

Dnevni red za sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati 15.01.2026.

Br. zahteva	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva
004889461 2025 59010 007 000 515 038	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 2a za procenu efikasnosti, bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike NBI-1117570 kod odraslih sa shizofrenijom kojima je potrebna hospitalizacija	NBI-1117570-SCZ2035	Specijalna bolnica za psihijatrijske bolesti "Kovin", Kliničko bolnički centar "Dr Dragiša Mišović - Dedinje", Bolnica za psihijatriju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Klinika za psihijatriju SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI", INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE, SPECIJALNA BOLNICA ZA PSIHIJATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI",	ORG-100006226, Neurocrine Biosciences Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Syneos Health d.o.o. Beograd
003362871 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, multicentrična, dvostruko slepa studija faze 2 u trajanju od 26 nedelja (sa produžetkom od 26 nedelja) za procenu efikasnosti i bezbednosti genske terapije XC001 kao dodatka aortokoronarnoj bajpas operaciji za pacijente sa simptomatskom bolešću koronarnih arterija i disfunkcijom leve komore koji su pod rizikom od nekompletne revaskularizacije.	XC001-1003	Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za kardiologiju Institut za kardiovaskularne bolesti „Dedinje“, Klinika za kardiologiju (Centar za lečenje srčane slabosti) Institut za kardiovaskularne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica, Klinika za kardiovaskularnu hirurgiju Vojnomedicinska akademija, Klinika za grudnu i kardijalnu hirurgiju (Odeljenje za kardijalnu hirurgiju)	ORG-100049324, Xylocor Therapeutics Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: SCIRENT CLINICAL RESEARCH AND SCIENCE D.O.O. BEOGRAD-SAVSKI VENAC

004111066 2025 59010 007 000 515 038	Otvoreno, dugoročno kliničko ispitivanje, sa praćenjem, za procenu dejstva leka MK-7962 (Sotatercept), dodatog postojećoj terapiji za plućnu arterijsku hipertenziju (PAH) u terapiji PAH (MK-7962-038)	MK-7962-038	INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI "DEDINJE",	ORG-100006323, Merck Sharp & Dohme LLC	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Merck Sharp & Dohme d.o.o. Beograd-Noví Beograd
004160376 2025 59010 007 000 515 038	Otvorena, randomizovana studija faze 2/3 telisotuzumab adizutekana 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,	ORG-100001365, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: AbbVie d.o.o. Beograd
004247097 2025 59010 007 000 515 038	IM-101_MG_2.1 : Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija faze 1b/2 za istraživanje A) bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike i farmakodinamike više rastućih doza IM-101 kod odraslih učesnika sa generalizovanom mijastenijom gravis i B) efikasnosti i bezbednosti lečenja primenom IM-101 kod odraslih učesnika sa generalizovanom mijastenijom gravis i očnom mijastenijom gravis	IM-101_MG_2.1	Opšta bolnica MSB – Medicinski Sistem Beograd,	ORG-100054292, Immunabs Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: IQVIA RDS DOO BEOGRAD

004111190 2025 59010 007 000 515 038	Multicentrična, dvostruko slepa, dvostruko maskirana studija sa dve grane i paralelnim grupama za ocenu efikasnosti i bezbednosti formulacije sa produženim oslobađanjem Betahistin PR 48 mg jednom dnevno u poređenju sa formulacijom sa konvencionalnim oslobađanjem Betahistin IR 24 mg, dvaput dnevno u lečenju odraslih pacijenata sa Menijerovom bolešću	0796-19	Kliničko bolnički centar Zemun, Klinika za hirurgiju, Služba otorinolaringologije sa maksilofacijalnom hirurgijom UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, Klinika za otorinolaringologiju i maksilofacijalnu hirurgiju Univerzitetski Klinički centar Vojvodine, Klinika za otorinolaringologiju i hirurgiju glave i vrata Kliničko bolnički centar "Dr Dragiša Mišović-Dedinje", Bolnica za otorinolaringologiju Kliničko bolnički centar Zvezdara, Klinika za uvo, grlo i nos	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: Novotech Clinical Research d.o.o. Beograd
004305124 2025 59010 007 000 515 038	"Randomizovana, aktivno kontrolisana, dvostruko slepa, multicentrična klinička studija faze 3 kojom se ispituje ivonescimab u kombinaciji sa FOLFOX režimom u poređenju sa bevacizumabom u kombinaciji sa FOLFOX režimom kao prvom linijom terapije za lečenje metastatskog kolorektalnog karcinoma (HARMONi-GI3)"	SMT112-3005	ACIBADEM BEL MEDIC, Opšta bolnica UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, Centar za internističku onkologiju UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, Klinika za onkologiju KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za onkologiju INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE, INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE,	ORG-100047084, Summit Therapeutics Inc.	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
Žiro-račun: 840-712667-07

Datum: 09.01.2026.

