



**Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 06.12.2023.**

| Br.Zahteva          | Naziv Ispitivanja   | Protokol        | Ustanove   | Sponzor   | Podnosilac zahteva   |
|---------------------|---|-----------------|--|---|--|
| 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<br>VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA   Klinika za neurologiju, Crnotravska 17, 11040, Beograd-Voždovac, Republika Srbija<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ   Klinika za neurologiju, Bulevar dr Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija<br>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)          |
| 515-04-08228-2023-4 | 52-nedeljna, randomizovana, dvostruko slepa, placebo 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<br>INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE   Dispanzer za plućne bolesti Novi Sad, Majevička 2a, 21000, Novi Sad, Republika Srbija<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC   Klinika za pulmologiju, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC   Klinika za pulmologiju, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija<br>KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD   Klinika za interne bolesti, Dimitrija | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, Parma, Italija          | CLINRES FARMACIJA DOO BEOGRAD, Beogradskog bataljona 4, Beograd (Čukarica) |



|                     |   |            |   |   |  |
|---------------------|---|------------|---|---|--|
|                     |   |            | <p>Tucovića 161, 11120, Beograd-Zvezdara, Republika Srbija<br/>Opšta bolnica "Medicinski Sistem Beograd"   MSB Centar za klinička ispitivanja, Vojvode Stepe 323, 11000, Beograd, Republika Srbija<br/>ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE, Miloša Obrenovića 17, 31000, Užice, Republika Srbija<br/>OPŠTA BOLNICA KRUŠEVAC, Kosovska 16, 37000, Kruševac, Republika Srbija<br/>ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU NIŠ, Bulevar Dr Zorana Đinđića 83, 18108, Niš, Republika Srbija<br/>Opšta bolnica "Studenica" Kraljevo   Služba za pneumoftizilogiju, Jug Bogdanova 110, 36000, Kraljevo, Republika Srbija</p>                                   |   |  |
| 515-04-08733-2023-4 | Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana, multicentrična, multinacionalna studija faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti tebipenem pivoksil hidrobromida (TBP-PI-HBr), primenjenog oralno, u poređenju sa imipenem-cilastatinom, primenjenim intravenski, kod pacijenata sa komplikovanom infekcijom urinarnog trakta (cUTI) ili akutnim pijelonefritisom (AP) | SPR994-305 | <p>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija<br/>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Bulevar Oslobođenja 16, 11000, Beograd, Republika Srbija<br/>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Resavska 51, 11000, Beograd, Republika Srbija<br/>KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, Hajduk Veljkova 1, 21000, Novi Sad, Republika Srbija<br/>Kliničko-bolnički centar "Bežanijska kosa", Dr Žorža Matea bb, 11000, Beograd, Republika Srbija<br/>KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, Dimitrija Tucovića 161, 11120, Beograd-Zvezdara, Republika Srbija<br/>UNIVERZITETSKI KLINIČKI</p> | Spero Therapeutics, Inc.,<br>675 Massachusetts Ave.,<br>Cambridge, MA 02139,<br>Sjedinjene Američke<br>Države | PSI CRO DOO BEOGRAD,<br>Trešnjinog cveta 11, Beograd<br>(Novi Beograd) |



|                     |  |             |  |   |  |
|---------------------|--|-------------|--|---|--|
|                     |  |             | CENTAR NIŠ, Bulevar dr Zorana<br>Đinđića 48, 18000, Niš, Republika<br>Srbija<br>Opšta bolnica "Biocell Hospital",<br>Omladinskih brigada 86a, 11070,<br>Beograd, Republika Srbija<br>KLINIČKI CENTAR VOJVODINE,<br>Hajduk Veljkova 1, 21000, Novi Sad,<br>Republika Srbija   |   |  |
| 515-04-09448-2023-4 | Indukciona studija br. 1 - multicentrična,<br>randomizovana, dvostruko slepa, placebom<br>kontrolisana studija faze 3 koja ispituje oralni<br>ozanimod kao indukcionu terapiju za umerenu<br>do tešku aktivnu Kronovu bolest | RPC01-3201  | KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR<br>"BEŽANIJSKA KOSA", Dr Žorža<br>Matea bb, 11080, Beograd-Zemun,<br>Republika Srbija<br>KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR<br>"ZVEZDARA" - BEOGRAD,<br>Dimitrija Tucovića 161, 11120,<br>Beograd-Zvezdara, Republika Srbija<br>KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR<br>"DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-<br>DEDINJE", Heroja Milana Tepića 1,<br>11040, Beograd-Savski Venac,<br>Republika Srbija   | Celgene International II<br>Sàrl, Route de Perreux 1,<br>2017 Boudry, Švajcarska                    | PSI CRO DOO BEOGRAD,<br>Trešnjinog cveta 11, Beograd<br>(Novi Beograd)           |
| 515-04-09542-2023-4 | Randomizovana, dvostruko slepa, placebom<br>kontrolisana, multicentrična studija za procenu<br>efikasnosti i bezbednosti lumateperona kao<br>dopunske terapije u lečenju pacijenata sa<br>teškim depresivnim poremećajem.    | ITI-007-505 | UNIVERZITETSKI KLINIČKI<br>CENTAR KRAGUJEVAC   Klinika<br>za psihijatriju, Zmaj Jovina 30, 34000,<br>Kragujevac, Republika Srbija<br>INSTITUT ZA MENTALNO<br>ZDRAVLJE, Milana Kašanina 3,<br>11108, Beograd-Stari grad, Republika<br>Srbija<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI<br>CENTAR KRAGUJEVAC   Klinika<br>za psihijatriju, Zmaj Jovina 30, 34000,<br>Kragujevac, Republika Srbija<br>SPECIJALNA BOLNICA ZA<br>PSIHIJATRIJSKE BOLESTI „SVETI<br>VRAČEVI“, Kralja Petra I<br>Karadorđevića 85, 23330, Novi<br>Kneževac , Republika Srbija<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI<br>CENTAR SRBIJE   Klinika za<br>psihijatriju, Pasterova 2, Beograd, | Intra-Cellular Therapies,<br>Inc., 430 East 29th Street,<br>New York, Sjedinjene<br>Američke Države | IQVIA RDS DOO<br>BEOGRAD, Vladimira<br>Popovića 38-40, Beograd<br>(Novi Beograd) |



