



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 11.06.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-00555-2021-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3, radi poređenja efikasnosti i bezbednosti Sotatercepta naspram placeba, dodatih postojećoj terapiji za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) u lečenju PAH	A011-11	Univerzitetski klinički centar Srbije Univerzitetski klinički centar Niš Kliničko-bolnički centar Bežanijska kosa Institut za kardiovaskularne bolesti Dedinje	ACCELERON PHARMA INC	PPD SERBIA DOO
515-04-00996-2021-4	Dugoročna, otvorena, multicentrična studija 3. faze sa jednom granom leka u cilju procene bezbednosti i podnošljivosti višestrukih subkutanih injekcija leka Efgartigimod PH20 SC kod pacijenata sa generalizovanom miastenijom gravis	ARGX-113-2002	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU	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: 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 11.06.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01163-2021-4	Dvostruko slepo, randomizovano, placebo kontrolisano, multicentrično kliničko ispitivanje faze IIa za procenu efikasnosti i bezbednosti humanog anti-CD38 antitela felzartamaba kod IgA nefropatije – IGNAZ	MOR202C206	KLINIČKI CENTAR VOJVODINE OPŠTA BOLNICA KRUŠEVAC	MORPHOSYS AG	PPD SERBIA DOO
515-04-01380-2021-4	Otvorena, randomizovana, multicentrična studija faze II za procenu efikasnosti i bezbednosti leka GDC-9545 u poređenju sa hormonskom monoterapijom po izboru lekara kod pacijenata sa prethodno lečenim HER2-negativnim, estrogen receptor-pozitivnim, lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke.	WO42312	Klinicko-bolnicki centar "Bezanijska Kosa" Institut za onkologiju Vojvodine Institut za onkologiju i radiologiju Srbije Klinicki centar Kragujevac Klinicki centar Nis	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD	ROCHE D.O.O. 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 11.06.2021. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-01403-2021-4	Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje za ispitivanje efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti efgartigimoda PH20 SC kod odraslih bolesnika sa pemfigusom (vulgaris ili foliaceus) (ADDRESS)	ARGX-113-1904	Univerzitetski Klinički centar Srbije Univerzitetski klinički centar Niš Vojnomedicinska akademija Klinički centar Vojvodine	ARGENX BV	PPD SERBIA DOO
515-04-01411-2021-4	Dvostruko slepo, randomizovano, placebo kontrolisano, adaptivno 14-onedeljno ispitivanje faze IIb, za procenu efikasnosti i bezbednosti Vafidemstata kod odraslih pacijenata sa graničnim poremećajem ličnosti (PORTICO)	CL07-ORY-2001	Klinika za psihijatrijske bolesti „Dr. Laza Lazarević“ Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za psihijatriju Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za psihijatriju	ORYZON GENOMICS S.A.	PAREXEL INTERNATIONAL D.O.O

2. Razno

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)