



**Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 05.10.2023.**

Br.Zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-02184-2023-4	Multicentrični, randomizovani, dozna slepi, dugoročni produžetak studije faze 3 sa ciljem da se proceni kontinuirana bezbednost i efikasnost leka BIIB059 kod odraslih učesnika sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom	230LE306	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, Resavska 69, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, Resavska 69, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija Univerzitetski klinički centar Srbije   Klinika za alergologiju i imunologiju, Dr Koste Todorovića 2, 11000, Beograd, Republika Srbija INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, Resavska 69, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Dr Žorža Matea bb, 11080, Beograd-Zemun, Republika Srbija	Biogen Idec Research Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead Berkshire, Ujedinjeno Kraljevstvo Velike Britanije i Severne Irske	IQVIA RDS DOO BEOGRAD, Vladimira Popovića 38-40, Beograd (Novi Beograd)
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)
515-04-04026-2023-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana multicentrična studija faze 2/3 sa paralelnim grupama i fleksibilnom dozom za procenu efikasnosti i bezbednosti leka SEP-363856 u lečenju odraslih sa generalizovanim anksioznim poremećajem	SEP361-226	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", Heroja Milana Tepića 1, 11040, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE   Klinika za psihijatriju, Pasterova 2, Beograd, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC   Klinika za psihijatriju, Zmaj Jovina 30, 34000,	SUNOVION PHARMACEUTICALS INC., 84 Waterford Drive Marlborough, , Sjedinjene Američke Države	IQVIA RDS DOO BEOGRAD, Vladimira Popovića 38-40, Beograd (Novi Beograd)



			<p>Kragujevac, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC   Klinika za psihijatriju, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "KOVIN" KOVIN, Cara Lazara 253, 26220, Kovin, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE   Klinika za psihijatriju, Pasterova 2, Beograd, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC   Klinika za psihijatriju, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, Milana Kašanina 3, 11108, Beograd-Stari grad, Republika Srbija SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI „ SVETI VRAČEVI“, Kralja Petra I Karadorđevića 85, Novi Kneževac, Republika Srbija, Kralja Petra I Karadorđevića 85, 23330, Novi Kneževac , Republika Srbija SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "DR SLAVOLJUB BAKALLOVIĆ", Podvršanska 13, 26300, Vršac, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE   Klinika za psihijatriju, Pasterova 2, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ   Centar za zaštitu mentalnog zdravlja, Bulevar Dr Zorana Đinđića 48, 18108, Niš,</p>		
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--



			Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ   Centar za zaštitu mentalnog zdravlja, Bulevar Dr Zorana Đinđića 48, 18108, Niš, Republika Srbija		
515-04-04027-2023-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 sa paralelnim grupama za dokazivanje efikasnosti i bezbednosti milveksiana, oralnog inhibitora faktora XIa, za prevenciju moždanog udara nakon akutnog ishemijskog moždanog udara ili tranzitornog ishemijskog ataka visokog rizika	70033093STR3001	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija OPŠTA BOLNICA SUBOTICA, Izvorska 3, 24000, Subotica, Republika Srbija ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE, Miloša Obrenovića 17, 31000, Užice, Republika Srbija OPŠTA BOLNICA „DR RADIVOJ SIMONOVIĆ“ SOMBOR, Vojvođanska 75, 25000, Sombor, Republika Srbija SPECIJALNA BOLNICA ZA CEREBROVASKULARNE BOLESTI "SVETI SAVA", Nemanjina 2, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija Univerzitetski klinički centar Srbije   Odeljenje urgentne neurologije, Pasterova 2, 11000, Beograd, Republika Srbija	Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgija	IQVIA RDS DOO BEOGRAD, Vladimira Popovića 38-40, Beograd (Novi Beograd)
515-04-04239-2023-4	Randomizovana, dvostruko-slepa, placebom kontrolisana studija faze 1, prvi put kod ljudi, sa pojedinačnim povećanjem doze i nakon toga, otvorena studija sa višestrukim povećanjima doze, kojom se procenjuje bezbednost, podnošljivost, farmakodinamika i farmakokinetika VIS171 kod zdravih učesnika i učesnika sa autoimunom bolešću/bolestima	VIS171-101	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE   Klinika za nefrologiju, Pasterova 2, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA   Klinika za nefrologiju, Crnotravska 17, 11040, Beograd-Voždovac, Republika Srbija Univerzitetski klinički centar Niš   Klinika za nefrologiju, Bulevar dr Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija	Visterra, Inc., 275 2nd Avenue, Waltham, MA 02451, Sjedinjene Američke Države	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o., Takovska 46 A, Beograd (Palilula)



