



Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 06.09.2023.

Br.Zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-21141-2021-4	Istraživanje ishoda da se potvrdi anti-anginozno dejstvo leka T89 kod pacijenata sa stabilnom anginom pektoris (studija ORESA)	T89-08-ORES A	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ Klinika za kardiovaskularne bolesti, Bulevar dr Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, Dr Vase Savića 5, 23101, Zrenjanin, Republika Srbija OPŠTA BOLNICA SREMSKA MITROVICA, Stari šor 65 , 22000, Sremska Mitrovica, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC Klinika za kardiologiju, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija OPŠTA BOLNICA PANČEVO, Miloša Trebinjca 11, 26000, Pančevo, Republika Srbija KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA" Klinika za internu medicinu, Dr Žorža Matea bb, 11080, Beograd-Zemun, Republika Srbija INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU "NIŠKA BANJA" NIŠ, Srpskih junaka 2, 18205, Niška Banja, Republika Srbija ZDRAVSTVENI CENTAR ZAJEČAR, Rasadnička bb, 19000, Zaječar, Republika Srbija INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE Klinika za kardiologiju, Put doktora Goldmana 4, 21204, Sremska Kamenica, Republika Srbija ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE,	Tasly Pharmaceuticals Inc, 9400 Key West Ave., Rockville, Sjedinjene Američke Države	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD, Omladinskih brigada 90B, Beograd (Novi Beograd)



			Miloša Obrenovića 17, 31000, Užice, Republika Srbija INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI "DEDINJE", Heroja Milana Tepića 1, 11040, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI "DEDINJE", Heroja Milana Tepića 1, 11040, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD Klinika za interne bolesti, Dimitrija Tucovića 161, 11120, Beograd- Zvezdara, Republika Srbija OPŠTA BOLNICA LESKOVAC, Svetozara Markovića 110, 12000, Leskovac, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE Centar za prijem i zbrinjavanje urgentnih stanja – Urgentni centar, Pasterova 2, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE Klinika za endokrinologiju dijabetes i bolesti metabolizma, Dr Subotića-starijeg 13, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE Klinika za kardiologiju, Dr Koste Todorovića 8, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija		
515-04-01489-2023-4	Otvorena, ukrštena studija za procenu samostalne primene rozanoliksizumaba od strane učesnika u studiji sa generalizovanim oblikom mijastenije gravis	MG0020	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE Klinika za neurologiju, Dr Subotića-starijeg 6, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija	UCB Biopharma SRL, Allée de la Recherche 60, Brisel, Belgija	EastHORN Clinical Services in CEE d.o.o., Obilićev Venac 15, Beograd (Stari Grad)



			UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ Klinika za neurologiju, Bulevar dr Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija		
515-04-03468-2023-4	Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko dummy, aktivno kontrolisana studija III faze sa paralelnom grupom za procenu efikasnosti i bezbednosti milveksiana, oralnog faktora inhibicije XIa, u odnosu na apiksaban kod učesnika sa atrijalnom fibrilacijom	70033093AFL3002	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ- DEDINJE", Heroja Milana Tepića 1, 11040, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija OPŠTA BOLNICA SREMSKA MITROVICA, Stari šor 65 , 22000, Sremska Mitrovica, Republika Srbija Opšta bolnica "Sveti Luka" Smederevo, Knez Mihailova 51, Smederevo, 11300, Republika Srbija OPŠTA BOLNICA PANČEVO, Miloša Trebinjca 11, 26000, Pančevo, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC Klinika za kardiologiju, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija ZDRAVSTVENI CENTAR ZAJEČAR, Rasadnička bb, 19000, Zaječar, Republika Srbija Univerzitetski klinički centar Srbije Klinika za kardiologiju, Odeljenje urgentne kardiologije, Pasterova 2, 11000, Beograd, Republika Srbija Univerzitetski klinički centar Srbije Klinika za kardiologiju, Odeljenje intenzivne nege u aritmologiji I kliničkoj kardiologiji, Pasterova 2, 11000, Beograd, Republika Srbija Univerzitetski klinički centar Srbije Klinika za kardiologiju, Odeljenje za invazivnu dijagnostiku I interventnu kardiologiju, Pasterova 2, 11000, Beograd, Republika Srbija INSTITUT ZA LEČENJE I	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgija	IQVIA RDS DOO BEOGRAD, Vladimira Popovića 38-40, Beograd (Novi Beograd)



