

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 03.12.2025. godine

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor
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
003425873 2025 59010 007 000 515 038	Multicentrična, dvostruko-slepa, randomizovana studija sa prekidom uzimanja leka kod pacijenata sa šizofrenijom koji primaju ili injekcije iloperidona dugotrajnog dejstva (LAI) ili placebo injekcije	VP-VYV-683-3102	Specijalna Psihijatrijska Bolnica Kovin, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE,	ORG-100006423, Vanda Pharmaceuticals 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.
003985608 2025 59010 007 000 515 038	Multicentrična, multinacionalna, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana indukciona studija faze 3, koja procenjuje efikasnost i bezbednost leka duvakitug kod učesnika sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom	EFC18325	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD, Vojnomedicinska akademija, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA",	ORG-100000111, Sanofi-Aventis Recherche & Developpement



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

003985623 2025 59010 007 000 515 038	Multicentrična, multinacionalna, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija održavanja faze 3, koja procenjuje efikasnost i bezbednost leka duvakitug kod učesnika sa umereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom	EFC18359	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Vojnomedicinska akademija, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD,	ORG-100000111, Sanofi-Aventis Recherche & Developpement
004008229 2025 59010 007 000 515 038	Multicentrična, multinacionalna, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana indukciona studija faze 3, koja procenjuje efikasnost i bezbednost leka duvakitug kod učesnika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću	EFC18326	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD, Vojnomedicinska akademija,	ORG-100000111, Sanofi-Aventis Recherche & Developpement

004008235 2025 59010 007 000 515 038	Multicentrična, multinacionalna, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija održavanja faze 3, koja procenjuje efikasnost i bezbednost leka duvakitug kod učesnika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću	EFC18327	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD, Vojnomedicinska akademija, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE",	ORG-100000111, Sanofi-Aventis Recherche & Developpement
004111190 2025 59010 007 000 515 038	Multicentrična, dvostruko slepa, dvostruko maskirana studija sa dve grane i paralelnim grupama za ocenu efikasnosti i bezbednosti formulacije sa produženim oslobađanjem Betahistin PR 48 mg jednom dnevno u poređenju sa formulacijom sa konvencionalnim oslobađanjem Betahistin IR 24 mg, dvaput dnevno u lečenju odraslih pacijenata sa Menijerovom bolešću	0796-19	Kliničko bolnički centar Zemun, Klinika za hirurgiju, Služba otorinolaringologije sa maksilofacijalnom hirurgijom UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za otorinolaringologiju i maksilofacijalnu hirurgiju Univerzitetski Klinički centar Vojvodine, Klinika za otorinolaringologiju i hirurgiju glave i vrata Kliničko bolnički centar "Dr Dragiša Mišović-Dedinje", Bolnica za otorinolaringologiju Kliničko bolnički centar Zvezdara, Klinika za uvo,grlo i nos	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED
004145131 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija faze 3 sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti treprostnil palmitil praška za inhalaciju kod učesnika sa plućnom hipertenzijom povezanom sa intersticijskom bolešću pluća	INS1009-311	Vojnomedicinska akademija, Klinika za kardiologiju, Klinika za kardiologiju INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za pulmologiju, Klinika za pulmologiju Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za pulmologiju, Klinika za pulmologiju	ORG-100006614, Insmed Inc.

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.
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.

Izmene I dopune kliničkog ispitivanja

003840947 2025 59010 007 000 515 039	Međunarodna, otvorena, nekontrolisana studija ispitivanja doze i ishoda primene leka Nuwiq kod žena / devojčica sa hemofilijom A kojima je potrebna FVIII terapija zbog hirurškog lečenja (NuDIMENSION)	GENA-23	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE/Dr Koste Todorovića 2 Beograd-Savski Vena	Octapharma AG Seidenstrasse 2, CH 8853 Lachen Switzerland
---	---	---------	--	--



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

004289147 2025 59010 007 000 515 039	Multicentrična, randomizovana, platforma studija faze 2a ciljanih terapija za lečenje odraslih ispitanika sa umerenom do teškom Kronovom bolešću.	M24-885	Klinički Centar Vojvodine/Hajduk Veljkova 1 Novi Sad 21000 KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA"/Dr Žorža Matea bb Beograd 11000 OPŠTA BOLNIČA LESKOVA/Svetozara Markovića 110 Leskova 16000 KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE"/Heroja Milana Tepića 1 Beograd 11040 KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD/Dimitrija Tuđovića 161 Beograd 11120 OPŠTA BOLNIČA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN/Dr Vase Savića 5 Zrenjanin 23101 Vojnomedicinska akademija/Štratrovska 17 Beograd 11000	ORG-100001365, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
---	---	---------	---	---