515-04-05517-2023-4	<p>CAMBRIA-1: Otvoreno, randomizovano ispitivanje faze III, za procenu efikasnosti i bezbednosti produžene terapije Camizestrantom (AZD9833, oralni selektivni supresor estrogen receptora nove generacije) u poređenju sa standardnom endokrinom terapijom (inhibitor aromataze ili tamoksifen) kod pacijenata sa ER+/HER2- ranim karcinomom dojke sa srednjim ili visokim rizikom od relapsa bolesti koji su kompletirali lokoregionalno lečenje i minimalno dve godine primali standardnu adjuvantnu endokrinu terapiju bez relapsa bolesti</p>	D8531C00002	<p>Kliničko bolnički centar - Bežanijska Kosa   Klinika za Onkologiju, dr Zorza Matea b.b., 11000, Beograd, Republika Srbija Univerzitetski klinički centar Niš   Klinika za onkologiju, Bulevar Dr Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija Opšta bolnica Valjevo   Odeljenje Onkologije sa palijativnom negom, Sindelićeva 62, 14000, Valjevo, Republika Srbija INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE   Klinika za internu onkologiju, Put doktora Goldmana 4, 21204, Sremska Kamenica, Republika Srbija Opšta bolnica "Đorđe Joanović" Zrenjanin   Odeljenje Onkologije, Doktora Vase Savića 5, 23000, Zrenjanin, Republika Srbija INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE   Klinika za medikalnu onkologiju, Pasterova 14, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC   Centar za internističku onkologiju, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija Opšta bolnica MSB - Medicinski Sistem Beograd, Vojvode Stepe 323, 11000, Beograd, Republika Srbija</p>	<p>AstraZeneca AB, 151 85, Södertälje, Švedska</p>	<p>OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD, Vaska Pope 10, Beograd (Savski Venac)</p>
515-04-06012-2023-4	<p>Randomizovana, dvostruko slepa studija faze 3 enkorafeniba i binimetiniba u kombinaciji sa pembrolizumabom u poređenju sa placebo u kombinaciji sa pembrolizumabom kod pacijenata sa metastatskim ili lokalno uznapredovalim neresektabilnim melanomom sa BRAF V600/K mutacijom</p>	C4221016	<p>KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA"   Klinika za onkologiju, Dr Žorža Matea bb, 11080, Beograd-Zemun, Republika Srbija VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA   Klinika za kožne i</p>	<p>Pfizer Inc., 66 Hudson Boulevard East, New York, Sjedinjene Američke Države</p>	<p>Pfizer SRB d.o.o., Trešnjinog cveta 1, Beograd (Novi Beograd)</p>



			polne bolesti, Crnotravska 17, 11040, Beograd-Voždovac, Republika Srbija INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE, Put doktora Goldmana 4, 21204, Sremska Kamenica, Republika Srbija Univerzitetski klinički centar Kragujevac   Centar za medikalnu onkologiju, Zmaj Jovina 30, Kragujevac, Republika Srbija INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE, Pasterova 12-14, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ   Klinika za onkologiju, Bulevar dr Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija		
515-04-06183-2023-4	Randomizovana, dvostruko slepa, aktivno kontrolisana komparatorom, studija faze 3b/4 sa dvostrukim placebo, za upoređivanje efikasnosti i bezbednosti upadacitiniba u odnosu na adalimumab kod ispitanika sa umerenim do teškim reumatoidnim artritisom koji su na stabilnoj terapiji metotreksatom i imali su neadekvatan odgovor ili netoleranciju na pojedinačni TNF inhibitor (SELECT-SWITCH)	M23-700	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, Resavska 69, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, Resavska 69, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, Resavska 69, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI NOVI SAD, Futoška 68, 21000, Novi sad, Republika Srbija INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, Resavska 69, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI NOVI SAD, Futoška 68, 21000, Novi sad, Republika Srbija	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, Nemačka	AbbVie d.o.o. Beograd, Bulevar Mihajla Pupina 115 E, sprat 6, Beograd (Novi Beograd)
515-04-06699-2023-4	Efikasnost i bezbednost zajedno primenjenih lekova kagrilintid i semaglutid (CagriSema) s.c. u dozama od 2,4/2,4 mg i 1,0/1,0 mg jednom nedeljno u odnosu na semaglutid 2,4	NN9388-4896	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE   Klinika za endokrinologiju dijabetes i bolesti metabolizma, Dr Subotića-starijeg 13,	Novo Nordisk A/S, Novo Alle DK 2880, Bagsvaerd, Danska	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD, Milutina Milankovića 9 b, Beograd (Novi Beograd)



