



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 14.05.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00775-2021-4	Randomizovani, dvostruko slepi, placebo kontrolisani, multicentrični protokol faze 2b/3 sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti guselkumaba kod ispitanika sa umereno do tesko aktivnim ulceroznim kolitisom	CNT01959UCO3001	Klinički bolnički centar "Zvezdara" Opsta bolnica "Djordje Joanovic" Zrenjanjin Opsta bolnica "Radivoj Simonovic" Sombor	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-01113-2021-4	MULTICENTRIČNA, DVOSTRUKO SLEPA, RANDOMIZOVANA, PLACEBOM KONTROLISANA STUDIJA FAZE 3 ZA PROCENU EFIKASNOSTI, BEZBEDNOSTI I PODNOŠLJIVOSTI ROZANOLIKSIZUMABA KOD ODRASLIH UČESNIKA U STUDIJU SA PERZISTENTNOM ILI HRONIČNOM PRIMARNOM IMUNOLOŠKOM TROMBOCITOPENIJOM (ITP)	TP0006	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU - SLUŽBA HEMATOLOGIJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ - DEDINJE - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU	UCB BIOPHARMA SRL	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: 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 14.05.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01160-2021-4	Otvorena, multicentrična studija faze 1b/2 koja procenjuje bezbednost i efikasnost leka KRT-232 u kombinaciji sa lekom TL-895 kod ispitanika sa relapsnom/refraktornom mijelofibrozom i leka KRT-232 kod ispitanika sa mijelofibrozom sa intolerancijom na inhibitore Janus vezane kinaze	KRT-232-113	Univerzitetski klinički centar Srbije Klinički centar Vojvodine	KARTOS THERAPEUTICS INC	PSI CRO DOO BEOGRAD
515-04-01256-2021-4	Otvoreno ispitivanje faze 2, sa jednom grupom za procenu bezbednosti, farmakokinetike i biološke aktivnosti pegcetakoplana kod pedijatrijskih pacijenata sa paroksizmalnom noćnom hemoglobinurijom	APL2-PNH-209	Univerzitetska dečija bolnica Tiršova	APELLIS PHARMACEUTIC ALS INC	Precision for Medicine (RS) 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 14.05.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01610-2021-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2 za procenu hemodinamskih efekata, bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike leka APD418 kod ispitanika sa srčanom insuficijencijom sa smanjenom ejakcionom frakcijom	APD418-201	Univerzitetski klinički centar Srbije Institut za kardiovaskularne bolesti Vojvodine Institut za kardiovaskularne bolesti Dedinje Univerzitetski klinički centar Kragujevac Kliničko-bolnički centar Bežanijska kosa Kliničko-bolnički centar Zemun Univerzitetski klinički centar Niš Zdravstveni centar Užice	ARENA PHARMACEUTIC ALS INC	SCIRENT CLINICAL RESEARCH AND SCIENCE D.O.O. BEOGRAD - VRAČAR