



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 12.03.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-07328-2020-4	Efikasnost i bezbednost insulina icodect koji se primenjuje jednom nedeljno i koji se koristi sa DoseGuide-om u poređenju sa analogima bazalnog insulina koji se primenjuju jednom dnevno kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2 koji nisu nikada primali insulin u okviru redovne kliničke prakse – ONWARDS 5	NN1436-4481	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA - Kliničko odeljenje za Endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma ZDRAVSTVENI CENTAR ZAJEČAR KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - INTERNA KLINIKA - CENTAR ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA-KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-04-07536-2020-4	Otvoreno ispitivanje volanesorsena (ISIS 304801), supkutana primena kod pedijatrijskih pacijenata sa sindromom porodične hilomikronemije (SPH)	ISIS 304801-CS20	Klinički centar Srbije, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma	AKCEA THERAPEUTICS, INC	Worldwide Clinical Trials d.o.o
515-04-07537-2020-4	Randomizovano, dvostruko slepo, dvostruko maskirano, multicentrično ispitivanje za procenu efikasnosti i bezbednosti tri različite nedeljne doze leka kalcifediol u odnosu na placebo kod ispitanika sa deficiencijom ili insuficijencijom vitamina D	HIDR-0320/DR	Klinički centar Vojvodine, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma Specijalna bolnica za reumatske bolesti Novi Sad Institut za reumatologiju Institut za lečenje i rehabilitaciju "Niška Banja" Niš, Klinika za reumatologiju Opšta bolnica "Đorđe Joanović", Odeljenje za reumatologiju Klinički centar Kragujevac, Centar za reumatologiju, alergologiju i kliničku imunologiju, Odeljenje za reumatologiju	FAES FARMA S.A.	SCOPE INTERNATIONAL AG-PREDSTAVNIŠTVO ZRENJANIN



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 12.03.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-07617-2020-4	Randomizovana, kontrolisana, otvorena studija koja procenjuje efikasnost, trajnost terapijskog dejstva i bezbednost leka UGN-102 sa ili bez transuretralne resekcije tumora mokraćne mokraćna bešike (TURBT) kod pacijenata obolelih od mišićno-neinvazivnog karcinoma mokraćne mokraćna bešike niskog gradusa i umerenog rizika (LG IR NMIBC) (ATLAS)	BL006	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - INSTITUT ZA UROLOGIJU I NEFROLOGIJU/KLINIKA ZA NEFROLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC	UROGEN PHARMA LTD	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-04-00374-2021-4	Multinacionalno, otvoreno, randomizirano, kontrolisano ispitivanje koje se bavi istraživanjem efikasnosti i bezbednosti primene leka NNC0365-3769 (Mim8) kod odraslih i adolescenata sa hemofilijom A sa inhibitorima ili bez njih	NN7769-4514	Klinički centar Srbije, Klinika za hematologiju Klinički centar Vojvodine, Klinika za hematologiju	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD