



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

Datum: 28.07.2026.

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 05.08.2026.

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
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 „Sveti Vračevi“, 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“, Institut za mentalno zdravlje, Klinika za odrasle	ORG-100009286, Xenon Pharmaceuticals Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PREDSTAVNIŠTVO ALTIORA DOO BEOGRAD (GRAD)
001936656 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano kliničko ispitivanje faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka MNKD-201 (nintedanib suvi prašak za inhalaciju) kod pacijenata sa idiopatskom plućnom fibrozom, praćeno otvorenim produžetkom	MKC-NI-003	INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, Opšta bolnica “Medicinski Sistem Beograd” MSB Centar za klinička ispitivanja, Univerzitetski Klinički Centar Niš, Klinika za pulmologiju, Univerzitetski Klinički Centar Srbije, Klinika za pulmologiju,	ORG-100010710, Mannkind Corp.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)



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: 28.07.2026.

002116493 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa studija faze II, sa 3 perioda prelaska i sa različitim dozama, za procenu efikasnosti i bezbednosti glikopironijuma (GP) u poređenju sa placeboom kod učesnika uzrasta od 4 do manje od 12 godina koji imaju astmu i koji primaju pozadinsku terapiju budesonidom i formoterol fumaratom (BFF) (FAROS)	D5982C00015	Univerzitetska dečja klinika Tiršova, Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „Dr Vukan Čupić“, Pedijatrijska klinika, Zavod za zdravstvenu zaštitu radnika „Galenmedik“, Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine, Klinika za pedijatriju, Služba za plućne bolesti,	ORG-100001699, AstraZeneca AB	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)
002185623 2026 59010 007 000 515 038	Dvostruko slepa, randomizovana, multicentrična studija kojom se ispituju efikasnost i bezbednost dve različite doze intravenskog humanog normalnog imunoglobulina (IGIV) od 10% Klg10 (QIVIGY) kod učesnika sa hroničnom inflamatornom demijelinizirajućom polineuropatijom (CIPD)	KB071	Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za neurologiju Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za neurologiju	ORG-100001494, Kedrion S.p.A.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: ICON CLINICAL DOO BEOGRAD
002337068 2026 59010 007 000 515 038	Otvorena, multicentrična studija faze 1b/2 za procenu bezbednosti i efikasnosti leka KRT-232 u kombinaciji sa ruksolitinibom kod pacijenata sa primarnom mijelofibrozom (PMF), mijelofibrozom koja je posledica policitemije vera (post-PV-MF) ili mijelofibrozom koja je posledica esencijalne trombocitemije (post-ET-MF) koji imaju suboptimalan odgovor na ruksolitinib	KRT-232-109	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR VOJVODINE,	ORG-100013082, Kartos Therapeutics Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Syneos Health d.o.o. Beograd
002485571 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa studija sa dve terapijske grane za procenu komparativne farmakokinetike, efikasnosti, bezbednosti i imunogenosti između intravenski primenjenog leka AVT32-DRL_PB i leka Keytruda® kao adjuvantne terapije kod učesnika sa melanomom stadijuma IIB/C-III nakon potpune resekcije	AVT32-DRL-TPK-02	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE, VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, Klinika za kožne i polne bolesti, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ,	ORG-100033146, Alvotech Swiss AG	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
Zbro-račun: 840-712667-07

Datum: 28.07.2026.

