



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 11.03.2022. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-03898-2021-4	Randomizovano, dvostruko slepo, paralelno, placebo kontrolisano, multicentrično kliničko ispitivanje efikasnosti i bezbednosti samostalno, supkutano primenjenog selatogrela u terapiji akutnog infarkta miokarda i prevenciji mortaliteta svih uzroka kod ispitanika sa nedavnom istorijom akutnog infarkta miokarda.	ID-076A301	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI DEDINJE KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA KARDIOLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE - KARDIOHIRURGIJA UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA KARDIOLOGIJU UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA KARDIOLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU - SLUŽBA KARDIOLOGIJE UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA KARDIOLOGIJU KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA - KLINIKA ZA INTERNE BOLESTI - KLINIČKO ODELJENJE ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI	IDORSIA PHARMACEUTIC ALS LTD	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 11.03.2022. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-04318-2021-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija za ispitivanje efikasnosti primene fenebrutiniba kod pacijenata sa relapsnom multiplom sklerozom	GN43271	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD	PPD SERBIA DOO
515-04-04703-2021-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3, radi procene sotatercepta dodatog standardnoj terapiji za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) kod novodijagnostikovanih srednjerizičnih i visokorizičnih pacijenata sa PAH	A011-13	Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za kardiologiju Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za kardiovaskularne bolesti Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za kardiologiju Institut za plućne bolesti Vojvodine	ACCELERON 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 11.03.2022. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-05155-2021-4	52-nedeljna studija za poređenje efikasnosti i bezbednosti leka IcoSema jednom nedeljno i insulina icodec jednom nedeljno, u obe terapijske grupe sa ili bez oralnih antidijabetičkih lekova, kod učesnika sa dijabetesom tip 2 neadekvatno kontrolisanim dnevnim bazalnim insulinom-COMBINE 1	NN1535-4591	Klinički centar Srbije, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma Klinički centar Srbije, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma	NOVO NORDISK A/S	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
515-04-20184-2021-4	Prevenција smrtnosti dugoročnom primenom humanog albumina kod ispitanika sa dekompenzovanom cirozom jetre i ascitesom	IG1601	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", Klinika za internu medicinu KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za internu medicinu UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za gastroenterohepatologiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, Klinika za interne bolesti	Instituto Grifols, S.A	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA



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 11.03.2022. elektronskim putem

Broj zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-21034-2021-4	Prospektivna, otvorena, multicentrična studija faze 3, produžetak studija faze 3, za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti sotiklestata kao pomoćne terapije kod ispitanika sa Dravetovim sindromom ili Lenoks-Gastoovim sindromom (ENDYMION 2)	TAK-935-3003	KLINIKA ZA NEUROLOGIJU DECU I OMLADINU INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU MAJKE I DETETA SRBIJE "DR VUKAN ČUPIĆ", Pedijatrijska klinika UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za dečije interne bolesti INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE, Klinika za pedijatriju	Takeda Development Center Americas, Inc.	PPD SERBIA DOO
515-01-21289-2021-4	Otvorena studija faze 1 za procenu bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike navitoklaksa u monoterapiji i u kombinaciji sa ruksolitinibom kod ispitanika sa mijeloproliferativnom neoplazmom	M19-753	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za hematologiju KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Klinika za hematologiju	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	AbbVie d.o.o. Beograd