	mg i 1,0 mg, kagrilintid 2,4 mg i placebo kod učesnika sa dijabetesom tipa 2 koji nisu adekvatno kontrolisani metforminom sa ili bez SGLT2i		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 KLINIČKI CENTAR VOJVODINE   Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma, Hajduk Veljkova 1, 21000, Novi Sad, Republika Srbija KLINIČKI CENTAR VOJVODINE   Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma, Hajduk Veljkova 1, 21000, Novi Sad, Republika Srbija KLINIČKI CENTAR VOJVODINE   Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma, Hajduk Veljkova 1, 21000, Novi Sad, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC   Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija Kliničko-bolnički centar Bežanijska kosa   Klinika za internu medicinu, Odeljenje kardiologije, Dr Žorža Matea bb, 11070, Beograd, Republika Srbija KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, Dimitrija Tucovića 161, 11120, Beograd-Zvezdara, Republika Srbija		
515-04-06916-2023-4	Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija faze 3 za poređenje efikasnosti, bezbednosti i imunogenosti predložene terapije biosimilarom tocilizumaba (DRL Tocilizumab) sa referentnim proizvodom tocilizumaba (lekom RoActemra®) primenjene potkožno u vidu dodatka metotreksatu u	TC-01-003	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", 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	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Biologics, Survey No. 47, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana, Indija	PPD SERBIA DOO, Omladinskih brigada 88/90, Beograd (Novi Beograd)



	terapiji pacijenata s umerenim do teškim reumatoidnim artritisom		SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI NOVI SAD, Futoška 68, 21000, Novi sad, Republika Srbija Institut za reumatologiju, Resavska 69, 11000, Beograd, Republika Srbija, Republika Srbija INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, Resavska 69, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC   Klinika za reumatologiju i alergologiju, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA   Klinika za reumatologiju, Crnotravska 17, 11040, Beograd-Voždovac, Republika Srbija		
515-04-08377-2023-4	Dvostruko slepa, randomizovana, aktivno kontrolisana studija faze 1/3 na paralelnim grupama, za upoređivanje efikasnosti, farmakokinetike, farmakodinamike i bezbednosti CT-P53 i Ocrevusa kod pacijenata sa relapsno-remitentnom multiplom sklerozom	CT-P53 3.1	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE   Klinika za neurologiju, Dr Subotića-starijeg 6, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC   Klinika za neurologiju, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA   Klinika za neurologiju, Crnotravska 17, 11040, Beograd-Voždovac, Republika Srbija Opšta bolnica Čačak   Odeljenje neurologije, Dr Dragiša Mišović 205,, 32000, Čačak, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ   Klinika za neurologiju, Bulevar dr Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija	CELLTRION, Inc., 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, Južna Koreja	HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA, Branislava Nušića 6/8, Subotica



### 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	Univerzitetski Klinički Centar Srbije Klinika za pulmologiju, Odeljenje za za bronhijalnu astmu, hroničnu opstruktivnu bolest pluća i hroničnu respiracijsku insuficijenciju sa Dnevnom bolnicom za hronične bolesti respiratornog sistema, Koste Todorovića 26 Beograd, Republika Srbija - Главни истраживач Branislava Milenković  Opšta Bolnica Valjevo Odsek za pulmologiju, Sindelićeva 62 Valjevo, Republika Srbija, - Главни истраживач Dejan Sofronić  Kliničko bolnički centar Zemun Klinika za internu medicinu, Služba pulmologije sa pneumofiziologijom, Vukova br. 9 Beograd, Republika Srbija, Главни истраживач Biljana LazovićPopović  INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, Klinika za granulomatozne i intersticijske bolesti pluća, Put doktora Goldmana 4, Sremska Kamenica, Republika Srbija, Главни истраживач Miroslav Ilić	Seqirus UK Limited, The Point, 29 Market Street	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o., Takovska 46 A, Beograd (Palilula)