

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 07.05.2026.

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
004702602 2025 59010 007 000 515 038	Faza 3, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija za procenu efikasnosti i bezbednosti leka Azetukalner kod depresivnih epizoda povezanih sa bipolarnim poremećajem tipa I ili II (bipolarna depresija)	XPF-010-B301	Univerzitetski Klinički Centar Kragujevac, Klinika za Psihijatriju Univerzitetski Klinički Centar Kragujevac, Klinika za Psihijatriju, Odeljenje za afektivne i nepsihogene poremećaje SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", Institut za mentalno zdravlje, Odsjek za kliničke studije Institut za mentalno zdravlje, Klinika za odrasle SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI KOVIN, Univerzitetski Klinički Centar Kragujevac, Klinika za Psihijatriju, Prijemno – dijagnostičko – polikliničko odeljenje Opšta Bolnica Euromedik, Odeljenje za Psihijatriju	ORG-100009286, Xenon Pharmaceuticals Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PREDSTAVNIŠTVO ALTIORA DOO BEOGRAD (GRAD)
000177133 2026 59010 007 000 515 038	Kliničko ispitivanje faze 1 koje se prvi put sprovodi na ljudima, kod zdravih učesnika i pacijenata sa C3-glomerulopatijom u cilju procene bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike leka CPV-104	CPV-104-101	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA NEFROLOGIJU-SLUŽBA ZA STACIONARNO LEČENJE-Odeljenje kliničke nefrologije i imunologije	ORG-100006344, Eleva GmbH	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: AXIOM INTERNATIONAL DOO BEOGRAD

<p>000215271 2026 59010 007 000 515 038</p>	<p>Studija faze 2 za ispitivanje bezbednosti i efikasnosti petosemtamaba u kombinaciji sa docetakselom kao druge linije terapije kod odraslih sa metastatskim nemikrocelularnim karcinomom pluća ili u kombinaciji sa pembrolizumabom kao prve linije terapije.</p>	<p>MCLA-158-CL04</p>	<p>Univerzitetski Klinički centar Kragujevac, Centar za internističku onkologiju</p> <p>Opšta bolnica "Acibadem Bel Medic", NP</p> <p>Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za pulmologiju</p>	<p>ORG-10006454, Merus B.V.</p>	<p>Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Precision for Medicine (RS) d.o.o. Beograd</p>
<p>000259268 2026 59010 007 000 515 038</p>	<p>Prospektivna, randomizovana, multicentrična, aktivno kontrolisana studija faze 3 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka BV100 u kombinaciji sa niskom dozom polimiksina B u poređenju sa kolistinom u kombinaciji sa visokom dozom ampicilina/sulbaktama za lečenje odraslih pacijenata sa bolničkom bakterijskom pneumonijom i bakterijskom pneumonijom povezanom sa upotrebom respiratora, uzrokovanom kompleksom Acinetobacter baumannii-calcoaceticus otpornim na karbapeneme</p>	<p>BV100-010</p>	<p>Univerzitetski klinički centar Vojvodine, Klinika za infektivne bolesti</p> <p>Univerzitetski klinički centar Vojvodine, Klinika za anesteziju, intenzivnu terapiju i terapiju bola</p> <p>Univerzitetski Klinički Centar Kragujevac, Služba za anesteziju i reanimaciju,</p> <p>Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za anesteziju, reanimatologiju i intenzivnu terapiju</p> <p>Univerzitetski kliničko-bolnički centar "Bežanijska kosa", Zajedničke medicinske službe, Služba anesteziologije i intenzivnog lečenja</p> <p>Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za digestivnu hirurgiju - I hirurška</p>	<p>ORG-100026383, Bioversys S.A.S.</p>	<p>Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)</p>
<p>000304272 2026 59010 007 000 515 038</p>	<p>STOP-HAE: Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija 3. faze koja ispituje siRNK ciljanje prekalikreina sa ADX-324 kod učesnika sa hereditarnim angioedemom</p>	<p>ADX-324-301</p>	<p>Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za alergologiju i imunologiju</p>	<p>ORG-100053638, Adarx Pharmaceuticals Inc.</p>	<p>Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Syneos Health d.o.o. Beograd</p>

