



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 07.04.2022. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-04451-2021-4	Randomizovana, otvorena studija za procenu efikasnosti i bezbednosti leka Galinpepimut-S (GPS) primenjenog u vidu monoterapije u terapiji održavanja u poređenju sa najboljom dostupnom terapijom prema izboru istraživača kod ispitanika sa akutnom mijeloidnom leukemijom koji su postigli potpunu remisiju nakon druge linije terapije spašavanja	SLSG18-301	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU KLINIČKI CENTAR VOJVODINE - KLINIKA ZA HEMATOLOGIJU	SELLAS LIFE SCIENCES	PPD SERBIA DOO
515-04-04972-2021-4	Randomizovana, otvorena, multicentrična studija faze 3 za određivanje efikasnosti i bezbednosti durvalumaba u kombinaciji sa tremelimumabom i enfortumab vedotinom, ili durvalumaba u kombinaciji sa enfortumab vedotinom, za perioperativno lečenje pacijenata nepodobnih za radikalnu cistektomiju praćenu primenom cisplatina kod mišićnog invazivnog karcinoma mokraćne bešike (VOLGA)	D910PC00001	Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za urologiju Institut za onkologiju i radiologiju Srbije Kliničko bolnički centar Bežanijska Kosa Institut za onkologiju Vojvodine	AstraZeneca AB	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 07.04.2022. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-05710-2021-4	Randomizovano, dvostuko-slepo, placebo-kontrolisano kliničko ispitivanje za procenu bezbednosti i efikasnosti Crinecerfonta (NBI 74788) na odraslim ispitanicima sa klasičnom kongenitalnom adrenalnom hiperplazijom, praćeno otvorenim tretmanom.	NBI-74788-CAH3003	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za endokrinologiju dijabetes i bolesti metabolizma KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma	Neurocrine Biosciences Inc	ACCELSIORS DOO
515-04-20385-2021-4	Otvorena dugoročna studija praćenja radi procene efekata sotatercepta, dodatog postojećoj terapiji za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH), u lečenju PAH	A011-12	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za kardiologiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za kardiovaskularne bolesti UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, Klinika za urgentnu pulmologiju INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI "DEDINJE", Klinika za kardiologiju	Accelaron Pharma Inc.	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 07.04.2022. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-21404-2021-4	Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano, multicentrično ispitivanje CVL-865 sa paralelnim grupama kao pomoćne terapije kod odraslih sa pojavom fokalnih napada otpornih na lekove (ispitivanje REALIZE)	CVL-865-SZ-001	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za neurologiju INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za neurologiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za neurologiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za neurologiju	Cerevel Therapeutics, LLC	Syneos Health d.o.o. Beograd
515-04-20081-2022-4	Dvanaestomesečni otvoreni produžetak studije za procenu dugoročne bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti leka SEP-4199 (CR) sa kontrolisanim oslobađanjem za lečenje teške depresivne epizode u okviru bipolarnog poremećaja tipa I (bipolarna depresija tipa I)	SEP380-303	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za psihijatriju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za psihijatriju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za psihijatriju SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI „SVETI VRAČEVI“ UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za zaštitu mentalnog zdravlja SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", NIŠ	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC.	IQVIA RDS 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 07.04.2022. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-20082-2022-4	Multiregionalna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, studija sa paralelnim grupama koja procenjuje lek SEP-4199 (CR) sa kontrolisanim oslobadjanjem za lečenje teške depresivne epizode u okviru bipolarnog poremećaja tipa I (bipolarna depresija tipa I)	SEP380-301	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za psihijatriju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za psihijatriju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za psihijatriju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za psihijatriju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za psihijatriju SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI „ SVETI VRAČEVI“ UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za zaštitu mentalnog zdravlja SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", NIŠ	SUNOVION PHARMACEUTIC ALS INC.	IQVIA RDS 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 07.04.2022. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-20406-2022-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti luvadaksistata kod ispitanika sa kognitivnim oštećenjem povezanim sa shizofrenijom, nakon koje sledi otvorena terapija	NBI-1065844-CIAS2023	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za psihijatriju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za psihijatriju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za psihijatriju INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", NIŠ	Neurocrine Biosciences, Inc.	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-04-20749-2022-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti Dapirolizumab Pegol-a na ispitanicima sa umereno do izrazito aktivnim sistemskim eritemskim lupusom	SL0044	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Klinika za nefrologiju i kliničku imunologiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za reumatologiju i alergologiju VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za reumatologiju	UCB Biopharma SRL	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 07.04.2022. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-20795-2022-4	Randomizovana, dvostruko slepa, sa paralelnim grupama, placebo kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti kombinovane terapije inhalacijom CT-P63 i CT-P66 kod pacijenata sa simptomima bolesti korona virusa 2019 (COVID-19) kojima nije potrebna podrška kiseonikom	CT-P63/66 3.1	ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za infektivne i tropske bolesti UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za infektivne bolesti UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za infektivne bolesti OPŠTA BOLNICA VALJEVO GRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU, BEOGRAD KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA" OPŠTA BOLNICA PARAĆIN	CELLTRION, Inc.	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA

3. Razno

515-01-21289-2021-4 - Otvorena studija faze 1 za procenu bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike navitoklaksa u monoterapiji i u kombinaciji sa ruksolitinitom kod ispitanika sa mijeloproliferativnom neoplazmom