



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 11.02.2022. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-03204-2021-4	ZEUS – Delotvornost ziltivekimaba u odnosu na placebo na kardiovaskularne ishode kod pacijenata sa dijagnostifikovanom aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću, hroničnom bubrežnom bolešću i sistemskim zapaljenjem	EX6018-4758	Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za endokrinologiju dijabetes i bolesti metabolizma Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za endokrinologiju dijabetes i bolesti metabolizma Kliničko bolnički centar Zvezdara, Klinika za interne bolesti, Kliničko odeljenje za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za internu medicinu KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma Univerzitetski klinički centar Srbije, Urgentni centar Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za kardiologiju Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za kardiologiju Vojnomedicinska akademija, Klinika za urgentnu internu medicinu	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-04-03836-2021-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti sotiklestata kao pomoćne terapije kod pedijatrijskih i mladih odraslih ispitanika sa Dravetovim sindromom (DS)	TAK-935-3001	KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU MAJKE I DETETA SRBIJE DR VUKAN ČUPIĆ INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE-PEDIJATRIJSKA KLINIKA-ODELJENJE ZA GASTROENTEROLOGIJU, HEPATOLOGIJU I ISHRANU UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS 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: 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 11.02.2022. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-03840-2021-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti sotiklestata kao pomoćne terapije kod pedijatrijskih i odraslih ispitanika sa Lenoks-Gastoovim sindromom (LGS)	TAK-935-3002	KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU MAJKE I DETETA SRBIJE DR VUKAN ČUPIĆ INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE-PEDIJATRIJSKA KLINIKA-ODELJENJE ZA GASTROENTEROLOGIJU, HEPATOLOGIJU I ISHRANU UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ	TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS INC	PPD SERBIA DOO
515-04-03980-2021-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka BIIB059 kod odraslih učesnika sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom koji primaju osnovnu nebiološku standardnu terapiju za lupus	230LE304	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE - INSTITUT ZA ORL KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU NIŠKA BANJA	BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED	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 11.02.2022. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-04617-2021-4	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka IMU-838 kod pacijenata sa progresivnom multiplom sklerozom	P2-IMU-838-PMS	Vojnomedicinska Akademija Klinicki Centar Vojvodina Univerzitetski Klinički Centar Kragujevac Univerzitetski Klinički Centar Niš Kliničko Bolnički Centar Zemun	IMMUNIC AG	SYNEOS HEALTH D.O.O. BEOGRAD
515-04-04871-2021-4	Istraživačka, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa studija kliničkih ishoda, podnošljivosti i bezbednosti 2 doze oralno primenjenog pantoprazola kod pedijatrijskih učesnika uzrasta od 1 do 11 godina i od 12 do 17 godina koji zahtevaju održavanje terapije kod izlečenog erozivnog ezofagitisa	B1791094	INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU MAJKE I DETETA SRBIJE DR VUKAN ČUPIĆ UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA PEDIJATRIJU UNIVERZITETSKA DEČIJA KLINIKA BEOGRAD	PFIZER INC.	PFIZER SRB 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 11.02.2022. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-04932-2021-4	Randomizovano, dvostruko-slepo, u paralelnim grupama, placebom kontrolisano ispitivanje lumateperona za prevenciju relapsa kod pacijenata sa shizofrenijom	ITI-007-304	Klinika za Psihijatriju, Univerzitetski Klinički Centar Kragujevac Klinika za Psihijatriju, Univerzitetski Klinički Centar Srbije Institut za Mentalno zdravlje Klinika za Psihijatriju, Univerzitetski Klinički Centar Srbije Klinika za Psihijatriju, Klinički Centar Vojvodine Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti "Sveti Vračevi" Kliničko-bolnički centar Dr Dragiša Mišović Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti Kovin	INTRA-CELLULAR THERAPIES INC (ITI)	Worldwide Clinical Trials d.o.o
515-04-05313-2021-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija faze III, za procenu efikasnosti i bezbednosti kobotolimoda kao indukcione terapije i terapije održavanja kod pacijenata sa umerenim do teško aktivnim levostranim ulceroznim kolitisom	CSUC-01/21	Kliničko bolnički centar Zvezdara, Kliničko odeljenje za gastroenterologiju i hepatologiju Opšta bolnica Đorđe Joanović, Odeljenje interne medicine, Odsek za gastroenterologiju Kliničko bolnički centar "Dr Dragiša Mišović - Dedinje", Klinika za internu medicinu, Odeljenje za gastroenterologiju Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za gastroenterohepatologiju Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Centar za gastroenterohepatologiju Opšta bolnica Euromedic, Odeljenje za gastroenterologiju	INDEX PHARMACEUTIC ALS AB	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: 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 11.02.2022. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-01-20418-2021-4	Multicentrični, otvoreni, dugoročni produžetak studije 3. faze za procenu dugoročne efikasnosti i bezbednosti mirikizumaba kod pacijenata sa Kronovom bolešću	I6T-MC-AMAX	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA" KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" – BEOGRAD OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN	Eli Lilly and Company	IQVIA RDS DOO BEOGRAD
515-01-20649-2021-4	Multicentrično, otvoreno, produžno istraživanje za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti lečenja dapirolizumab pegolom kod ispitanika sa sistemskim eritematoznim lupusom	SL0046	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU KLINIČKI CENTAR VOJVODINE	UCB Biopharma SRL	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o.