003425873 2025 59010 007 000 515 038	Multicentrična, dvostruko-slepa, randomizovana studija sa prekidom uzimanja leka kod pacijenata sa šizofrenijom koji primaju ili injekcije iloperidona dugotrajnog dejstva (LAI) ili placebo injekcije	VP-VYV-683-3102	SPEĆIJALNA BOLNIČA ZA PSIHI- JATRIJSKE BOLESTI "SVETI VRAČEVI" Kralja Petra I Karađorđevića 85 Novi Kneževa 23330 Dr Emil Tomas 9 Specijalna Psihijatrijska Bolnica Kovin Bazara Lazara 253 Kovin 26220 Dr Jovanka Petrović 8 INSTITUT ZA MENTALNO ZDRAVLJE Milana Kašanina 3 Beograd 11000 Dr Sanja Nikolić 8 UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVA Zmaj Jovina 30 Kragujeva 34000 Prof. dr Vladimir Janjić 8	ORG-10006423, Vanda Pharmaceuticals Inc.	PREMIER RESEARCH S DOO BEO- GRAD-STARI GRAD
--	---	-----------------	--	---	--

004325485 2025 59010 007 000 515 038	Četvoronedeljno, dvostruko slepo, placebo kontrolisano ispitivanje sa paralelnim grupama efikasnosti i bezbednosti kombinacije flutikazon propionata/albuterol sulfata u poređenju sa flutikazon propionatom, albuterol sulfatom ili placebo primenjenim višedoznim inhalatorom sa suvim praškom kod učesnika uzrasta od 12 godina i starijih sa astmom	FpA-AS-30093	Opšta bolnica Medicinski Sistem Beograd, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA", Klinika za internu medicinu Odeljenje pulmologije Institut za zdravstvenu zaštitu majke i deteta Srbije „dr Vukan Čupić“, Pedijatrijska klinika Univerzitetski klinički centar Srbije, Klinika za pulmologiju Univerzitetski klinički centar Niš, Klinika za pulmologiju Gradski zavod za plućne bolesti i tuberkulozu, Odeljenje za plućne bolesti i tuberkulozu Zdravstveni centar Užice, Opšta bolnica Užice Univerzitetski klinički centar Kragujevac, Klinika za pulmologiju Institut za zdravstvenu zaštitu dece i omladine Vojvodine, Klinika za pedijatriju	ORG-100008040, Teva Branded Pharmaceutical Products R&D LLC	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
--	---	--------------	---	---	--

004432647 2025 59010 007 000 515 038	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,	ORG-100005103, Galderma S.A.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PPD SERBIA DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
004450722 2025 59010 007 000 515 038	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija 1. faze kod zdravih učesnika praćena randomizovanom, dvostruko slepom, placebo kontrolisanom studijom 2. faze kod učesnika sa umerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom	XmAb942-01 (G942-101)	OPŠTA BOLNICA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN, Sektor internističkih grana medicine-Interno-Gastroenterologija KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD, Klinika za interne bolesti Kliničko odeljenje za gastroenterologiju i hepatologiju odsek za gastroenterologiju	ORG-100008011, Xencor Inc.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: DRUŠTVO ZA KONSALTING I MENADŽMENT POSLOVE EAST BS CLINICAL RESEARCH DOO KRAGUJEVAC



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
11152 Beograd, Vojvode Stepe 458
Telefax: +381 11 3951 131
Web: www.alims.gov.rs
E-mail: hygie@alims.gov.rs
Matični broj: 17616803
PIB: 103605344
Žiro-račun: 840-712667-07

Datum: 09.01.2026.

004466052 2025 59010 007 000 515 038	Multinacionalna, multicentrična, dvostruko slepa, randomizovana, aktivno kontrolisana, trostruka krossover studija, faze 2, za procenu terapijske ekvivalentnosti CHF5993 pMDI 100/6/12,5 µg HFA-152a u poređenju sa CHF5993 pMDI 100/6/12,5 µg HFA-134a kod ispitanika sa blagim do umereno izraženim oblikom astme (TRECONY)	CLI-05993AA9-01	ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE, Opšta bolnica "Medicinski Sistem Beograd" MSB Centar za klinička ispitivanja, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR SRBIJE, OPŠTA BOLNICA SREMSKA MITROVICA, INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE", UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ, UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC, GRADSKI ZAVOD ZA PLUĆNE BOLESTI I TUBERKULOZU , BEOGRAD, INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, Zavod za plućne bolesti i tuberkulozu Niš, OPŠTA BOLNICA JAGODINA, ZDRAVSTVENI CENTAR VALJEVO, Zavod za plućne bolesti i tuberkulozu Niš,	ORG-100000925, Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Ugovorna istraživačka organizacija Naziv firme: PRIVREDNO DRUŠTVO ZA TRGOVINU I USLUGE CLINRES FARMACIJA DOO BEOGRAD (ČUKARICA)
--	--	-----------------	---	---	--

Izmene I dopune kliničkog ispitivanja

004951703 2025 59010 007 000 515 039	Platforma studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti dugodelujućih antitela primenjenih pojedinačno i u kombinacijama kod umereno do teško aktivnog ulceroznog kolitisa	SPY123-201	OPŠTA BOLNIČA "ĐORĐE JOANOVIĆ" ZRENJANIN Dr Vase Savića 5 Zrenjanin 23000 Dr s. med. Tatjana Latinović Radaković UNIVERZITETSKI KLINIČKI CENTAR NIŠ Bulevar dr Zorana Đinđića 48 Nis 18000 Dr s. med. Bratislav Petrović KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "BEŽANIJSKA KOSA" Dr Žorža Matea bb Beograd 11000 Prim dr s. med. Igor Jovanović VOJNOMEDICINSKA AKADEMIJA Berozavrska 17 Beograd Do Dr Stanko Petrović KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR "ZVEZDARA" -BEOGRAD Dimitrija Tuđovića 161 Prof. dr.Petar Svorčan ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE Miloša Obrenovića 17 Užice 31000 Dr s. med. Danijela Savić KLINIČKO-BOLNIČKI CENTAR "DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE" Heroja Milana Tepića 1 Beograd 11000 Dr s. med. Nikola Panić	ORG-100009861, Spyre Therapeutics Inc.	PSI CRO DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
---	--	------------	--	--	------------------------------------