			REHABILITACIJU "NIŠKA BANJA" NIŠ, Srpskih junaka 2, 18205, Niška Banja, Republika Srbija ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE, Miloša Obrenovića 17, 31000, Užice, Republika Srbija KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Dr Žorža Matea bb, 11080, Beograd-Zemun, Republika Srbija Univerzitetski Klinički centar Niš, Klinika za kardiologiju, Bulevar Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", Heroja Milana Tepića 1, 11040, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija		
515-04-03914-2023-4	Otvorena, multicentrična studija 3. faze sa jednom granom za procenu farmakokinetike, farmakodinamike, efikasnosti, bezbednosti, i imunogenosti ravulizumaba primenjenog intravenski kod pedijatrijskih učesnika (6 do < 18 godina) sa generalizovanom mijastenijom gravis (gMG)	ALXN1210-MG-319	UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA, Tiršova 10, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU MAJKE I DETETA SRBIJE "DR VUKAN ČUPIĆ", Radoja Dakića 6-8, 11070, Beograd-Novi Beograd, Republika Srbija	Alexion Pharmaceuticals, Inc., 121 Seaport Boulevard, Boston, MA 02210, Sjedinjene Američke Države	Syneos Health d.o.o. Beograd, Starine Novaka 23, Beograd (Palilula)
515-04-04474-2023-4	ONWARDS 8: Studija sa jednom granom za ispitivanje kontrole glikemije i bezbednosti dodavanja semaglutida insulinu icodec kod učesnika sa dijabetesom tipa 2 koji se kvalifikuju za intenziviranje terapije	NN1436-4910	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "ZEMUN", Vukova 9, 11080, Beograd-Zemun, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, Dimitrija Tucovića 161, 11120, Beograd-Zvezdara, Republika Srbija KLINIČKI CENTAR VOJVODINE,	Novo Nordisk A/S, Novo Alle DK 2880, Bagsvaerd, Danska	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD, Milutina Milankovića 9 b, Beograd (Novi Beograd)



			Hajduk Veljkova 1, 21000, Novi Sad, Republika Srbija		
515-04-04983-2023-4	Randomizovana, dvostruko maskirana, aktivno kontrolisana studija 3. faze za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti 8 mg Aflibercepta kod makularnog edema uzrokovanog retinalnom venskom okluzijom.	22153	KLINIČKI CENTAR VOJVODINE Klinika za očne bolesti, Hajduk Veljkova 1, 21000, Novi Sad, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE Klinika za očne bolesti, Pasterova 2, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD Klinika za očne bolesti "Prof. dr Ivan Stanković", Dimitrija Tucovića 161, 11120, Beograd-Zvezdara, Republika Srbija	Bayer AG, Building S101, 5NNOC, Berlin,, Nemačka	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o., Takovska 46 A, Beograd (Palilula)
515-04-05317-2023-4	Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje Tomivosertiba u kombinaciji sa anti-PD-(L)1 terapijom kod ispitanika sa nemikrocelularnim karcinomom pluća kao prvom linijom terapije ili kod ispitanika kod kojih je bolest progredirala a koji su na terapiji jednim anti-PD-(L)1 lekom kao prvom linijom terapije	eFT508-0011	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Dr Žorža Matea bb, 11080, Beograd-Zemun, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC Klinika za pulmologiju, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE, Miloša Obrenovića 17, 31000, Užice, Republika Srbija INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, Put doktora Goldmana 4, 21204, Sremska Kamenica, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE Klinika za pulmologiju, Dr Koste Todorovića 26, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija Opšta bolnica "Medicinski Sistem Beograd" MSB Centar za klinička ispitivanja, Vojvode Stepe 323, 11000, Beograd, Republika Srbija	eFFECTOR Therapeutics, Inc, 142 North Cedros Ave, Suite B, Solana Beach, Sjedinjene Američke Države	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd (Novi Beograd)



