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: 28.10.2026.

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 04.11.2026.

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
002337093 2026 59010 007 000 515 038	12-nedeljna, multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom 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
003381904 2026 59010 007 000 515 038	„Otvorena, multicentrična ekstenziona studija koja procenjuje perspektivu pacijenata o fizičkom uticaju multiple skleroze i pruža kontinuirani pristup okrelizumabu pacijentima sa multiplom sklerozom koji su prethodno bili uključeni u studiju sponzorisanu od strane Genentech i/ili F. Hoffmann-La Roche Ltd i koji nemaju pristup Programu kontinuiranog pristupa leku nakon završetka kliničkog ispitivanja”	MN45053	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,	ORG-100001445, F. Hoffmann-La Roche AG	Sponzor Naziv firme: ROCHE DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU, 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: 28.10.2026.

003494023 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, klinička studija faze 2b/3, koja ispituje istaroksim u kombinaciji sa standardnom terapijom u poređenju sa placebom 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

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: 28.10.2026.

003588049 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo-kontrolisana studija za procenu efikasnosti i bezbednosti ponesimod kod pacijenata sa umerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom	VP-VSP-128-3201	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN, OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENjANIN, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINjE", OPŠTA BOLNICA PANČEVO, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU OPŠTA BOLNICA SREMSKA MITROVICA, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD,	ORG-100006423, Vanda Pharmaceuticals Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Poseidon Research Balkans doo Novi Sad

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: 28.10.2026.

003621465 2026 59010 007 000 515 038	IMPACT-ONE: Randomizovano, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje za procenu efikasnosti i bezbednosti (S)-pindolol benzoata u pogledu telesne težine i funkcionalnih ishoda kod pacijenata sa kaheksijom uzrokovanom neoperabilnim ne sitnoćelijskim karcinomom pluća (NSCLC) stadijuma IIIb i IV.	ACM-001-2026-01-CT	Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za pulmologiju - 8. kliničko odeljenje Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za pulmologiju - 5. odeljenje INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, KLINIKA ZA PULMOLOŠKU ONKOLOGIJU-dnevna bolnica za hemoterapiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Centar za internističku onkologiju Odeljenje medikalne onkologije KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za internu medicinu Odeljenje pulmologie UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za plućne bolesti Odeljenje za maligne bolesti pluća i pleure	ORG-100026766, Actimed Therapeutics Limited	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: SCIRENT CLINICAL RESEARCH AND SCIENCE D.O.O. BEOGRAD-SAVSKI VENAC

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: 28.10.2026.

003744891 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija faze IIb za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti leka AZD4144 kod učesnika sa aterosklerotskom kardiovaskularnom bolešću i povišenim hsCRP (CALMERA)	D9441C00005	Kliničko-bolnički centar Zvezdara, Klinika za interne bolesti, Odeljenje za kardiovaskularne bolesti, Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za kardiologiju, Specijalna bolnica iz oblasti interne medicine „Tesla Medical Group”, Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za kardiologiju, Vojnomedicinska akademija, Klinika za urgentnu internu medicinu,	ORG-100001699, AstraZeneca AB	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PAREXEL INTERNATIONAL DOO BEOGRAD (PALILULA)
003793128 2026 59010 007 000 515 038	Platforma „basket” studija faze 2 kojom se procenjuju napredne terapije kod ispitanika sa umereno do teško aktivnom Kronovom bolešću ili ulceroznim kolitisom	M26-266	VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINjE", OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENjANIN, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR VOJVODINE, OPŠTA BOLNICA LESKOVAC, KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD,	ORG-100001365, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: AbbVie 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
Žiro-račun: 840-712667-07

Datum: 28.10.2026.

003854521 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija bezbednosti i efikasnosti leka VI-0106 (takrolimus sa produženim oslobađanjem) kod ispitanika sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH) i funkcionalnim ograničenjima uprkos optimizovanom lečenju dostupnim lekovima za PAH	PH-201 (TRANSCEND)	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, NACIONALNI INSTITUT ZA SRCE I KRVNE SUDOVE "DEDINjE", Vojnomedicinska akademija, INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE,	ORG-100001161, VIVUS LLC	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003891297 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa studija faze 1a/1b, kontrolisana placebom i aktivnim komparatorom, sa pojedinačnim i višestrukim rastućim dozama, za procenu uporedne bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike i farmakodinamike leka LFD-200 kod odraslih učesnika koji su zdravi ili imaju umereni do teški reumatoidni artritis	LFD200A11	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, Vojnomedicinska akademija,	ORG-100055140, Lifordi Immunotherapeutics Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
003952485 2026 59010 007 000 515 038	Dvostruko slepo, randomizovano ispitivanje za procenu farmakokinetičke sličnosti kandidata za biosimilar AMDB12 u odnosu na Keytruda® kod pacijenata sa potpunom resekcijom melanoma stadijuma II ili III	AMDB1226031	Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Centar za internističku onkologiju, Odeljenje za medikalnu onkologiju Institut za onkologiju Vojvodine, Klinika za internu onkologiju, Odsek za tumore mekih tkiva, kože, kostiju, glave i vrata Vojnomedicinska akademija (VMA), Klinika za kožne i polne bolesti, Odeljenje za dermatovenerologiju	ORG-100027745, Blau Farmaceutica S.A.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: DRUŠTVO ZA KONSALTING I MENADŽMENT I PRUŽANJE USLUGA ACCELSIORS DOO NOVI SAD
003965962 2026 59010 007 000 515 038	ROSY-S: Studija nastavka lečenja za učesnike koji su završili prethodnu studiju sa anifrolumabom (Saphnelo) i za koje je istraživač procenio da imaju kliničku korist od nastavka terapije	D346BC00004	INSTITUT ZA REUMATOLOGIJU, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC,	ORG-100001699, AstraZeneca AB	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PRIVREDNO DRUŠTVO ZA TRGOVINU I USLUGE CLINRES FARMACIJA DOO BEOGRAD (ČUKARICA)

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: 28.10.2026.

004013481 2026 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, multicentrična, komparativna studija faze 3 u kojoj se poredi cefepim-zidebaktam sa ceftazidim-avibaktamom sa ili bez kolistina u lečenju bolnički stečene bakterijske pneumonije ili bakterijske pneumonije povezane sa mehaničkom ventilacijom	W-5222-302	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Centar za anesteziologiju i reanimatologiju – Služba anesteziologije, reanimatologije i intenzivnog lečenja pri Urgentnom centru UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Centar za anesteziologiju i reanimatologiju- odeljenje anesteziologije i reanimatologije pri Klinici za digestivnu hirurgiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za pulmologiju INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, Klinika za intenzivnu medicinu i vaskularne bolesti pluća- Odeljenje za intenzivnu negu i intoksikacije	ORG-100008006, Wockhardt Bio AG	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PRIVREDNO DRUŠTVO ZA ZASTUPANJE I USLUGE OPTIMAPHARM DOO BEOGRAD (SAVSKI VENAC)
004138101 2026 59010 007 000 515 038	Multicentrično, otvoreno, produženo kliničko ispitivanje faze 3 za dugoročnu procenu efikasnosti i bezbednosti kod ispitanika koji primaju ispitivanu terapiju u kliničkom ispitivanju leka MK-6482 (belzutifan) (LITESPARK-043)	MK-6482-043	UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE,	ORG-100006323, Merck Sharp & Dohme LLC	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Merck Sharp & Dohme d.o.o. Beograd-Novi Beograd