI CENTAR NIŠ, KLINIKA ZA PLUĆNE BOLESTI; 8. ZDRAVSTVENI CENTAR KLADOVO; 9. INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE 10. KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA PLUĆNE BOLESTI	CURATEQ BIOLOGICS PRIVATE LIMITED	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
515-04-07107-2020-4	EMPACT-MI: „Pojednostavljeno, multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje superiornosti sa paralelnim grupama za procenu uticaja empagliflozina na hospitalizaciju zbog srčane insuficijencije i mortalitet kod pacijenata sa akutnim infarktom miokarda“	1245-0202	Klinički centar Srbije, Klinika za kardiologiju Institut za kardiovaskularne bolesti Vojvodine Opšta bolnica Sremska Mitrovica, Odeljenje kardiologije sa koronarnom jedinicom Opšta bolnica Leskovac, Odeljenje za kardiovaskularne bolesti Klinički centar Kragujevac, Klinika za kardiologiju Zdravstveni centar Užice, Opšta bolnica Užice, Odeljenje kardiologije Kliničko-bolnički centar „Dr Dragiša Mišović-Dedinje“, Klinika za internu medicinu Kliničko-bolnički centar Zvezdara, Klinika za interne bolesti, Kliničko odeljenje za kardiovaskularne bolesti (prof. dr Nataša Marković Nikolić); Klinički Centar Srbije, Klinika za kardiologiju	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	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 12.02.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
			Zdravstveni centar Zaječar Opšta bolnica „Đorđe Joanović” Zrenjanin Opšta bolnica Pančevo Opšta bolnica Subotica Institut za kardiovaskularne bolesti Vojvodine Klinički centar Niš, Klinika za kardiovaskularne bolesti Klinički centar Srbije, Klinika za kardiologiju Institut za lečenje i rehabilitaciju Niška Banja, Klinika za kardiologiju Institut za kardiovaskularne bolesti Dedinje, Klinika za kardiologiju		
515-04-07242-2020-4	Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija koja utvrđuje efikasnost i bezbednost ispitivanog leka ceftobiprol medokaril u poređenju sa daptomicinom u lečenju Staphylococcus aureus bakteriemije, uključujući infektivni endokarditis	BPR-CS-009	KLINIČKI CENTAR VOJVODINE INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE, SREMSKA KAMENICA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA	BASILEA PHARMACEUTIC A INTERNATIONAL LTD	PSI CRO 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 12.02.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-07243-2020-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija 3. faze za procenu efikasnosti i bezbednosti ladariksina primenjenog oralno u dozi od 400 mg dva puta dnevno kod pacijenata sa nedavno dijagnostikovanim dijabetesom tipa 1 i niskom rezidualnom funkcijom β ćelija na početku studije.	LDX0319	Klinički centar Srbije, Klinika za dijabetes, endokrinologiju , dijabetes i metaboličke poremećaje Klinički centar Srbije, Klinika za dijabetes, endokrinologiju , dijabetes i metaboličke poremećaje Klinički centar Kragujevac, Klinika za internističke bolesti, Centar za endokrinologiju, dijabetes i metaboličke bolesti Klinički centar Niš, Klinika za endokrinologiju	DOMPE FARMACEITICI S.P.A (DOMPE)	Worldwide Clinical Trials d.o.o
515-04-07244-2020-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija 2. faze za procenu efikasnosti i bezbednosti ladariksina primenjenog oralno u dozi od 400 mg dva puta dnevno kod pacijenata sa nedavno dijagnostikovanim dijabetesom tipa 1 i očuvanom funkcijom β ćelija na početku studije.	LDX0419	Klinički centar Srbije, Klinika za dijabetes, endokrinologiju , dijabetes i metaboličke poremećaje Klinički centar Srbije, Klinika za dijabetes, endokrinologiju , dijabetes i metaboličke poremećaje Klinički centar Kragujevac, Klinika za internističke bolesti, Centar za endokrinologiju, dijabetes i metaboličke bolesti Klinički centar Niš, Klinika za endokrinologiju	DOMPE FARMACEITICI S.P.A (DOMPE)	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 12.02.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-07245-2020-4	Dvodielna (dvostruko slepi inkulisiran naspram placebo [1. godina] nakon čega sledi otvoreni inkulisiran [2. godina]), randomizovana, multicentrična studija za procenu bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti inkulisirana kod adolescenata (uzrasta od 12 do manje od 18 godina) sa homozigotnom familijarnom hiperholesterolemijom i povišenim LDL-cholesterolom (ORION-13)	CKJX839C12302	INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU MAJKE I DETETA SRBIJE DR VUKAN ČUPIĆ	NOVARTIS PHARMA AG	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O
515-04-07374-2020-4	Delotvornost semaglutida kod ispitanika sa necirotičnim nealkoholnim steatohepatitisom	NN9931-4553	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA KLINIČKI CENTAR VOJVODINE-Klinika za abdominalnu, endokrinu i transplantacionu hirurgiju	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-04-07555-2020-4	Randomizovana, otvorena studija 3. faze sa paralelnim grupama u cilju poređenja farmakodinamike, farmakokinetike, efikasnosti, bezbednosti, podnošljivosti i imunogenosti višestrukih subkutanih injekcija leka Efgartigimod PH20 SC sa višestrukim intravenskim infuzijama leka Efgartigimod kod pacijenata sa generalizovanom miastenijom gravis	ARGX-113-2001	Klinički centar Srbije Klinički centar Niš	ARGENX BVBA	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: 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 12.02.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00530-2021-4	Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje faze III za utvrđivanje efikasnosti i bezbednosti inhaliranog SNG001 u lečenju pacijenata hospitalizovanih usled umerene COVID-19 infekcije	SG018	Klinički centar Kragujevac Klinički centar Vojvodine Klinički centar Srbije Institut za plućne bolesti Vojvodine Klinički centar Niš	SYNAIRGEN RESEARCH LTD	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O