



Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 07.11.2023.

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	Tasly Pharmaceuticals Inc, 9400 Key West Ave., Rockville, Sjedinjene Američke Države	WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD, Omladinskih brigada 90B, Beograd (Novi Beograd)



			ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE, 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		
515-04-06916-2023-4	Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična studija faze 3 za poređenje efikasnosti, bezbednosti i imunogenosti predložene terapije biosimilarom	TC-01-003	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Dr Žorža Matea bb, 11080, Beograd-Zemun, Republika Srbija	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Biologics, Survey No. 47, Bachupally Village, Bachupally Mandal,	PPD SERBIA DOO, Omladinskih brigada 88/90, Beograd (Novi Beograd)



	tocilizumaba (DRL_Tocilizumab) sa referentnim proizvodom tocilizumaba (lekom RoActemra®) primenjene potkožno u vidu dodatka metotreksatu u terapiji pacijenata s umerenim do teškim reumatoidnim artritisom		INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU "NIŠKA BANJA" NIŠ, Srpskih junaka 2, 18205, Niška Banja, Republika Srbija 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	Medchal Malkajgiri District, Telangana, Indija	
515-04-07058-2023-4	Otvoreno ispitivanje sa povećanjem doze i širenjem kohorti koje se prvi put sprovodi na ljudima za procenu bezbednosti leka GEN1046 kod ispitanika sa solidnim malignim tumorima	GCT1046-01	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Dr Žorža Matea bb, 11080, Beograd-Zemun, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE Klinika za pulmologiju, Dr Koste Todorovića 26, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE Klinika za medikalnu onkologiju, Pasterova 14, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, Put doktora Goldmana 4, 21204, Sremska Kamenica, Republika Srbija	Genmab A/S, Kalvebod Brygge 43, 1560 Kopenhagen V, Danska	Syneos Health d.o.o. Beograd, Starine Novaka 23, Beograd (Palilula)
515-04-07340-2023-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo	CU104-P2-01	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR	Curacle Co., Ltd.,	HT RESEARCH SB DOO



	kontrolisana, multicentrična studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti CU104 kod pacijenata sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom		"ZVEZDARA" - BEOGRAD Klinika za interne bolesti, Kliničko odeljenje za gastroenterologiju i hepatologiju, Dimitrija Tucovića 161, 11000, Beograd, Republika Srbija	CURACLE building 23-1, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Južna Koreja	SUBOTICA, Branislava Nušića 6/8, Subotica
515-04-07681-2023-4	SELECT-SLE: Kliničko ispitivanje faze 3 za procenu bezbednosti i efikasnosti upadacitiniba kod ispitanika s umereno do ozbiljno aktivnim sistemskim eritemskim lupusom (SLE)	M23-699	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 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 KLINIČKI CENTAR VOJVODINE Klinika za nefrologiju i kliničku imunologiju, Hajduk Veljkova 1, 21000, Novi Sad, Republika Srbija OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, Dr Vase Savića 5, 23101, Zrenjanin, 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)
515-04-07754-2023-4	Randomizovano, kontrolisano, dvostruko slepo, multicentrično ispitivanje faze 2b u kome se upoređuju efikasnost i bezbednost zetomipzomiba (KZR-616) od 30 mg ili 60 mg sa placeboom kod pacijenata sa aktivnim lupusnim nefritisom	KZR-616-202	OPŠTA BOLNICA KRUŠEVAC, Kosovska 16, 37000, Kruševac, Republika Srbija Kliničko bolnički centar "Zemun" Klinika za internu medicinu, služba nefrologije, Vukova 9, 11080, Beograd, Republika Srbija Univerzitetski Klinički centar Kragujevac Klinika za nefrologiju i dijalizu, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija Univerzitetski klinički centar Niš Klinika za nefrologiju, Bulevar dr	Kezar Life Sciences, Inc., 4000 Shoreline Court, Suite 300, South San Francisco, CA, Sjedinjene Američke Države	PPD SERBIA DOO, Omladinskih brigada 88/90, Beograd (Novi Beograd)



			Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA Kliničko odeljenje za nefrologiju i poremećaje sa dijalizom "Prof. Dr Vasilije Jovanović", Dimitrija Tucovića 161, 11000, Beograd, Republika Srbija VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Crnotravska 17, 11040, Beograd-Voždovac, Republika Srbija Univerzitetski klinički centar Srbije Klinika za nefrologiju, Pasterova 2, 11000, Beograd, Republika Srbija		
515-04-07755-2023-4	Multicentrična, randomizovana, četverostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2b za lečenje lekom batoklimab kod odraslih učesnika sa aktivnom hroničnom inflamatornom demijelinizirajućom polineuropatijom (CIDP)	IMVT-1401-2401	Univerzitetski Klinički centar Srbije Klinika za neurologiju, Dr Subotića starijeg 6, 11000, Beograd, Republika Srbija VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA Klinika za neurologiju, Crnotravska 17, 11040, Beograd-Voždovac, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ Klinika za neurologiju, Bulevar dr Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija Klinički centar Vojvodine Klinika za neurologiju, Hajduk Veljkova 1-9, 21000, Novi Sad, Republika Srbija	Immunovant Sciences, GmbH (IMVT), Viaduktstrasse 8, Bazel, Švajcarska	PPD SERBIA DOO, Omladinskih brigada 88/90, Beograd (Novi Beograd)
515-04-07756-2023-4	Multinacionalno, randomizovano, dvostruko slepo ispitivanje faze 2b za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti redasemtida (S-005151) u poređenju s placebo kod odraslih učesnika s akutnim ishemijskim moždanim udarom koji nisu podobni za aktivator tkivnog plazminogena ili trombektomiju	2138P2231	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC Klinika za neurologiju, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija SPECIJALNA BOLNICA ZA CEREBROVASKULARNE BOLESTI "SVETI SAVA", Nemanjina 2, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija Klinički centar Vojvodine Klinika za neurologiju, Hajduk Veljkova 1-9,	Shionogi B.V., Herengracht 464, Amsterdam, Holandija	PPD SERBIA DOO, Omladinskih brigada 88/90, Beograd (Novi Beograd)



			21000, Novi Sad, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ Klinika za neurologiju, Bulevar dr Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA Klinika za neurologiju, Crnotravska 17, 11040, Beograd-Voždovac, Republika Srbija Opšta bolnica "Đorđe Joanović" Zrenjanin Odeljenje neurologije, Dr Vase Savića 5, 23 000, Zrenjanin, Republika Srbija Opšta Bolnica Čačak Odeljenje neurologije, Dr. Dragiše Mišovića 205, 32 000, Čačak, Republika Srbija Univerzitetski klinički centar Srbije Urgentni centar, Urgentna neurologija, Pasterova 2, 11 000, Beograd, Republika Srbija		
515-04-07964-2023-4	Intervencijska, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti intravenske (IV) primene eptinezumaba kod pedijatrijskih pacijenata (6– 17 godina) za preventivno lečenje epizodične migrene	19357A (PROSPECT- 1)	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC Klinika za neurologiju, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija Univerzitetska dečja klinika, Tiršova 10, 11000, Beograd, Republika Srbija INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE Klinika za pedijatriju, Hajduk Veljkova 10, 21000, Novi Sad, Republika Srbija Klinički centar Vojvodine Klinika za neurologiju, Hajduk Veljkova 1-9, 21000, Novi Sad, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ Klinika za dečije interne bolesti, Bulevar dr Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija	H. Lundbeck A/S (Lundbeck), 2500 Valby (Copenhagen), Kopenhagen, Danska	PPD SERBIA DOO, Omladinskih brigada 88/90, Beograd (Novi Beograd)
515-04-07965-2023-4	Multicentrični, otvoreni produžetak studije ARGX-113-2007 3. faze sa jednom grupom	ARGX-113-2011	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, Resavska 69, 11000, Beograd-Savski	argenx BV, Industriepark Zwijnaarde 7, 9052	ICON CLINICAL RESEARCH DOO