|                     |   |          |  |   |  |
|---------------------|---|----------|--|---|--|
|                     |   |          | Republika Srbija<br>Kliničko bolnički centar "Dr Dragiša Mišović"   , Klinika za psihijatriju, Heroja Milana Tepića 1, Beograd,<br>Republika Srbija<br>SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN, Cara Lazara 253, 26220, Kovin,<br>Republika Srbija<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ   Centar za zaštitu mentalnog zdravlja, Bulevar Dr Zorana Đinđića 48, 18108, Niš,<br>Republika Srbija<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ   Centar za zaštitu mentalnog zdravlja, Bulevar Dr Zorana Đinđića 48, 18108, Niš,<br>Republika Srbija  |   |  |
| 515-04-10320-2023-4 | Multicentrična, randomizovana dvostruko slepa studija faze 3 za procenu bezbednosti i efikasnosti kontezolid acefosamila i kontezolida u poređenju sa linezolidom primenjenim intravenski i oralno kod odraslih pacijenata sa umerenom ili teškom infekcijom dijabetesnog stopala | MRXC-302 | Univerzitetski klinički centar Niš   Klinika za vaskularnu hirurgiju, Bulevar dr Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija<br>VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA   Klinika za vaskularnu i endovaskularnu hirurgiju, Crnotravska 17, 11040, Beograd-Voždovac, Republika Srbija<br>INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI "DEDINJE"   Klinika za vaskularnu hirurgiju, Heroja Milana Tepića 1, 11040, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE   Klinika za vaskularnu hirurgiju, Dr Koste Todorovića 8, 11000, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija<br>KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD   Klinika za hirurgiju "Nikola Spasić", | MicRx Pharmaceuticals. Inc., 950 Tower Lane, Suite 390, Foster City, Sjedinjene Američke Države | Predstavništvo August Research EOOD Beograd, Makedonska 30/3, Beograd (Stari Grad) |



