



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

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 07.05.2025.

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
000513079 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija faze 3 za ispitivanje efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti LP352 u lečenju napada kod dece i odraslih sa razvojnim i epileptičkim encefalopatijama	LP352-301	Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,	ORG-100042444, Longboard Pharmaceuticals Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
000956040 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovano ispitivanje 3. faze sa 3 grane (dvostruko slepo placebom kontrolisano ispitivanje leka Debio 4126 i otvoreno ispitivanje leka Debio 4126) za procenu efikasnosti i bezbednosti leka Debio 4126, 12-nedeljne formulacije oktreotida, kod pacijenata sa akromegalijom prethodno lečenih somatostatinskim analogima	Debio 4126-301	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOL.METAB. -ODELJENJE ZA TUMORE NEUROENDOKRINOLOGIJSKOG SISTEMA-Kabinet za neuroendokrine tumore UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOL.METAB.- ODELJENJE ZA NEUROENDOKRINOLOGIJU-Kabinet za ispitivanja u endokrinologiji	ORG-100006274, Debiopharm International S.A.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Allucent DOO Beograd
000680967 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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



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

000425022 2025 59010 007 000 515 038	Multicentrična studija faze 2 sa randomizovanim, dvostruko slepim, placebo kontrolisanim periodom, praćenim periodom otvorenog produžetka, za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka tibulizumab kod odraslih osoba sa sistemskom sklerozom	ZB-106-SS-201	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, Vojnomedicinska akademija Klinika za reumatologiju,	Zura Bio Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
000998210 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovano, otvoreno, komparativno ispitivanje 3. faze sa maskiranom krajnjom tačkom gvožđe derizomaltoze naspram neintravenskog gvožđa kod ispitanika sa nedostatkom gvožđa i simptomatskom hroničnom srčanom insuficijencijom	P-Monofer-CHF-02	INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI "DEDINJE", Opšta bolnica Euromedik 2, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU "NIŠKA BANJA" NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE,	ORG-100002630, Pharmacosmos A/S	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: ICON CLINICAL DOO BEOGRAD
001423191 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2b za procenu bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti leka IMVT-1402 kod učesnika sa aktivnim subakutnim kožnim eritemskim lupusom (SCLE) i/ili hroničnim kožnim eritemskim lupusom (CCLE) sa ili bez sistemskih manifestacija	IMVT-1402-2701	VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za kožne i polne bolesti, Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za dermatovenerologiju, Univerzitetski klinički centar Vojvodine, Klinika za kožno-venerične bolesti,	ORG-100014257, Immunovant Sciences GmbH	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO 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

001235374 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, za istraživača slepa, aktivno kontrolisana studija faze III za procenu efikasnosti i bezbednosti efepoetina alfa za lečenje anemije kod pacijenata sa hroničnom bolešću bubrega koji su na dijalizi	GX-E4-CKD-002	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za nefrologiju KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA", Klinika za interne bolesti, Kliničko odeljenje za nefrologiju i metaboličke poremećaje sa dijalizom „Prof. dr Vasilije Jovanović“ UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za nefrologiju i dijalizu	ORG-100007391, Genexine Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: OPIS D.O.O. Beograd
001309611 2025 59010 007 000 515 038	MULTICENTRIČNA, DVOSTRUKO SLEPA, PLACEBO KONTROLISANA STUDIJA FAZE III, BEZ RERANDOMIZACIJE NAKON FAZE INDUKCIJE, KOJOM SE PROCENJUJE EFIKASNOST I BEZBEDNOST INDUKCIJE I TERAPIJE ODRŽAVANJA LEKOM RO7790121 KOD PACIJENATA SA AKTIVNIM UMERENO DO TEŠKIM OBLIKOM KRONOVE BOLESTI	GA45331	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Vojnomedicinska akademija, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD, Univerzitetski Klinički centar Vojvodine, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", Opšta bolnica "Đorđe Joanović" Zrenjanin, Interno odeljenje - odsek gastroenterologije KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN, Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju	ORG-100001445, F. Hoffmann-La Roche AG	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: ROCHE DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)