	kojim se ispituju dugoročna bezbednost, podnošljivost i efikasnost leka efgartigimod PH20 s.c kod učesnika starosti 18 i više godina sa aktivnom idiopatskom inflamatornom mioopatijom		Venac, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE Klinika za alergologiju i imunologiju, Dr Koste Todorovića 2, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA Klinika za reumatologiju, Crnotravska 17, 11040, Beograd-Voždovac, Republika Srbija	Zwijnaarde (Ghent), Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde (Ghent), Belgija	BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 64A, Beograd (Novi Beograd)
515-04-08077-2023-4	Otvorena, dugoročna studija bezbednosti i efikasnosti Mim8 kod učesnika sa hemofilijom A sa ili bez inhibitora	NN7769-4532	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE Klinika za hematologiju, Dr Koste Todorovića 2, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija KLINIČKI CENTAR VOJVODINE Klinika za hematologiju, Hajduk Veljkova 1, 21000, Novi Sad, Republika Srbija	Novo Nordisk A/S, Novo Alle DK 2880, Bagsvaerd, Danska	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD, Milutina Milankovića 9 b, Beograd (Novi Beograd)
515-04-08227-2023-4	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti oralne inhalacije seralutiniba u lečenju plućne arterijske hipertenzije (PAH)	GB002-3101	INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI "DEDINJE" Klinika za kardiologiju, Heroja Milana Tepića 1, 11040, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija Univerzitetski klinički centar Srbije Klinika za kardiologiju, Dr Koste Todorovića 8, 11000, Beograd, Republika Srbija	GB002, Inc., 3013 Science Park Road, San Diego, Sjedinjene Američke Države	PPD SERBIA DOO, Omladinskih brigada 88/90, Beograd (Novi Beograd)
515-04-08228-2023-4	52-nedeljna, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija, u paralelnim grupama, za procenu efikasnosti i bezbednosti dve doze leka CHF6001 putem inhalatora sa suvim praškom kao dodatka trostrukoj terapiji održavanja kod ispitanika sa hroničnom opstruktivnom bolešću pluća (HOBP) i hroničnim bronhitisom	CLI-06001AA1-04	INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE Klinika za opstruktivne bolesti pluća i akutne pneumopatije, Put doktora Goldmana 4, 21204, Sremska Kamenica, Republika Srbija INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE Dispanzer za plućne bolesti Novi Sad, Majevička 2a, 21000, Novi Sad, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC Klinika za pulmologiju, Zmaj Jovina 30,	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma, Italija	CLINRES FARMACIJA DOO BEOGRAD, Beogradskog bataljona 4, Beograd (Čukarica)



			<p>34000, Kragujevac, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC Klinika za pulmologiju, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD Klinika za interne bolesti, Dimitrija Tucovića 161, 11120, Beograd- Zvezdara, Republika Srbija Opšta bolnica "Medicinski Sistem Beograd" MSB Centar za klinička ispitivanja, Vojvode Stepe 323, 11000, Beograd, Republika Srbija ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE, Miloša Obrenovića 17, 31000, Užice, Republika Srbija OPŠTA BOLNICA KRUŠEVAC, Kosovska 16, 37000, Kruševac, Republika Srbija ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU NIŠ, Bulevar Dr Zorana Đinđića 83, 18108, Niš, Republika Srbija Opšta bolnica "Studenica"Kraljevo Služba za pneumoftizilogiju, Jug Bogdanova 110, 36000, Kraljevo, Republika Srbija</p>		
515-04-09051-2023-4	Randomizovana studija andeksaneta alfa u poređenju sa uobičajenom terapijom kod pacijenata koji primaju inhibitor faktora Xa kojima je potrebna hitna operacija ili procedura (ANNEXA-RS)	D9604C00001	<p>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE, Put doktora Goldmana 4, 21204, Sremska Kamenica, Republika Srbija UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Bulevar dr Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija KLINIČKI CENTAR VOJVODINE,</p>	AstraZeneca AB, NA, Södertälje, Švedska	PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o., Takovska 46 A, Beograd (Palilula)



			Hajduk Veljkova 1, 21000, Novi Sad, Republika Srbija Kliničko bolnički centar Zemun, Vukova 9, 11080, Beograd, Republika Srbija		
515-04-09634-2023-4	Multicentrična, otvorena studija za procenu dugoročne bezbednosti tableta ekopipama kod dece, adolescenata i odraslih sa Turetovim poremećajem	EBS-101-TD-391	KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU, Dr Subotića 6a., 11 000, Beograd, Republika Srbija, Republika Srbija INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, Milana Kašanina 3, 11108, Beograd-Stari grad, Republika Srbija Univerzitetski klinički centar Niš Centar za zaštitu mentalnog zdravlja, Bulevar dr Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija KLINIČKI CENTAR VOJVODINE Klinika za psihijatriju, Hajduk Veljkova 1-9, 21000, Novi Sad, Republika Srbija, Republika Srbija	Emalex Biosciences, Inc., 330 North Wabash Avenue, Suite 3500, Chicago, IL 60611, Sjedinjene Američke Države	Syneos Health d.o.o. Beograd, Starine Novaka 23, Beograd (Palilula)

Izmena i dopuna kliničkog ispitivanja

Br.Zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
515-04-10592-2023-4	Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje faze III, sa paralelnim grupama, za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti ikepertina primenjenog jednom dnevno tokom perioda lečenja od 26 nedelja kod pacijenata sa shizofrenijom (CONNEX-2)	1346-0012		BOEHRINGER INGELHEIM GMBH & CO KG, Dr.Boehringer-Gasse 5-11, Beč, Austrija	IQVIA RDS DOO BEOGRAD, Vladimira Popovića 38-40, Beograd (Novi Beograd)