<p>000563367 2026 59010 007 000 515 038</p>	<p>“Multicentrično, randomizovano, placebo kontrolisano, dvostruko slepo ispitivanje faze 1b/2a za ispitivanje bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike i eksplorativne efikasnosti Invobenituga, poznatog i kao Procizumab (PCZ; AK1967), kod pacijenata sa kardiogenim šokom i povišenim koncentracijama dipeptidil peptidaze 3 (cDPP3) u cirkulaciji“</p>	<p>CT-P1-002</p>	<p>KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za internu medicinu Odeljenje kardiologije</p> <p>INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE, KLINIKA ZA KARDIOLOGIJU-SLUŽBA URGENTNE KARDIOLOGIJE-Odeljenje intenzivne nege</p> <p>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za kardiovaskularne bolesti Odeljenje inv. kardiologije i elektrostimulacije srca Odsek za invazivnu kardiologiju</p>	<p>ORG-100027336, 4TEEN4 Pharmaceuticals GmbH</p>	<p>Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: AIMI DOO BEOGRAD</p>
<p>001655296 2026 59010 007 000 515 038</p>	<p>Prospektivno, randomizovano kliničko ispitivanje faze 3 koje upoređuje VMX-C001 sa standardnom farmakološkom terapijom kod pacijenata koji primaju oralne antikoagulanse – direktne inhibitore faktora Xa (FXa DOAC), a kojima je potrebna hitna hirurška intervencija ili drugi invazivni zahvat povezan sa visokim rizikom od krvarenja, sa ili bez planirane primene heparina (EQUILIBRIX-S)</p>	<p>VMX-C001-06</p>	<p>Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za opštu hirurgiju</p> <p>Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za digestivnu hirurgiju</p> <p>Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za vaskularnu hirurgiju</p> <p>Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za neurohirurgiju</p> <p>Univerzitetski klinički centar Vojvodine, Klinika za vaskularnu i endovaskularnu hirurgiju</p>	<p>ORG-100026956, VarmX B.V.</p>	<p>Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PRIVREDNO DRUŠTVO ZA ZASTUPANJE I USLUGE OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD (SAVSKI VENAC)</p>

<p>000898925 2026 59010 007 000 515 038</p>	<p>Multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana studija faze 2b, za procenu efikasnosti, bezbednosti, farmakokinetike i farmakodinamike obefazimoda kod pacijenata sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću.</p>	<p>ABX464-202</p>	<p>KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD,</p> <p>OPŠTA BOLNICA SUBOTICA, SUBOTICA,</p> <p>KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA",</p> <p>KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE",</p> <p>OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN,</p>	<p>ORG-100006918, Abivax</p>	<p>Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: IQVIA RDS DOO BEOGRAD</p>
<p>005130941 2025 59010 007 000 515 038</p>	<p>Multicentrična, studija platform dizajna faze 2 ciljanih terapija za lečenje odraslih ispitanika sa umereno do teško aktivnim reumatoidnim artritisom</p>	<p>M25-056</p>	<p>INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU,</p> <p>INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU,</p> <p>SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI NOVI SAD,</p> <p>SPECIJALNA BOLNICA ZA REUMATSKE BOLESTI NOVI SAD,</p>	<p>ORG-100001365, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG</p>	<p>Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: AbbVie d.o.o. Beograd</p>
<p>000584749 2026 59010 007 000 515 038</p>	<p>Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 revumeniba u kombinaciji sa intenzivnom hemioterapijom kod učesnika sa novodijagnostikovanom AML sa NPM1 mutacijom (REVEAL-ND NPM1)</p>	<p>SNDX-5613-0710</p>	<p>Univerzitetski klinički centar Vojvodine, Klinika za hematologiju,</p> <p>Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za hematologiju,</p> <p>Vojnomedicinska akademija, Klinika za hematologiju,</p>	<p>ORG-100010500, Syndax Pharmaceuticals Inc.</p>	<p>Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)</p>



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: 30.04.2026.

000403204 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje klemizol hidrohlorida kao pomoćne terapije kod pacijenata sa Lenoks-Gastoovim sindromom	EPX-100-003	Univerzitetska dečja klinika Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za pedijatriju Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine, Klinika za pedijatriju Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić"	ORG-100026549, Epygenix Therapeutics Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
--	---	-------------	--	---	---