

**Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 01.04.2026.**

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
004549517 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, događajima vođena studija 3. faze za ispitivanje efekta orforgliprona na učestalost velikih neželjenih kardiovaskularnih događaja kod učesnika sa ustanovljenom aterosklerotičnom kardiovaskularnom bolešću i/tli hroničnom bolešću bubrega (ATTAIN-Outcomes)	J2A-MC-GZPW	Opšta bolnica Kruševac,  OPŠTA BOLNICA SREMSKA MITROVICA,  Institut Niška Banja,  ZDRAVSTVENI CENTAR ZAJEČAR,  UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE,	Eli Lilly and Company	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: IQVIA RDS DOO BEOGRAD
000031999 2026 59010 007 000 515 038	Otvorena studija sa jednom sekvencom za procenu uporedne bioraspoloživosti letrozola u stanju stabilne koncentracije nakon intramuskularne primene Letrozola SIE u dozi od 225 mg na svaka tri meseca i oralne primene u dozi od 2,5 mg Letrozola (Femara®) jednom dnevno kod žena u postmenopauzi koje primaju endokrinu terapiju zbog hormon-receptor pozitivnog ranog raka dojke. (SIE-1)	ROV-SIE-2025-01	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za onkologiju  UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,  KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA",  INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE,  INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE,	ORG-10000661, Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A.	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  
Ziro-račun: 840-712667-07

Datum: 26.03.2026.

000177126 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrična, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, randomizovana studija 3. faze sa prekidom uzimanja leka, za procenu efikasnosti leka NBI-1117568 u prevenciji recidiva simptoma šizofrenije i procenu bezbednosti i podnošljivosti leka NBI-1117568 kod odraslih sa šizofrenijom	NBI-1117568-SCZ3031	SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI",  SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", NIŠ,  Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti "Kovin",  UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,	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: hygia@alims.gov.rs  
Matični broj: 17616803  
PIB: 103605344  
Ziro-račun: 840-712667-07

Datum: 26.03.2026.

000259272 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti pomoćne terapije lekom GB-0895 kod odraslih i adolescenata sa teškom nekontrolisanom astmom	GB-0895-302	Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za pulmologiju  Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić",  UNIVERZITETSKA DEČJA KLINIKA,  INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE,  INSTITUT ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE,  UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,  ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE,  KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA",	ORG-100048877, Generate Biomedicines Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
--	--	-------------	--	--	--



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

Datum: 26.03.2026.

000280646 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrična, dugoročna, otvorena studija bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti azetukalnera kod bipolarnе depresije I ili II	XPF-010-B302	Opšta Bolnica Euromedik, Odeljenje za Psihijatriju  Univerzitetski Klinički Centar Kragujevac, Klinika za Psihijatriju, Klinika za Psihijatriju  Institut za mentalno zdravlje, Odsек za kliničke studije  Specijalna Bolnica za Psihijatrijske Bolesti "Kovin",  Univerzitetski Klinički Centar Kragujevac, Klinika za Psihijatriju, Odeljenje za afektivne i nepsihogene poremećaje  Univerzitetski Klinički Centar Kragujevac, Klinika za Psihijatriju, Prijemno – dijagnostičko – polikliničko odeljenje  Specijalna Bolnica za Psihijatrijske Bolesti „Sveti Vračevi“,  Specijalna Bolnica za Psihijatrijske Bolesti „Sveti Vračevi“,  Institut za mentalno zdravlje, Klinika za odrasle	ORG-100009286, Xenon Pharmaceuticals Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PREDSTAVNIŠTVO ALTIORA DOO BEOGRAD (GRAD)
--	---	--------------	---	---	--

<p>000403204 2026 59010 007 000 515 038</p>	<p>Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje klemizol hidrohlorida kao pomoćne terapije kod pacijenata sa Lenoks-Gastoovim sindromom</p>	<p>EPX-100-003</p>	<p>Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za pedijatriju,</p> <p>Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine, Klinika za pedijatriju,</p> <p>Univerzitetska dečja klinika,</p> <p>Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić",</p>	<p>ORG-100026549, Epygenix Therapeutics Inc.</p>	<p>Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)</p>
<p>000582494 2026 59010 007 000 515 038</p>	<p>Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija 2. faze za ispitivanje bezbednosti i efikasnosti leka ELV001 kao dodatne terapije kod pacijenata sa aktivnim reumatoidnim artritismom i neadekvatnim odgovorom na metotreksat i inhibitore faktora nekroze tumora (START SYNERGY)</p>	<p>ELV001-201</p>	<p>Vojnomedicinska akademija, Klinika za reumatologiju</p> <p>SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI NOVI SAD,</p> <p>INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU,</p> <p>INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU,</p>	<p>ORG-100055479, Elevara Medicines Limited</p>	<p>Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Novotech Clinical Research d.o.o. Beograd</p>
<p>000403171 2026 59010 007 000 515 038</p>	<p>Otvorena studija za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti leka ML-007C-MA kod odraslih učesnika sa halucinacijama i deluzijama povezanim sa psihozom izazvanom Alchajmerovom bolešću</p>	<p>ML-007C-MA-222</p>	<p>Specijalna Psihijatrijska Bolnica Kovin,</p> <p>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,</p> <p>KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE",</p> <p>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,</p>	<p>ORG-100052944, Maplight Therapeutics Inc.</p>	<p>Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Premier Research S doo Beograd-Stari Grad</p>

000899269 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti gvinostata kod pacijenata sa Dišenovom mišićnom distrofijom u nehodajućoj fazi bolesti	DSC/14/2357/50	KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU, Klinika za neurologiju i psihijatriju za decu i omladinu - Beograd	ORG-100000118, Italfarmaco S.p.A.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PRIVREDNO DRUŠTVO ZA ZASTUPANJE I USLUGE OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD (SAVSKI VENAC)
000177145 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrična, otvorena studija produžetka 3. faze za procenu dugoročne bezbednosti, podnošljivosti i efikasnosti supkutanog sonelokimaba kod učesnika sa psorijaznim artritisom (PsA)	M1095-PSA-303	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU,  SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI NOVI SAD,  INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU "NIŠKA BANJA" NIŠ,	ORG-100037569, MoonLake Immunotherapeutics AG	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: DRUŠTVO ZA KONSALTING I MENADŽMENT POSLOVE ICON CLINICAL RESEARCH DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Izmene I dopune kliničkog ispitivanja

000376297 2026 59010 007 000 515 039	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	OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN  VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA  KLINIČKO BOLNIČI CENTAR "ZVEZDARA" BEOGRAD	ORG-100054156, Mirador Therapeutics Inc. (Adresa: LOC-100095835, 4902 Headquarters Point Suite 300, San Diego, 92121-5005, United States)	PSI CRO DOO BEOGRAD
--	---	------------	---	--	---------------------