

Datum: 14.05.2026.

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 20.5.2026.

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Podnosilac zahteva
000743386 2026 59010 007 000 515 038	Studija za procenu dugoročne bezbednosti i efikasnosti dugodelujućih antitela primenjenih pojedinačno i u kombinacijama kod ispitanika sa inflamatornom bolešću creva	SPY123-202	OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA" VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Crnotravska 17, Beograd, 11000 Doc. dr Stanko Petrović 2 KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ- DEDINJE".	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PSI CRO DOO BEOGRAD NOVI BEOGRAD



Datum: 14.05.2026.

000957908 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, multicentrična, placebo kontrolisana studija faze 2a sa paralelnim grupama, slepa za učesnike i istraživače, za procenu bezbednosti, podnošljivosti i terapijskog odgovora leka GXV813 kod hospitalizovanih odraslih pacijenata sa shizofrenijom dijagnostikovanom prema DSM-5 (STAR-1)	CGXV813B12201	Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti „Kovin”, Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti „Kovin”, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", NIŠ, Univerzitetski Klinički Centar Srbije, Univerzitetski klinički centar Kragujevac, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", Univerzitetski klinički centar Kragujevac, INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI",	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)
---	--	---------------	--	--

Datum: 14.05.2026.

<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, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR Kragujevac, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR Kragujevac,</p>	<p>Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Premier Research S doo Beograd- Stari Grad</p>
<p>000446026 2026 59010 007 000 515 038</p>	<p>Randomizovana, dvostruko slepa, paralelna, multicentrična studija sa dve grane za upoređivanje farmakokinetike, bezbednosti i imunogenosti između leka Bmab1700 i leka Opdivo® nakon potpune resekcije melanoma stadijuma IIB/C, stadijuma III ili stadijuma IV</p>	<p>BIO-NIVOLU-103</p>	<p>Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Centar za internističku onkologiju INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za kožne i polne bolesti, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za onkologiju</p>	<p>Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Syneos Health d.o.o. Beograd</p>



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: 14.05.2026.

001850120 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2 kojom se potvrđuje efikasnost i bezbednost leka MH002 i procenjuje dejstvo doze kod pacijenata sa blagim do umerenim ulceroznim kolitisom neadekvatno kontrolisanim 5-aminosalicilnom kiselinom	MH002-UC-202	Opšta bolnica "Dr Radivoj Simonović" Sombor, Opšta bolnica Leskovac, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE, OPŠTA BOLNICA PANČEVO, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE",	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PSI CRO DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
---	---	--------------	---	---



Datum: 14.05.2026.

000582343 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa studija faze 3 za poređenje efikasnosti i bezbednosti orelabrutiniba i placebo kod pacijenata sa primarnom progresivnom multiplom sklerozom	ZB020-03-001	Vojnomedicinska akademija, Klinika za neurologiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA NEUROLOGIJU-SLUŽBA STACIONARA-Odeljenje za imunski posredovane bolesti CNS - V odeljenje UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za neurologiju Odeljenje za neuromišićne i bolesti pokreta Odsek za neuromišićne bolesti UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za neurologiju Odeljenje za demijelinizirajuće bolesti UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za neurologiju Odeljenje za demijelinizirajuće bolesti	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: ICON CLINICAL DOO BEOGRAD
001606680 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa studija efikasnosti i bezbednosti 3. faze kojom se porede orelabrutinib i placebo kod pacijenata sa neaktivnom sekundarnom progresivnom multiplom sklerozom	ZB020-03-002	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za neurologiju Odeljenje za demijelinizirajuće bolesti UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za neurologiju Odeljenje za neuromišićne i bolesti pokreta Odsek za neuromišićne bolesti UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA NEUROLOGIJU-SLUŽBA STACIONARA-Odeljenje za imunski posredovane bolesti CNS - V odeljenje Vojnomedicinska akademija, Klinika za neurologiju	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: ICON CLINICAL DOO BEOGRAD



Datum: 14.05.2026.

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, Odsek 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	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PREDSTAVNIŠTVO ALTIORA DOO BEOGRAD (GRAD)
---	---	--------------	---	---

Datum: 14.05.2026.

<p>000177126 2026 59010 007 000 515 038</p>	<p>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</p>	<p>NBI-1117568- SCZ3031</p>	<p>SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI",</p> <p>SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "GORNJA TOPONICA", NIŠ,</p> <p>Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti "Kovin",</p> <p>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,</p>	<p>Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Premier Research S doo Beograd-Stari Grad</p>
<p>001368486 2026 59010 007 000 515 038</p>	<p>Randomizovana, dvostruko slepa, paralelno kontrolisana studija 1. faze za poređenje farmakokinetičkih karakteristika, bezbednosti, podnošljivosti i imunogenosti leka HLX15-SC sa lekom DARZALEX FASPRO® u kombinaciji sa lenalidomidom i deksametazonom (Rd) kod pacijenata sa novodijagnostikovanim multiplim mijelomom koji nisu podobni za transplantaciju</p>	<p>HLX15-SC-NDMM-001</p>	<p>Klinički centar bolnički centar „Zemun“, Klinika za internu medicinu, Služba hematologije</p> <p>Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za hematologiju, Klinika za hematologiju</p> <p>UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za hematologiju, alergologiju i kliničku imunologiju</p>	<p>Novotech Clinical Research d.o.o. Beograd</p>
<p>001850118 2026 59010 007 000 515 038</p>	<p>Multicentrično, otvoreno ispitivanje faze II za procenu farmakokinetike, farmakodinamike i bezbednosti supkutane primene anifrolumaba kod pedijatrijskih ispitanika uzrasta od 5 do 18 godina sa sistemskim eritemskim lupusom</p> <p>Univerzitetski Klinički centar Niš, Klinika za pedijatriju</p>	<p>D3465C00008</p>	<p>Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije, "Dr Vukan Čupić", Odeljenje za kliničku imunologiju i alergologiju</p>	<p>PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)</p>