



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 04.08.2025.

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
001546039 2025 59010 007 000 515 038	Otvorena, randomizovana, multicentrična studija za procenu efikasnosti i bezbednosti indukcionog lečenja melfalanom/HDS-om praćenog konsolidovanim lečenjem trifluridin-tipiracilom u kombinaciji sa bevacizumabom u odnosu na samo trifluridin-tipiracil u kombinaciji sa bevacizumabom kod pacijenata sa refraktornim kolorektalnim karcinomom sa dominantnim metastazama u jetri	PHP-CRC-201	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za onkologiju odeljenje medikalne onkologije VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA,	Delcath Systems, Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Precision for Medicine (RS) d.o.o. Beograd
001892902 2025 59010 007 000 515 038	Agonist kortikotropin-oslobađajućeg faktora 2 za lečenje pogoršanja srčane insuficijencije (WHF) – Studija CRAFT-WHF	COR1167-201	Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za kardiologiju Odeljenje za ispitivanje i lečenje urođenih i stečenih srčanih mana, 9 sprat UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za kardiologiju INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI "DEDINJE", Institut za lečenje i rehabilitaciju Niška Banja, Klinika za kardiologiju Opšta bolnica Leskovac, Odeljenje kardiologije Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za kardiologiju, Služba urgentne kardiologije, 1. sprat Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za kardiologiju Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za kardiologiju, Odeljenje srčane insuficijencije, 9.sprat Kliničko bolnički centar „Dr Dragiša Mišović -Dedinje, Centar za srčanu insuficijenciju	ORG-100049425, Corteria Pharmaceuticals	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: WORLDWIDE CLINICAL TRIALS DOO BEOGRAD
002661341 2025 59010 007 000 515 038	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija farmakokinetike i farmakodinamike sa paralelnim grupama nakon koje sledi otvorena grupa za procenu intravenski primenjenog efgartigimoda kod pedijatrijskih ispitanika uzrasta od 12 do manje od 18 godina sa hroničnom imunom trombocitopenijom	ARGX-113-2409	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za pedijatriju Odeljenje hematooknologije Odsek za hematologiju Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić“,	argenx BV	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: DRUŠTVO ZA KONSALTING I MENADŽMENT POSLOVE ICON CLINICAL RESEARCH DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU, 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

002228150 2025 59010 007 000 515 038	Multinacionalna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2, za procenu efikasnosti i bezbednosti leka SAR441566 u određenom rasponu doza kod odraslih osoba sa umerenim do teškim ulceroznim kolitisom	DRI17822	Kliničko-bolnički centar Dr Dragiša Mišović-Dedinje, Klinika za internu medicinu, Opšta bolnica "Đorđe Joanović" Zrenjanin, Interno odeljenje,	ORG-100000111, Sanofi-Aventis Recherche & Developpement	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)
003058134 2025 59010 007 000 515 038	Otvorena, multicentrična studija, faze 1/2, za procenu bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike i efikasnosti SNB-101, kod pacijenata sa ekstenzivnim stadijumom sitnoćelijskog karcinoma pluća.	SNB-101-101	ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE, Odeljenje za plućne bolesti i tuberkulozu UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za pulmologiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Centar za internističku onkologiju Odeljenje medikalne onkologije INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE,	SN BioScience Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: DRUŠTVO ZA NAUČNO ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
001964708 2025 59010 007 000 515 038	Studija faze 1 kod pacijenata sa hematološkim malignitetima za procenu bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti leka Karonudib	MAATEO	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za hematologiju, alergologiju i imunologiju, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za hematologiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za hematologiju, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za hematologiju, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN, Klinika za hematologiju,	Thomas Helledays Stiftelse for medicinsk forskning c/o Oxcia AB	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: DRUŠTVO ZA NAUČNO ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA



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

Izmene I dopune kliničkog ispitivanja

001837915 2025 59010 007 000 515 039	Otvoreno multicentrično ispitivanje za procenu bezbednosti i podnošljivosti lumateperona u lečenju pedijatrijskih pacijenata sa shizofrenijom, bipolarnim poremećajem ili poremećajem autističnog spektra	protokol ITI-007-321	1) Klinika za neurologiju i psihijatriju za decu i omladinu, Doktora Subotića Starijeg 6a, 11000 Begrade, Srbija Glavni istraživač: Vesna Milovanović 2) Univerzitetski Klinički Centar Niš / Centar za zaštitu mentalnog zdravlja Bulevar dr Zorana Đinđića 48, 18000 Niš, Srbija Glavni istraživač: Miodrag Stanković 3) Univerzitetski Klinički centar Vojvodine/ Klinika za psihijatriju, Hajduk Veljkova 1, 21000 Novi Sad, Srbija Glavni istraživač: Svetlana Ivanović Kovačević 4) Institut za mentalno zdravlje, Milana Kašanina 3, 11000 Beograd, Srbija Glavni istraživač: Olivera Aleksić Hil	Intra-Cellular Therapies, Inc	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: IQUVIA
--	---	----------------------	--	-------------------------------	--