

КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА ВО 2021 ГОДИНА

Ред. Бр.	Број на протокол	Наслов на испитувањето	Носител на одобрение за клиничко испитување	Истражувачки центри во РМ	Спонзор
1	№ СТ-Р59 3.2 со верзија 5.0	Фаза 2/3, рандомизирана , паралелна група, плацебо контролирана, двојно слепа студија за оценување на ефикасноста и безбедноста на СТ-Р59 во комбинација со стандардот за неџа кај амбулантски пациенти со тежок акутен респираторен синдром со инфекција од корона вирус (SARS –CoV 2)	Талискер Проект Менаџмент ДООЕЛ - Скопје	ЈЗУ, Универзитетска клиника за пулмологија и алергологија - Скопје, ЈЗУ, Градска болница 8-ми септември - Скопје, ЈЗУ, Клиничка болница Д-р Трифун Пановски - Битола, ЈЗУ, Клиничка болница - Штип, ЈЗУ, Општа болница – Охрид и Приватна клиника Жан Митрев - Скопје	CELLTRION, Inc – 23, Academy-ro Yeonsy-gu, Incheon 22014 – Република Кореа
2	NN9924-4437	PIONEER TEENS Ефикасност и безбедност на орален семаглутид наспроти плацебо и двата во комбинација со метформин и/или базален инсулин кај деца и адолесценти со дијабетес тип 2	Ново Нордиск Фарма ДООЕЛ увоз-извоз Скопје	ЈЗУ Универзитетска клиника за детски болести - Скопје	Novo Nordisk- Данска
3	MO41001	Проспективна, неинтервентна, мултицентарска студија за процена на инциденцата на крварења и квалитетот на животот кај пациенти со хемофилија А, со инхибитори и без инхибитор, лекувани со emicizumab и други третмани за хемофилија во редовна рутинска пракса (RESHAPE: редовна рутинска пракса во лекување на пациенти со тешка хемофилија А)	Комак Медикал ДООЕЛ Скопје	ЈЗУ Универзитетска Клиника за Хематологија –Скопје, Р.С.М. и ЈЗУ Универзитетска Клиника за Детски Болести–Скопје, Р.С.М.	Roche Registration GmbH- Германија
4	WIL-33	Клиничка студија за испитување на ефикасноста, фармакокинетиката, имуногеноста и безбедноста на wilate кај пациент со тешка Вилебрандова болест на возраст под 6 години, број на протокол WIL-33 на спонзорот Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.,-Виена, Австрија	Комак Медикал ДООЕЛ Скопје.	ЈЗУ Универзитетска клиника за детски болести - Скопје	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H.,-Виена, Австрија

КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА ВО 2021 ГОДИНА

Ред. Бр.	Број на протокол	Наслов на испитувањето	Носител на одобрение за клиничко испитување	Истражувачки центри во РМ	Спонзор
5	BT-11-202	Рандомизирано, плацебо контролирано, двојно-слепо, мултицентрично испитување за евалуација на ефикасноста и безбедноста на орален BT-11 кај средна до тешка Кронова болест	Комак Медикал ДООЕЛ Скопје	ЈЗУ Универзитетска Клиника за Гастроентерохепатологија – Скопје, РСМ и ЈЗУ Градска општа болница “8ми Септември” Оддел за Интерна Медицина – Скопје, РСМ	Landos Biopharma Inc. 1800 Kraft Drive, Suite 216 Blacksburg, VA 24060 USA - САД.
6	GLS27-005	Безбедност, толерабилност, ефикасност и одговор на доза на GLS-1027 при превенција на тежок пневмонитис предизвикан од инфекција со SARS-CoV-2	Комак Медикал ДООЕЛ Скопје	1. ЈЗУ Универзитетска клиника за инфективни болести и фебрилни состојби, ул. Мајка Тереза бр. 17. 1000 Скопје, Република Северна Македонија 2. ЈЗУ Градска општа болница “8-ми Септември” COVID-19 оддел за интензивна нега, ул. Париска бб. 1000– Скопје Република Северна Македонија 3. ЈЗУ Клиничка Болница-Штип, Оддел за инфективни болести, ул. Љубен Иванов бб. 2000 Штип Република Северна Македонија 4. ЈЗУ Универзитетска клиника за пулмологија и алергологија ул. Мајка Тереза бр. 17 1000 Скопје, Република Северна Македонија 5. ЈЗУ Општа болница Струга, ул. кеј “8-ми Ноември” 6330 Струга, Република Северна Македонија	GeneOne Life Science Inc. Parc.1 NH Finance Tower (Tower 2), 20 th Floor, 108 Yeoui-Daero, Yeongdeungpo-Gu, Сеул – Кореа

КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА ВО 2021 ГОДИНА

Ред. Бр.	Број на протокол	Наслов на испитувањето	Носител на одобрение за клиничко испитување	Истражувачки центри во РМ	Спонзор
7	BCX7353-312	Отворено испитување за да обезбеди пристап до berotralstat за пациенти со тип 1 и 2 херидитарен ангиодем кои предходно биле вклучени во испитувања со berotralstat	Комак Медикал ДООЕЛ - Скопје	ЈЗУ, Универзитетска клиника за Дермакологија - Скопје	BioCryst Pharmaceuticals, Inc. 4505 Emperor Boulevard, Suite 200 Durham, NC 27703, USA
8	COMED.CT.DES.001.	Глобална рандомизирана споредба на Abluminus DES+ стентови обложени со Sirolimus во однос на стентови обложени со Everolimus кај пациенти со коронарна артериска болест и дијабетес мелитус	Талискер Прект Менаџмент ДООЕЛ-Скопје	ЈЗУ Универзитетска Клиника за Кардиологија – Скопје РСМ	Concept Medical Inc. 5600 Mariner ST STE 200, Tampa, FL 33609-3417, USA.
9	GN41791	Фаза III, повеќецентрична, рандомизирана, двојно слепа, двојно замаскирана студија со паралелни групи, за евалуација на ефикасноста и безбедноста на Fenebrutinib спореден со Ocrelizumab кај возрасни пациенти со примарна прогресивна мултиплекс склероза	Комак Медикал ДООЕЛ Скопје	ЈЗУ Универзитетска Клиника за Неврологија – Скопје, РСМ	F. Hoffmann-La Roche Ltd .
10	KVD824-201	Рандомизирана, двојно слепа, плацебо контролирана студија во Фаза 2 за проценка на ефикасноста и безбедноста на три различни дози на KVD824, инхибитор на орална плазма каликреин, за долгорочен профилактички третман на херидитарен ангиодем Тип I или Тип II	Комак Медикал Скопје	ЈЗУ, Универзитетска клиника за дерматологија Скопје ул. Мајка Тереза бр.17, 1000 Скопје	KalVista Pharmaceuticals, Ltd. Porton Science Park, Bybrook Road, Porton Down, Salisbury, SP4 0BF Велика Британија

КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА ВО 2021 ГОДИНА

Ред. Бр.	Број на протокол	Наслов на испитувањето	Носител на одобрение за клиничко испитување	Истражувачки центри во РМ	Спонзор
11	GO42784	Фаза III, рандомизирана, отворена, мултицентрична студија за оценување на ефикасноста и безбедноста на адјувантен Giredestrant во споредба со адјувантна ендокрина монотерапија по избор на доктор, кај пациенти со естроген рецептор-позитивен, HER2-негативен ран карцином на дојка	Комак Медикал Скопје	ЈЗУ, Универзитетска клиника за радиотерапија и онкологија, ул. Мајка Тереза бр.17 1000 Скопје-ЈЗУ Клиничка Болница Д-р Трифун Пановски, Оддел за онкологија и палијативно лекување, ул.Партизанска б.б. 7000 Битола - Клиничка Болница Аџибадем Систина, ул.Скупи 5А 1000 Скопје	F.Hoffmann-La Roche Ltd Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Швајцарија
12	P3-IMU-838-RMS-01 (ENSURE-1)	Мултицентрична, рандомизирана, двојно слепа студија од фаза 3 за евалуација на ефикасноста, безбедноста и толерантноста на IMU-838 во споредба со плацебо кај возрасни со релапсна мултипла склероза (ENSURE-1)	КЛИНИК ДИЗАЈН МПМ ДООЕЛ Софија, Република Бугарија – Подружница Скопје, Република Северна Македонија	1.ЈЗУ Универзитетска клиника за неврологија ул. “Мајка Тереза” 17, 1000 Скопје, Република Северна Македонија 2.Градска општа болница “8-ми Септември” - Скопје Одделение за неврологија ул. “Париска” бб, 1000 Скопје Република Северна Македонија	Immunic AG - Германија

КЛИНИЧКИ ИСПИТУВАЊА ВО 2021 ГОДИНА

Ред. Бр.	Број на протокол	Наслов на испитувањето	Носител на одобрение за клиничко испитување	Истражувачки центри во РМ	Спонзор
13	P2-IMU-838-PMS (CALLIPER),	Мултицентрична, рандомизирана, двојно слепа студија, контролирана со плацебо, за проценка на ефикасноста, безбедноста и толеранцијата на IMU-838 кај пациенти со прогресивна мултипла склероза	Ресбиомед дроел	1. Клиничка болница Аџибадем Систина, ул "Скупи" 5а, Скопје 1000, Р.С.М (оддел за неврологија-клиничко место во испитувањето 389-01) 2. Градска општа болница "8-ми Септември"; ББ, ул. "Бледски Договор" ; 1000 Скопје; Р.С.М (оддел за неврологија клиничко место во испитувањето 389-02) 3. Клиника за неврологија; ул. Водњанска 17; 1000 Скопје; Р.С.М (Клиника за неврологија-клиничка локација во испитувањето 389-03)	Immunic AG - Германија
14	CR187-18	Повеќецентрична, рандомизирана, двојно слепа, паралелна, Фаза III глобална за проценка на ефикасноста и безбедноста на ВР01 (Bevacizumab) во споредба со Avastin-EU во комбинација со Carboplatin и Paclitaxel во текот на фазата на индукција и само на Bevacizumab во текот на фазата на одржување кај пациенти со новодијагностициран или рекурентен во стадиум IIIВ/IV несквамозен (нс) не-ситноклеточен карцином на белите дробови (НСКБД),	Талискер Проект Менаџмент ДООЕЛ - Скопје	ЈЗУ, Универзитетска клиника за Радиологија и Онкологија	CURATEQ BIOLOGICS PRIVATE LIMITED,
15	ВР05 (ranibizumab)	Фаза 3, рандомизирана, двојно слепа, паралелна група, повеќецентрична студија да се спроведат ефикасноста, безбедноста, фармакокинетиката и имуногеноста на ВР05 наспроти ЕУ-одобрен Lucentis кај пациенти со влажна (неоваскуларна) дегенерација на макулата поврзана со возраста	Талискер Проект Менаџмент ДООЕЛ - Скопје	ЈЗУ, Универзитетска клиника за Очни болести –Скопје	CURATEQ BIOLOGICS PRIVATE LIMITED, Plot No.2, Maitrivihar, Ameerpet,