



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 06.10.2025. godine.

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
003196699 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze III za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti remibrutiniba kod pacijenata sa generalizovanom miastenijom gravis, praćena fazom otvorenog produžetka	CLOU064O12301	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Opšta bolnica "Medicinski Sistem Beograd" MSB Centar za klinička ispitivanja, Univerzitetski klinički centar Vojvodine,	ORG-100003908, Novartis Pharma AG	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)
003017776 2025 59010 007 000 515 038	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2b koja ispituje lek IMVT-1402 kod odraslih učesnika sa hroničnom inflamatornom demijelinizirajućom polineuropatijom (CIDP)	IMVT-1402-2401	VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA - KLINIKA ZA NEUROLOGIJU, Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za neurologiju Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za neurologiju Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za neurologiju	Immunovant Sciences GmbH	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003214114 2025 59010 007 000 515 038	Multicentrična, randomizovana, placebo kontrolisana, dvostruko slepa studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti IMVT-1402 kod pacijenata sa blagim do teškim oblikom generalizovane miastenije gravis	IMVT-1402-3101	Univerzitetski Klinički Centar Srbije, Klinika za neurologiju Univerzitetski Klinički Centar Niš, Klinika za neurologiju	ORG-100014257, Immunovant Sciences GmbH	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Syneos Health d.o.o. 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**

003017907 2025 59010 007 000 515 038	Multicentrična, platforma studija faze 2 za procenu bezbednosti, efikasnosti, farmakokinetike i farmakodinamike višestrukih terapija kod učesnika obolelih od aktivne Kronove bolesti ili aktivnog ulceroznog kolitisa (ASCEND-IBD)	MT-100-201	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA,	ORG-100054156, Mirador Therapeutics Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PSI CRO DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
002890141 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovano kliničko ispitivanje faze 2 leka AP31969 u odnosu na placebo za kontrolu ritma kod atrijalne fibrilacije	AP31969-M201	INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI "DEDINJE", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE, ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE,	ORG-100014089, Acesion Pharma ApS	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: OPIS D.O.O. 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**

002762316 2025 59010 007 000 515 038	Dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana studija 2. faze za procenu efikasnosti i bezbednosti leka TX000045 posle 24 nedelje terapije kod pacijenata sa sekundarnom plućnom hipertenzijom kao posledicom srčane insuficijencije sa očuvanom ejakcionom frakcijom (PH-HFpEF)	TX000045-003	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za kardiologiju, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za kardiologiju, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za kardiologiju, INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE, Klinika za kardiologiju, INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI DEDINJE, Klinika za kardiologiju,	ORG-100049676, Tectonic Therapeutic Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Novotech Clinical Research d.o.o. Beograd
003138159 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje faze 3 za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka BI 1291583 od 2,5 mg koji se primenjuje jednom dnevno do 76 nedelja kod pacijenata sa bronhiektazijom (ispitivanje AIRTIVITY®)	1397-0014	Univerzitetski Klinički Centar Niš, Klinika za pulmologiju Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za pulmologiju, Institut za plućne bolesti Vojvodine, Odeljenje za respiratorne infekcije i cističnu fibrozu Opšta bolnica "Dr Radivoj Simonović", Grudno odeljenje Univerzitetski Klinički Centar Kragujevac, Klinika za pulmologiju Zdravstveni centar Užice, Odeljenje za tuberkulozu i plućne bolesti	ORG-100000481, Boehringer Ingelheim International GmbH	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**

003246307 2025 59010 007 000 515 038	Globalna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija 3. faze za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka NBI-1117568 kod odraslih sa šizofrenijom kojima je neophodna hospitalizacija u stacionaru	NBI-1117568-SCZ3030	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE,	ORG-100006226, Neurocrine Biosciences Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Premier Research S doo Beograd-Stari Grad
003347282 2025 59010 007 000 515 038	Globalna, multicentrična, otvorena studija 3. faze za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti leka NBI-1117568 kod odraslih sa šizofrenijom	NBI-1117568-SCZ3032	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE,	ORG-100006226, Neurocrine Biosciences Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Premier Research S doo Beograd-Stari Grad



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
11152 Beograd, Vojvode Stepe 458
Telefax: +381 11 3951 131
Web: www.alims.gov.rs
E-mail: hygja@alims.gov.rs
Matični broj: **17616803**
PIB: **103605344**
Žiro-račun: **840-712667-07**

002895021 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2b sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti verekituga (UPB-101) kod ispitanika sa umerenom do teškom hroničnom opstruktivnom bolešću pluća (HOBP)	UPB-CP-06	VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Cmotravska 17, Beograd, Republika Srbija, INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, Poliklinika dr Aleksandar Rahec Radojević, Opšta bolnica "Medicinski Sistem Beograd" MSB Centar za klinička ispitivanja, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za internu medicinu GRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU , BEOGRAD, Zdravstveni centar Užice – Opšta bolnica Užice, ZDRAVSTVENI CENTAR VALJEVO, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za pedijatriju Odeljenje za pulmologiju, alergologiju i imunologiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA PULMOLOGIJU-STACIONARNA ZDRAVSTVENA DELATNOST-I ODELJENJE za bronh.astmu, hroničnu opstr.bol.pl. i hronič.respirac.insuficijenc-Kabinet za lečenje teške astme UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za pedijatriju, Odeljenje za dečiju kardiologiju i pulmologiju sa alergologijom	ORG-100048832, Upstream Bio 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: hygja@alims.gov.rs
Matični broj: 17616803
PIB: 103605344
Žiro-račun: 840-712667-07

002762258 2025 59010 007 000 515 038	Dvostruko slepo, randomizovano ispitivanje superiornosti faze 3 sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti kombinovane upotrebe oralnog vikadrostata (BI 690517) i empagliflozina u poređenju sa placebom i empagliflozinom kod pacijenata sa dijabetesom tipa 2, hipertenzijom i potvrđenom kardiovaskularnom bolešću	1378-0041	Institut za lečenje i rehabilitaciju "Niška Banja", Klinika za kardiovaskularne bolesti Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za kardiologiju Kliničko bolnički centar Zvezdara, Odeljenje za kardiovaskularne bolesti OPŠTA BOLNICA PANČEVO, Kliničko bolnički centar "Dr Dragiša Mišović - Dedinje", Centar za srčanu insuficijenciju, Klinika za internu medicinu	ORG-100000481, Boehringer Ingelheim International GmbH	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: IQVIA RDS DOO BEOGRAD
--	--	-----------	--	---	--

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 Beograda, 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: Miroslav 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
--	---	----------------------	--	-------------------------------	---