



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 15.10.2025. godine

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor
002956484 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija IIb faze sa više doza za ocenu dejstava leka PHENOGENE-1A (Cromolyn) kao adjuvantne terapije kod ispitanika sa blagom do umerenom amiotrofičnom lateralnom sklerozom (ALS)	PHENOALS-001	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za neurologiju,	PhenoNet, Inc.
003101359 2025 59010 007 000 515 038	Studija produžetka faze 3b za procenu dugoročne bezbednosti supkutanog vedolizumaba kod pedijatrijskih ispitanika sa ulceroznim kolitisom ili Kronovom bolešću	VedolizumabSC-3004	Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić“, UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA, INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE,	ORG-100032218, Takeda Development Center Americas Inc.
003304991 2025 59010 007 000 515 038	Dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka ACP-204 kod odraslih osoba sa psihozom kod demencije sa Levijevim telima (LBDP)	ACP-204-012	INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Kliničko bolnički centar Zvezdara, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE,	ORG-100006920, Acadia Pharmaceuticals Inc.



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

003393463 2025 59010 007 000 515 038	Otvoreni produžetak studije faze 3 u trajanju od 52 nedelje leka ACP-204 kod odraslih osoba sa psihozom kod demencije sa Levijevim telima (LBDP)	ACP-204-013	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Kliničko bolnički centar Zvezdara, INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,	ORG-100006920, Acadia Pharmaceuticals Inc.
003542551 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, otvorena, multicentrična studija neinferiornosti faze 3 sa paralelnim grupama za procenu farmakokinetike, farmakodinamike, bezbednosti, radioloških i kliničkih efekata ublituksimaba primenjenog supkutano u poređenju sa ublituksimabom primenjenim intravenski kod pacijenata sa multiplom sklerozom	TG1101-RMS-SC301	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,	ORG-100007941, Tg Therapeutics Inc.
003246315 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze III za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti iptakopana kod pacijenata sa generalizovanom miastenijom gravis, praćena fazom otvorenog produžetka	CLNP023Q12301	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za neurologiju Odeljenje za neuromišićne i bolesti pokreta Odsek za neuromišićne bolesti Opšta bolnica "Medicinski Sistem Beograd" MSB Centar za klinička ispitivanja,	ORG-100034028, Novartis AG



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

003244339 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija za procenu efikasnosti i bezbednosti leka ML-007C-MA za lečenje halucinacija i deluzija povezanih sa psihozom izazvanom Alchajmerovom bolešću	ML-007C-MA-221	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za psihijatriju Odeljenje za psihotične poremećaje KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", Bolnica za psihijatriju odeljenje za kliničku psihijatriju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za psihijatriju Odeljenje psihijatrijske dnevne bolnice Specijalna Psihijatrijska Bolnica Kovin, Klinika za psihijatriju	ORG-100052944, Maplight Therapeutics Inc.
--	--	----------------	---	--