515-04-05868-2023-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 sa otvorenim produžetkom kojom se procenjuju efikasnost i bezbednost leka PLS240 u titriranim dozama u lečenju sekundarnog hiperparatiroidizma kod pojedinaca sa terminalnom bolešću bubrega na hemodijalizi (PATH-2)	PP3003	OPŠTA BOLNICA KRUŠEVAC, Kosovska 16, 37000, Kruševac, Republika Srbija Univerzitetski klinički centar Niš Klinika za nefrologiju, Bulevar dr Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija Univerzitetski klinički centar Srbije Klinika za nefrologiju, Pasterova 2, 11000, Beograd, Republika Srbija ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE, Miloša Obrenovića 17, 31000, Užice, Republika Srbija KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "ZEMUN" Klinika za internu medicinu, Vukova 9, 11080, Beograd- Zemun, Republika Srbija	Pathalys Pharma, Inc., 4242 Six Forks Road, Suite 820, Raleigh, NC 27609, Sjedinjene Američke Države	PPD SERBIA DOO, Omladinskih brigada 88/90, Beograd (Novi Beograd)
515-04-05869-2023-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 sa otvorenim produžetkom kojom se procenjuju efikasnost i bezbednost leka PLS240 u titriranim dozama u lečenju sekundarnog hiperparatiroidizma kod pojedinaca sa terminalnom bolešću bubrega na hemodijalizi (PATH-1)	PP3002	Univerzitetski Klinički centar Kragujevac Klinika za nefrologiju i dijalizu, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija ZDRAVSTVENI CENTAR ZAJEČAR, Rasadnička bb, 19000, Zaječar, Republika Srbija KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD Klinika za interne bolesti, Dimitrija Tucovića 161, 11120, Beograd- Zvezdara, Republika Srbija KLINIČKI CENTAR VOJVODINE Klinika za nefrologiju i kliničku imunologiju, Hajduk Veljkova 1, 21000, Novi Sad, Republika Srbija	Pathalys Pharma, Inc., 4242 Six Forks Road, Suite 820, Raleigh, NC 27609, Sjedinjene Američke Države	PPD SERBIA DOO, Omladinskih brigada 88/90, Beograd (Novi Beograd)
515-04-06042-2023-4	Međunarodna, otvorena, nekontrolisana studija ispitivanja doze i ishoda primene leka Nuwiq kod žena / devojčica sa hemofilijom A kojima je potrebna FVIII terapija zbog hirurškog lečenja (NuDIMENSION)	GENA-23	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE Klinika za hematologiju, Dr Koste Todorovića 2, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija	Octapharma AG, Seidenstrasse 2, Lachen, Švajcarska	PHARM-OLAM INTERNATIONAL DOO, Đorđa Stanojevića 14, Beograd (Novi Beograd)
515-04-06043-2023-4	Studija za ispitivanje leka Nuwiq tokom perioperativnog perioda kod pacijenata sa	GENA-22	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE Klinika za	Octapharma AG, Seidenstrasse 2, Lachen,	PHARM-OLAM INTERNATIONAL DOO,



	hemofilijom A na redovnoj profilaktičkoj terapiji emicizumabom (NuPOWER)		hematologiju, Dr Koste Todorovića 2, 11000, Beograd, Republika Srbija	Švajcarska	Đorđa Stanojevića 14, Beograd (Novi Beograd)
515-04-06182-2023-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka ABX464 kao indukcionu terapiju jednom dnevno kod ispitanika sa umerenim do teško aktivnim oblikom ulceroznog kolitisa	ABX464-106	OPŠTA BOLNICA SUBOTICA, Izvorska 3, 24000, Subotica, Republika Srbija KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", Heroja Milana Tepića 1, 11040, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, Dr Vase Savića 5, 23101, Zrenjanin, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, Dimitrija Tucovića 161, 11120, Beograd-Zvezdara, Republika Srbija KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Dr Žorža Matea bb, 11080, Beograd-Zemun, Republika Srbija	ABIVAX SA, 7-11 Boulevard Haussmann, Pariz, Francuska	IQVIA RDS DOO BEOGRAD, Vladimira Popovića 38-40, Beograd (Novi Beograd)
515-04-06408-2023-4	Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija faze 3 za procenu dugoročne efikasnosti i bezbednosti leka ABX464 od 25 mg ili 50 mg kao terapije održavanja jednom dnevno kod ispitanika sa umerenim do teško aktivnim oblikom ulceroznog kolitisa	ABX464-107	OPŠTA BOLNICA SUBOTICA, Izvorska 3, 24000, Subotica, Republika Srbija KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", Heroja Milana Tepića 1, 11040, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, Dr Vase Savića 5, 23101, Zrenjanin, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija	ABIVAX SA, 7-11 Boulevard Haussmann, Pariz, Francuska	IQVIA RDS DOO BEOGRAD, Vladimira Popovića 38-40, Beograd (Novi 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: hygia@alims.gov.rs
Matični broj: 17616803
PIB: 103605344
Žiro-račun: 840-712667-07

Strana: 8 od 8
Datum: 30.08.2023.

			KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, Dimitrija Tucovića 161, 11120, Beograd-Zvezdara, Republika Srbija KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Dr Žorža Matea bb, 11080, Beograd-Zemun, Republika Srbija		
--	--	--	---	--	--

Izmena i dopuna kliničkog ispitivanja

Br.Zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-05870-2023-4	Faza 3/3b, randomizovane, slepe od posmatrača, multicentrične kliničke studije za procenu efikasnosti, bezbednosti i imunogenosti četvorovalentne inaktivirane subjedinične vakcine protiv gripa sa adjuvansom MF59 u poređenju sa vakcinom koja nije indikovana protiv gripa kod odraslih ispitanika od 50 godina ili starijih	V118_24		Seqirus UK Limited, The Point, 29 Market Street	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o., Takovska 46 A, Beograd (Palilula)