

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 07.10.2026.

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
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
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)

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)
003358544 2026 59010 007 000 515 038	Otvoreno ispitivanje faze 1b, sa povećanjem doze, za procenu bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike i farmakodinamike plamotamaba kod učesnika sa reumatoidnim artritisom	XmAb13676-06	Zdravstvena ustanova Specijalna bolnica iz oblasti interne medicine „Tesla Medical Group“,	ORG-100008011, Xencor Inc.	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
Žiro-račun: 840-712667-07

Datum: 30.09.2026.

003381913 2026 59010 007 000 515 038	Efikasnost i bezbednost zenagamtida s.c. jednom nedeljno u poređenju sa semaglutidom s.c. jednom nedeljno u nižim dozama kod učesnika sa neadekvatno kontrolisanim dijabetesom tipa 2 koji primaju metformin, SGLT2 inhibitor ili oba leka (AMBITION 4)	NN9489-8449	Zdravstveni centar Sremska Mitrovica, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANJSKA KOSA", Klinika za internu medicinu ZDRAVSTVENI CENTAR VALJEVO, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" - BEOGRAD, KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA Opšta bolnica „Dr Radivoj Simonović“ Sombor, SPECIJALNA BOLNICA ZA LEČENJE I REHABILITACIJU "MERKUR" VRNJAČKA BANJA, ZDRAVSTVENI CENTAR ZAJEČAR,	ORG-100001351, Novo Nordisk A/S	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: NOVO NORDISK PHARMADRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
--	---	-------------	---	---------------------------------	--

003422377 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje faze 2 za određivanje doze radi procene efikasnosti i bezbednosti oralno primenjenog NS-863 kod ispitanika sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH)	NS863A-P2-01	ZDRAVSTVENI CENTAR ZAJEČAR,	ORG-100014459, Ns Pharma Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003425017 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje faze 2 za određivanje doze radi procene efikasnosti i bezbednosti oralno primenjenog NS-863 kod ispitanika sa plućnom hipertenzijom povezanom sa intersticijskom bolešću pluća (PH-ILD)	NS863B-P2-01	Vojnomedicinska akademija, Klinika za kardiologiju Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za kardiologiju	ORG-100014459, Ns Pharma Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003494023 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, klinička studija faze 2b/3, koja ispituje istarskim u kombinaciji sa standardnom terapijom u poređenju sa placebo uz standardnu terapiju, za lečenje kardiogenog šoka (CS), stadijum B ili C prema klasifikaciji Društva za kardiovaskularnu angiografiju i intervencije (SCAI), nastalog usled akutne srčane insuficijencije (AHF).	Seismic-Ista-001	INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE, KLINIKA ZA KARDIOLOGIJU-SLUŽBA URGENTNE KARDIOLOGIJE- Odeljenje intenzivne nege KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", Klinika za internu medicinu odeljenje kardiologije Centar za srčanu insuficijenciju KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za internu medicinu Odeljenje kardiologije	ORG-100057347, Seismic Pharmaceuticals Operations, LLC	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: AIMI DOO BEOGRAD

003509740 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovano, otvoreno kliničko ispitivanje 3. faze sa dve kohorte, leka N-803 u kombinaciji sa tislelizumabom ili prethodno neuspešnim inhibitorom imunoloških kontrolnih tačaka i docetakselom u poređenju sa monoterapijom docetakselom kod učesnika sa uznapredovalim ili metastatskim nesitnoćelijskim karcinomom pluća koji su razvili rezistenciju na terapiju inhibitorima imunoloških kontrolnih tačaka	ResQ201A-NSCLC	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za pulmologiju KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za onkologiju	ORG-100047277, Immunitybio Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Syneos Health d.o.o. Beograd
003808071 2026 59010 007 000 515 038	Prospektivno, multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, aktivno kontrolisano kliničko ispitivanje faze IIIb koje procenjuje učestalost edema skočnog zgloba (zapremina edema) izazvanog monoterapijom levamlodipinom u poređenju sa amlodipinom kod žena u postmenopauzi koje ranije nisu lečene ili imaju blago nekontrolisanu hipertenziju	TERESA	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, OPŠTA BOLNICA SUBOTICA, SUBOTICA, Služba za internu medicinu - Odeljenje interno I (kardiologija) KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za internu medicinu Odeljenje kardiologije OPŠTA BOLNICA "EUROMEDIK", ZAVOD ZA ZDRAVSTVENU ZAŠTITU RADNIKA MINISTARSTVA UNUTRAŠNJIH POSLOVA, Dom zdravlja "Euromedik",	ORG-100004108, Zentiva k.s.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: AXIOM INTERNATIONAL DOO BEOGRAD