



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 09.04.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-07135-2020-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 u kojoj se porede efikasnost i bezbednost tafasitamaba sa lenalidomidom kao dodatak R-CHOP terapiji u odnosu na R-CHOP terapiju kod pacijenata sa visokoumerenim i visokim rizikom koji nisu lečeni ranije, kod kojih je novodijagnostikovani difuzni B-krupnoćelijski limfom (DLBCL)	MOR208C310	Klinički centar Srbije Institut za onkologiju Vojvodine Kliničko bolnički centar Bežanijska kosa Kliničko bolnički centar Zvezdara Institut za onkologiju i radiologiju Srbije Klinički centar Vojvodine	MORPHOSYS AG	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-04-07558-2020-4	Multicentrična, otvorena, nerandomizovana studija faze 2 za dokazivanje metode delovanja i procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti BIVV020 kod odraslih sa hroničnom inflamatornom demijelinizacionom polineuropatijom (CIDP)	PDY16744	Klinički centar Srbije, Klinika za neurologiju Klinički centar Niš, Klinika za neurologiju	SANOFI-AVENTIS RECHERCHE&DEVELOPPEMENT	OPTIMAPHARM D.O.O.
515-04-07616-2020-4	foresiGHt: multicentrično, randomizovano, placebo kontrolisano (dvostruko slepo), aktivno kontrolisano (otvoreno) ispitivanje u dve paralelno ispitivane grupe, sa ciljem da se uporedi efikasnost i bezbednost primene lonapegsomatropina jednom nedeljno sa placeboom i primene somatropina jednom dnevno kod odraslih, sa nedostatkom hormona rasta	TCH-306	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC	ASCENDIS PHARMA ENDOCRINOLOGY DIVISION A/S	ACCELSIORS 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 09.04.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00249-2021-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija leka SEL-212 kod pacijenata sa gihtom rezistentnim na standardnu terapiju.	SEL-212/302	Institut za reumatologiju Institut za reumatologiju Institut za reumatologiju Institut za lečenje i rehabilitaciju "Niška Banja" Vojnomedicinska akademija, Klinika za reumatologiju Kliničko bolnički centar Bežanijska Kosa, Klinika za internu medicinu, Odeljenje reumatologije	Selecta Biosciences Inc	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O
515-04-00772-2021-4	Faza 3, dvodelna (otvorena, praćena randomizovanom dvostruko maskiranom aktivno kontrolisanom studijom) studija u cilju poređenja efikasnosti i bezbednosti HLX04-O primenjenim intravitrealnom injekcijom, sa ranibizumabom kod ispitanika sa starosnom, vlažnom makularnom degeneracijom	HLX04-O-wAMD	Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za očne bolesti Klinički centar Vojvodine, Klinika za očne bolesti Univerzitetski klinički centar Srbija, Klinika za očne bolesti Kliničko bolnički centar Zvezdara, Klinika za očne bolesti "Prof. dr. Ivan Stanković" Beogradski oftalmološki centar Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za oftalmologiju	SHANGHAI HENLIUS BIOTECH.INC	PAREXEL INTERNATIONAL 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 09.04.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00826-2021-4	Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje 3. faze, za procenu efikasnosti i bezbednosti supkutane primene leka efgartigimod (ARGX 113) PH20 kod odraslih pacijenata sa primarnom imunom trombocitopenijom	ARGX-113-2004 (ADVANCEESC)	Kliničko-bolnički centar Zemun Klinički centar Kragujevac	ARGENX BVBA	ICON CLINICAL RESEARCH D.O.O.
515-04-01314-2021-4	Prilagođeno, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje 2./3. faze za procenu delovanja monoklonskog antitela SCTA01 protiv SARS-CoV-2 kod visokorizičnih pacijenata sa COVID-19 infekcijom na vanbolničkom lečenju (MAOP3 ispitivanje)	SCTA01-A301	Klinički centar Kragujevac, Klinika za pulmologiju Klinički centar Vojvodine, Klinika za infektivne bolesti Klinički centar Niš, Klinika za infektivne bolesti	SINOCELLTECH, LTD	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O