

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 02.09.2026.

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
002963572 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3 kojom se ispituje efikasnost i bezbednost SD-101 u formulaciji krema kod ispitanika sa buloznom epidermolizom	SD-007	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za dermatovenerologiju	ORG-100056177, Paradigm Therapeutics Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: DRUŠTVO ZA NAUČNO ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
002963627 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrična otvorena studija produžetka za procenu bezbednosti SD-101 u formulaciji krema kod ispitanika sa buloznom epidermolizom	SD-008	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za dermatovenerologiju	ORG-100056177, Paradigm Therapeutics Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: DRUŠTVO ZA NAUČNO ISTRAŽIVANJE I RAZVOJ HT RESEARCH SB DOO SUBOTICA
002902696 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2 sa paralelnim grupama za procenu efikasnosti i bezbednosti tri doze frevecitiniba (KN-002) kod pacijenata sa teškom astmom koja nije adekvatno kontrolisana terapijom srednjim do visokim dozama ICS/LABA (PANAIRAMA)	KN-002/2/001	Opšta bolnica Medicinski Sistem Beograd, INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za pulmologiju,	ORG-100049744, Kinaset 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
Ziro-račun: 840-712667-07

Datum: 26.08.2026.

003025801 2026 59010 007 000 515 038	Otvoreno, randomizovano, kontrolisano ispitivanje 3. faze leka BL-M14D1 i atezolizumaba u poređenju sa standardnom terapijom kod pacijenata sa mikrocelularnim karcinomom pluća u proširenom stadijumu, u prvoj liniji terapije	BL-M14D1-LC-301	KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za pulmologiju,	SystImmune, Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Novotech Clinical Research d.o.o. Beograd
002337093 2026 59010 007 000 515 038	12-nedeljna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa monoterapijom za procenu efikasnosti roluperidona na negativne simptome kod odraslih ispitanika sa shizofrenijom, nakon čega sledi 40-nedeljna, randomizovana, double dummy faza za procenu stope recidiva kod roluperidona i antipsihotika	MIN-101C19	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za psihijatriju INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, Univerzitetski klinički centar Srbije, Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti „Gornja Toponica”,	ORG-100007779, Minerva Neurosciences Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Syneos Health d.o.o. Beograd

003294780 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrični, randomizovani master protokol faze II/III za globalno ispitivanje leka BNT327 u kombinaciji sa hemioterapijom i drugim ispitivanim agensima u prvoj liniji lečenja nemikrocelulamog karcinoma pluća	BNT327-06	INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE, Vojnomedicinska akademija Klinika za pulmologiju,	ORG-100014714, BioNTech SE	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: DRUŠTVO ZA KONSALTING I MENADŽMENT POSLOVE ICON CLINICAL RESEARCH DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
002902713 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrična, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, dugoročna studija faze 3b/4, sa paralelnim grupama i dve grane, za procenu bezbednosti i efikasnosti saroglitazar magnezijuma u pogledu kliničkih ishoda kod učesnika sa primarnim bilijarnim holangitisom (PBC)	SARO.23.001	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za gastroenterologiju i hepatologiju OPŠTA BOLNICA PANČEVO, Kliničko bolnički centar "Zvezdara" Beograd, Klinika za interne bolesti, Kliničko odeljenje za gastroenterologiju i hepatologiju KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za internu medicinu Odeljenje gastroenterologije i hepatologije	ORG-100044695, Zydus Therapeutics Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

002985008 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko maskirana, placebo kontrolisana, multicentrična studija 3. faze za procenu efikasnosti i bezbednosti efgartigimoda PH20 CS PFS kod odraslih učesnika sa Grejvsovom bolešću neadekvatno kontrolisanom antitireoidnim lekovima Randomizovana	ARGX-113-25-GRD-3002	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA Univerzitetski klinički centar Vojvodine, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma	ORG-100006369, Argenx	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: DRUŠTVO ZA KONSALTING I MENADŽMENT POSLOVE ICON CLINICAL RESEARCH DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
002888743 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovano, duplo slepo, multicentrično kliničko ispitivanje faze 3 leka MK-1084 u kombinaciji sa pembrolizumabom u poređenju sa pembrolizumabom u kombinaciji sa placebo kao prva linija terapije kod ispitanika sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim nesitnoćelijskim karcinomom pluća (NSCLC) sa mutacijom KRAS G12C i sa PD-L1 TPS $\geq 50\%$ (KANDLELIT-004)	MK-1084-004	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE,	ORG-100006323, Merck Sharp & Dohme LLC	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Merck Sharp & Dohme d.o.o. Beograd- Novi Beograd
002929464 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrična, randomizovana, otvorena studija faze I za karakterizaciju farmakokinetike, farmakodinamike i bezbednosti anifrolumaba primenjenog potkožno ili intravenski kod učesnika sa sistemskim eritemskim lupusom	D3466C00003	Univerzitetski klinički centar Vojvodine, klinika za nefrologiju i kliničku imunologiju, INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za nefrologiju, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,	ORG-100001699, AstraZeneca AB	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)

003323596 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrična, randomizovana, placebo kontrolisana studija faze 2 za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti supkutano primenjenog leka ARGX-121 kod odraslih učesnika sa primarnom IgA nefropatijom	ARGX-121-26-IgAN-2001	Vojnomedicinska akademija, Univerzitetski klinički centar Srbije, Kliničko bolnički centar Zvezdara,	ORG-100048836, argenx BV	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
002733235 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovano, placebo kontrolisano, dvostruko slepo ispitivanje faze 2b sa određivanjem raspona doza, za procenu efikasnosti i bezbednosti ontuniseritaba 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)
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)

Izmene I dopune kliničkog ispitivanja

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
003236244 2026 59010 007 000 515 039	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija 3. faze kojom se ispituju efikasnost, bezbednost i podnošljivost leka LP352 u lečenju napada kod dece i odraslih sa Dravetovim sindromom	LP352-302	Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije "Dr Vukan Čupić" Radoja Dakića 6-8 Beograd UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC Zmaj Jovina 30 Kragujevac UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE Dr Subotića starijeg 6 Beograd KLINIKA ZA NEUROLOGIJU I PSIHIJATRIJU ZA DECU I OMLADINU Dr Subotića starijeg 6	ORG-100042444, Longboard Pharmaceuticals Inc. LOC-100070106, 4275 Executive Square Suite 950, La Jolla, 92037-9208, United States	PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)