002485560 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovano, otvoreno, multicentrično kliničko ispitivanje faze 3 za procenu bezbednosti i efikasnosti leka MK-1084 u kombinaciji sa supkutanom primenom pembrolizumaba i berahijaluronidaze alfa (MK-3475A) u poređenju sa primenom MK-3475A u kombinaciji sa hemioterapijom pemetreksedom i platinom (karboplatinom ili cisplatinom) kao prva linija terapije kod ispitanika sa uznapredovalim ili metastatskim neskvamoznim nesitnočelijskim karcinomom pluća (NSCLC) sa mutacijom KRAS G12C (KANDLELIT-007)	MK-1084-007	INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE,	ORG-100006323, Merck Sharp & Dohme LLC	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Merck Sharp & Dohme d.o.o. Beograd-Novi Beograd
002569495 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, dvostruko maskirana studija faze III za procenu efikasnosti i bezbednosti leka Letrozol SIE u poređenju sa lekom Femara® (oba u kombinaciji sa CDK4/6 inhibitorom ribociklibom) kod postmenopauzalnih žena sa HR-pozitivnim, HER2-negativnim, neoperabilnim lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom dojke (SIE-3)	ROV-SIE-2025-02	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, ZDRAVSTVENI CENTAR VALJEVO,	ORG-100000661, Laboratorios Farmaceuticos Rovi S.A.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)
002735851 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrična, otvorena, dugoročna studija produžetka za procenu dugoročne bezbednosti i podnošljivosti leka KT-621 kod učesnika sa astmom koji su prethodno bili uključeni u studiju astme sa lekom KT-621	KT621-AS-203	Zdravstveni centar Užice, GRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU , BEOGRAD, Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za pulmologiju, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE,	ORG-100046588, Kymera Therapeutics Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA 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
Zbro-račun: 840-712667-07

Datum: 28.07.2026.

002733235 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovano, placebo kontrolisano, dvostruko slepo ispitivanje faze 2b sa određivanjem raspona doza, za procenu efikasnosti i bezbednosti ontunisertiba kod pacijenata sa fibrostenozirajućom Kronovom bolešću	AGMB129-01-CL-201	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, Vojnomedicinska akademija, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA",	ORG-100042056, Agomab Spain S.L.U.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PSI CRO DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
002768395 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, paralelno kontrolisana klinička studija 1. faze za ocenu farmakokinetičkog profila, efikasnosti, bezbednosti i imunogenosti leka HLX18 u odnosu na OPDIVO® kod višestrukih resekiranih solidnih tumora	HLX18-MRST001	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za onkologiju, Klinika za onkologiju INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE,	ORG-100044036, Shanghai Henlius Biologics Co. Ltd.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Novotech Clinical Research d.o.o. Beograd
002810028 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija faze 3 sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti praška za inhalaciju treprostnil palmitila primenjivanog jednom dnevno kod učesnika sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PALM-PAH)	INS1009-301	Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za kardiologiju, Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za pulmologiju, INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE,	ORG-100006614, Insmed Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA 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

Datum: 28.07.2026.

002848230 2026 59010 007 000 515 038	Dvostruko slepa, randomizovana, placebo kontrolisana studija za ispitivanje bezbednosti i efikasnosti aritinercepta, dvostrukog BAFF/APRIL inhibitora, kod pacijenata sa generalizovanom mijastenijom gravis	AUR-200-2024-02	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za neurologiju, Klinika za neurologiju Vojnomedicinska akademija, Klinika za neurologiju	ORG-100003849, Aurinia Pharmaceuticals Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Novotech Clinical Research d.o.o. Beograd
002888735 2026 59010 007 000 515 038	Globalna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 za potvrđivanje efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti klaseprubarta (DNTH103) kod pacijenata sa generalizovanom mijastenijom gravis (EMERGE)	DNTH103-MG-301	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,	ORG-100049300, Dianthus Therapeutics Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: 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
Zbro-račun: 840-712667-07

Datum: 28.07.2026.

Izmene I dopune kliničkog ispitivanja

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
002785814 2026 59010 007 000 515 039	Otvorena, randomizovana studija faze 2/3 telisotuzumab adizutekana, kao monoterapija ili u kombinaciji sa Osimertinibom, u poređenju sa standardnim lečenjem kod ispitanika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim neskvamoznim nesitnoćelijskim karcinomom pluća sa mutacijom EGFR-a, nakon progresije na EGFR TKI treće generacije - AndroMETa-Lung-713	M25-713	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA,	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Nemačka	ABBVIE D.O.O. BEOGRAD
002809994 2026 59010 007 000 515 039	52-nedeljna multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa različitim dozama nemolizumaba kod odraslih pacijenata sa sistemskom sklerozom	SPR207796	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU "NIŠKA BANJA" NIŠ, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, Vojnomedicinska Akademija,	Galderma S.A. Zählerweg 10 CH-6300 Zug Switzerland	PPD SERBIA DOO Omladinskih Brigada 88-90, Airport City Belgrade