

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 04.06.2025.

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
001770303 2025 59010 007 000 515 038	Otvorena studija faze 1b/2a sa sekvencijalnom kohortom i eskalacijom i proširenjem doze, za procenu bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike, farmakodinamike i preliminarne kliničke efikasnosti budoprutuga (TNT119) kod ispitanika sa imunskom trombocitopenijom (ITP)	TNT119-ITP-201	Univerzitetski klinički centar Vojvodine, Klinika za hematologiju, Klinika za hematologiju Vojnomedicinska akademija - Klinika za hematologiju, Klinika za hematologiju Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za hematologiju, Klinika za hematologiju	Climb Bio, Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
001823342 2025 59010 007 000 515 038	EASi-HF smanjena - Dvostruko slepo, randomizovano ispitivanje superiornosti faze 3 sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti kombinovane upotrebe vikadrostata (BI 690517) oralnim putem i empagliflozina u poređenju sa placebo i empagliflozinom kod učesnika sa simptomatskom hroničnom srčanom insuficijencijom (SI: NYHA klasa II do IV) i eejkcionom frakcijom leve komore (EFLK) < 40%	1378-0018	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", OPŠTA BOLNICA PANČEVO, Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za kardiologiju Institut za lečenje i rehabilitaciju "Niška Banja", Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za kardiologiju Univerzitetski Klinički Centar Srbije, Klinika za kardiologiju ZDRAVSTVENI CENTAR ZAJEČAR, INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE, Opšta bolnica Sveti Luka,	ORG-100000481, Boehringer Ingelheim International GmbH	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: IQVIA RDS DOO BEOGRAD
001135845 2025 59010 007 000 515 038	Globalno, randomizovano, otvoreno multicentrično ispitivanje 2b/3. faze za ocenu leka BJT-778 u odnosu na odloženu terapiju za lečenje hronične infekcije virusom hepatitisa delta (AZURE-1)	BJT-778-301	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za infektivne i tropske bolesti, Klinika za infektivne i tropske bolesti	Bluejay Therapeutics, Inc	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Novotech Clinical Research d.o.o. Beograd
001789442 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 primene Descartes-08 kod pacijenata sa generalizovanom mijastenijom gravis (MG)	RNAC-MG-002 (AURORA)	Univerzitetski Klinički Centar Srbije, Klinika za neurologiju,	Cartesian Therapeutics Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)



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

002027129 2025 59010 007 000 515 038	Multicentrična studija 3. faze za procenu farmakokinetike, efikasnosti i bezbednosti risankizumaba, sa periodom otvorene indukcije, periodom randomizovanog dvostruko slepog održavanja i otvorenog perioda dugoročnog produžetka kod pedijatrijskih ispitanika (od 2 do <18 godina starosti) sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom	M19-751	INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE, Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić”, UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA,	ORG-100001365, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: AbbVie d.o.o. Beograd
001057745 2025 59010 007 000 515 038	Otvorena studija 3. faze kojom se ispituju dugoročna bezbednost i efikasnost leka LP352 u lečenju napada kod dece i odraslih sa razvojnog i epileptičnom encefalopatijom	LP352-303	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić",	ORG-100042444, Longboard Pharmaceuticals Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
001772626 2025 59010 007 000 515 038	Otvorena, multicentrična, adaptivna studija Ib/II faze za procenu novih kombinacija kod ispitanika sa uznapredovalim ili metastatskim nesitnoćelijskim karcinomom pluća (ALTAIR)	D702KC00001	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,	ORG-100001699, AstraZeneca AB	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)
000680967 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija za procenu efikasnosti i bezbednosti lumateperona u lečenju razdražljivosti povezane sa poremećajem autističnog spektra kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 5 do 17 godina	ITI-007-601	KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Univerzitetski klinički centar Vojvodine,	Intra-Cellular Therapies, Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: IQVIA RDS DOO BEOGRAD