

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 05.11.2025. godine

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor
003196696 2025 59010 007 000 515 038	Studija efikasnosti i bezbednosti faze 2/3 lečenja lekom KPL-387 kod učesnika sa rekurentnim perikarditisom	KPL-387-C211	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za kardiologiju INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI "DEDINJE",	ORG-100048522, Kiniksa Pharmaceuticals GmbH
003318369 2025 59010 007 000 515 038	Studija faze 1b/2a sa otvorenim delom za određivanje doze nakon kojeg sledi randomizovani, dvostruko slepi, placebo kontrolisani prošireni deo, kojom se procenjuje bezbednost, podnošljivost i preliminarna efikasnost leka TGD001 kod pacijenata sa akutnim ishemijskim moždanim udarom	TG1-CL-201	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za neurologiju Odeljenje za cerebrovaskularne bolesti Odsek za urgentnu neurologiju Univerzitetski klinički centar Vojvodine, Klinika za neurologiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za neurologiju Odeljenje jedinica za moždani udar Vojnomedicinska akademija, Klinika za neurologiju	ORG-100045551, TargED Biopharmaceuticals B.V.
003380373 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti intravenskog empasiprubarta u odnosu na intravenski imunoglobulin kod odraslih sa hroničnom inflamatornom demijelinizirajućom polineuropatijom	ARGX-117-2401	Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za neurologiju Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za neurologiju	ORG-100006369, Argenx



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

003425917 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija za procenu održavanja dejstva leka NBI-1065845 kao dodatne terapije kod ispitanika sa velikim depresivnim poremećajem (MDD)	NBI-1065845-MDD3027	Univerzitetski klinički centar Srbije, Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti „Kovin“, Kliničko bolnički centar "Dr Dragiša Mišović - Dedinje", Klinika za psihijatriju Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti „Kovin“, Univerzitetski klinički centar Kragujevac, INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE,	ORG-100006226, Neurocrine Biosciences Inc.
003855785 2025 59010 007 000 515 038	Dugoročna, otvorena studija za procenu bezbednosti i podnošljivosti leka NBI-1065845 kao dodatne terapije kod ispitanika sa velikim depresivnim poremećajem (MDD)	NBI-1065845-MDD3028	Kliničko bolnički centar "Dr Dragiša Mišović - Dedinje", SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE,	ORG-100006226, Neurocrine Biosciences Inc.
003902572 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija 2a faze poređenja doza i eksploratorne efikasnosti oralno primenjenog leka SAT-3247 kod ambulantnih pacijenata sa DMD-om	SAT-3247-CL-201	UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA, Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr. Vukan Čupić", KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU,	ORG-100053729, Satellos Bioscience 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

Izmene I dopune kliničkog ispitivanja

003636897 2025 59010 007 000 515 039	Platforma studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti dugodelujućih antitela primenjenih pojedinačno i u kombinacijama kod umereno do teško aktivnog ulceroznog kolitisa	SPY123-201	OPŠTA BOLNIČKA "ĐORĐE JOA-NOVIĆ" ZRENJANIN Dr Vase Savića 5 Zrenjanin UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ Bulevar dr Zorana Đinđića 48 Nis KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA" Dr Žorža Matea bb Beograd VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA Beroštravska 17 Beograd KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD Dimitrija Tuđmanovića 161 Beograd ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE Miloša Obrenovića 17 Užice KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE" Heroja Milana Tepića 1 Beograd	PSI CRO 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

003902578 2025 59010 007 000 515 039	Platforma studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti dugodelujućih antitela primenjenih pojedinačno i u kombinacijama kod umereno do teško aktivnog ulceroznog kolitisa	SPY123-201	OPŠTA BOLNIČA "ĐORĐE JOA-NOVIĆ" ZRENJANIN Dr Vase Savića 5 Zrenjanin UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ Bulevar dr Zorana Đinđića 48 Nis KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA" Dr Žorža Matea bb Beograd VOJNOMEDIČINSKA AKADEMIJA Beroštravska 17 Beograd KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD Dimitrija Tuđovića 161 Beograd ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE Miloša Obrenovića 17 Užice KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE" Heroja Milana Tepića 1 Beograd	PSI CRO DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
--	--	------------	--	------------------------------------