|                     |   |                   |  |  |   |
|---------------------|---|-------------------|--|--|---|
|                     |   |                   | Dimitrija Tucovića 161, 11120,<br>Beograd-Zvezdara, Republika Srbija   |  |   |
| 515-04-10457-2023-4 | Efikasnost i bezbednost primene prve linije oralnog semaglutida 25mg ili 50mg jednom dnevno u odnosu na empagliflozin 25mg ili u odnosu na metformin 2000mg kod novodijagnostikovanih pacijenata sa dijabetesom tipa 2 koji nisu bili lečeni  | NN9924-7663       | Dom zdravlja Zvezdara, Olge Jovanović 11, 11050, Beograd, Republika Srbija<br>Dom zdravlja Kragujevac, Kralja Milutina 1, 34000, Kragujevac, Republika Srbija<br>Dom zdravlja Niš, Vojvode Tankosića 15, 18000, Niš, Republika Srbija  | Novo Nordisk A/S, Novo Alle DK 2880, Bagsvaerd, Danska   | NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD, Milutina Milankovića 9 b, Beograd (Novi Beograd) |
| 515-04-11266-2023-4 | Randomizovana, dvostruko slepa studija faze 2b u trajanju od 14 nedelja koja ispituje farmakokinetiku, efikasnost, bezbednost i podnošljivost različitih doza leka TEV-48574 kod odraslih pacijenata sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom ili Kronovom bolešću (RELIEVE UCCD) | TV48574-IMM-20036 | Kliničko-bolnički centar "Bežanijska kosa", Dr Žorža Matea bb, 11000, Beograd, Republika Srbija<br>OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, Dr Vase Savića 5, 23101, Zrenjanin, Republika Srbija<br>Vojnomedicinska akademija, Crnotravska 17, 11000, Beograd, Republika Srbija<br>KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, Dimitrija Tucovića 161, 11120, Beograd-Zvezdara, Republika Srbija<br>KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", Heroja Milana Tepića 1, 11040, Beograd-Savski Venac, Republika Srbija<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Bulevar dr Zorana Đinđića 48, 18000, Niš, Republika Srbija<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Zmaj Jovina 30, 34000, Kragujevac, Republika Srbija | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., 145 Brandywine Parkway, West Chester, PA 19380, Sjedinjene Američke Države | PSI CRO DOO BEOGRAD, Trešnjinog cveta 11, Beograd (Novi Beograd)                  |
| 515-04-11320-2023-4 | Randomizovani, dvostruko slepi, dugoročni produžetak studije faze 2b u trajanju od 44 nedelje za procenu farmakokinetike, efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka TEV-48574, kod odraslih pacijenata sa  | TV48574-IMM-20038 | Kliničko-bolnički centar "Bežanijska kosa", Dr Žorža Matea bb, 11000, Beograd, Republika Srbija<br>OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, Dr Vase   | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., 145 Brandywine Parkway, West Chester, PA 19380, Sjedinjene Američke        | PSI CRO DOO BEOGRAD, Trešnjinog cveta 11, Beograd (Novi Beograd)                  |



|                     |   |            |   |  |  |
|---------------------|---|------------|---|--|--|
|                     | umerenim do teškim ulceroznim kolitisom ili Kronovom bolešću koji su završili fazu lečenja u studiji koja ispituje različite doze leka (RELIEVE UCCD LTE)                                 |            | Savića 5, 23101, Zrenjanin, Republika Srbija<br>Vojnomedicinska akademija,<br>Crnotravska 17, 11000, Beograd,<br>Republika Srbija<br>KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR<br>"ZVEZDARA" - BEOGRAD,<br>Dimitrija Tucovića 161, 11120,<br>Beograd-Zvezdara, Republika Srbija<br>KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR<br>"DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-<br>DEDINJE", Heroja Milana Tepića 1,<br>11040, Beograd-Savski Venac,<br>Republika Srbija<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI<br>CENTAR NIŠ, Bulevar dr Zorana<br>Đinđića 48, 18000, Niš, Republika<br>Srbija<br>UNIVERZITETSKI KLINIČKI<br>CENTAR KRAGUJEVAC, Zmaj<br>Jovina 30, 34000, Kragujevac,<br>Republika Srbija | Države   |  |
| 515-04-11428-2023-4 | Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje faze 2 koje procenjuje efikasnost i bezbednost leka Rosnilimab kod ispitanika sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom | ANB030-204 | Kliničko-bolnički centar "Bežanijska kosa", Dr Žorža Matea bb, 11000, Beograd, Republika Srbija<br>OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, Dr Vase Savića 5, 23101, Zrenjanin, Republika Srbija<br>Vojnomedicinska akademija,<br>Crnotravska 17, 11000, Beograd,<br>Republika Srbija<br>KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR<br>"ZVEZDARA" - BEOGRAD,<br>Dimitrija Tucovića 161, 11120,<br>Beograd-Zvezdara, Republika Srbija<br>KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR<br>"DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-<br>DEDINJE", Heroja Milana Tepića 1,<br>11040, Beograd-Savski Venac,<br>Republika Srbija  | AnaptysBio, Inc., 10770<br>Wateridge Circle, Suite 210,<br>San Diego, California,<br>Sjedinjene Američke<br>Države | PSI CRO DOO BEOGRAD,<br>Trešnjinog cveta 11, Beograd<br>(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: 7 od 7

Datum: 29.11.2023.

|                     |   |                   |   |  |   |
|---------------------|---|-------------------|---|--|---|
| 515-04-11794-2023-4 | Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija i otvoreni produžetak studije za procenu efikasnosti, bezbednosti i farmakokinetičkog profila dva dozna režima ATL1102 primenjena subkutanom injekcijom neambulantnim učesnicima sa Dišenovom mišićnom distrofijom | 1102-DMD-Pre-CT03 | Institut za zdravstvenu zaštitu majke I deteta Srbije "Dr Vukan Čupić", Radoja Dakića 6-8, 11070, Beograd, Republika Srbija<br>Univerzitetska dečja klinika, Tiršova 10, 11000, Beograd, Republika Srbija | Antisense Therapeutics Limited, 14 Wallace Avenue, Level 1, Toorak Vic, Australija | PAREXEL INTERNATIONAL d.o.o., Takovska 46 A, Beograd (Palilula) |
|---------------------|---|-------------------|---|--|---|