



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

Strana: 1 od 8  
Datum: 08.02.2019.  
Broj: 515-10-00005-2019-4-001

U skladu sa članom 3. stav 1. Poslovnika o radu Komisije za klinička ispitivanja

## **SAZIVAM**

radnu sednicu Komisije za klinička ispitivanja koja će se održati **13.02.2019.** sa početkom u 12 časova, u prostorijama Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije i predlažem sledeći

## **DNEVNI RED**

1. Usvajanje zapisnika sa prethodne radne sednice Komisije za klinička ispitivanja održane 09.01.2019.god.
2. Razmatranje zahteva za odobrenje/prijavu kliničkog ispitivanja



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

Strana: 2 od 8  
Datum: 08.02.2019.  
Broj: 515-10-00005-2019-4-001

## Odobrenje kliničkog ispitivanja

Broj zahteva	Datum prijema	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva	Recenzent
515-04-01670-2018-4	16.10.2018	Otvoreno kliničko ispitivanje, sa povećanjem doze i poređenjem grupa u cilju ispitivanja bezbednosti, podnošljivosti, farmakokinetike i farmakodinamike macimorelin acetata nakon jedne peroralne doze od 0,25 mg/kg, 0,5 mg/kg ili 1 mg/kg kod pedijatrijskih pacijenata sa suspektnom deficijencijom hormona rasta (GHD)	AEZS-130-P01	INST. ZA ZDRAV. ZAŠTITU DECE I OMLADINE VOJVODINE (Prof. dr Dragan Katanić)	AETERNA ZENTARIS GMBH	ACCELSIORS DOO	Prof. dr Georgina Pudar Branković
515-04-01770-2018-4	30.10.2018	Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama, iz dva dela, za ispitivanje efikasnosti i bezbednosti leka SENS-401 kod ispitanika sa teškim ili ekstremnim iznenadnim senzorneuralnim gubitkom sluha (AUDIBLE-S)	SENS 401-201	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ-DEDINJE- BOLNICA ZA OTORINOLARINGOLOGIJU  KLINIČKI CENTAR SRBIJE  KLINIČKI CENTAR VOJVODINE	SENSORION SA	Worldwide Clinical Trials d.o.o	Prof. dr Milica Prostran



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

Strana: 3 od 8  
Datum: 08.02.2019.  
Broj: 515-10-00005-2019-4-001

## Odobrenje kliničkog ispitivanja

Broj zahteva	Datum prijema	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva	Recenzent
515-04-01877-2018-4	21.11.2018	Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti leka JTT-251 primenjenog tokom 24 nedelje kod učesnika sa srčanom insuficijencijom sa smanjenom ejakcionom frakcijom	AT251-G-17-005	INSTITUT ZA LEČENJE I REHABILITACIJU NIŠKA BANJA (Prof. Dr Marina Deljanin Ilić); KLINIČKI CENTAR NIŠ (Prof. Dr Milan Pavlović); KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC (Prof. Dr Vladimir Miloradović); Institut za kardiovaskularne bolesti Dedinje (Assoc. Prof. Dr Petar Otašević); KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR DR DRAGIŠA MIŠOVIĆ DEDINJE (Dr Slavica Radovanović); INST. ZA KARDIOVASKUL. BOLESTI VOJVODINE SREM. KAMENICA (Prof. Dr Slobodan Dodić); KLINIČKI CENTAR SRBIJE (Prof. Dr Dragan Simić); KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA (Dr Saša Hinić); ZDRAVSTVENI CENTAR UŽICE (Dr Aleksandar Selaković)	AKROS PHARMA INC	PPD SERBIA DOO	Ass. dr Ivan Ilić



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

Strana: 4 od 8  
Datum: 08.02.2019.  
Broj: 515-10-00005-2019-4-001

## Odobrenje kliničkog ispitivanja

Broj zahteva	Datum prijema	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva	Recenzent
515-04-01932-2018-4	03.12.2018	“Randomizovana, multicentrična, otvorena, crossover studija za procenu preferencije i zadovoljstva pacijenata primenom supkutane kombinacije fiksnih doza pertuzumaba i trastuzumaba kod pacijenata sa HER2-pozitivnim karcinomom dojke u ranom stadijumu“, MO40628	MO40628	KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA ONKOLOGIJU (Dr Ana Cvetanović); INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE (Dr Ljiljana Stamatović)	F. HOFFMAN - LA ROCHE AG	ROCHE D.O.O. BEOGRAD	Ass. dr sci. med. Marko Buta
515-04-01933-2018-4	03.12.2018	Otvorena, randomizovana, aktivno kontrolisana, multicentrična studija faze III za procenu bezbednosti i efikasnosti danaparoida u poređenju sa argatrobanom u lečenju pacijenata sa akutnom HIT (heparin indukovanom trombocitopenijom). HITSOVA studija	ERGCR-18-ORGHIT-001	INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE, SREMSKA KAMENICA (Dr Milovan Petrović); INSTITUT ZA KARDIOVASKULARNE BOLESTI VOJVODINE, SREMSKA KAMENICA (Dr Miodrag Golubović); INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE (Dr Sandra Peković); KLINIČKI CENTAR SRBIJE (Prof. dr Branislav Stefanović); KLINIČKI CENTAR SRBIJE (Prof. Dr Branislava Milenković)	Aspen Global Incorporated	ERGOMED D.O.O.Novi Sad	Prof. dr Nebojša Anđelković



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

Strana: 5 od 8  
Datum: 08.02.2019.  
Broj: 515-10-00005-2019-4-001

## Odobrenje kliničkog ispitivanja

Broj zahteva	Datum prijema	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva	Recenzent
515-04-01954-2018-4	05.12.2018	Efikasnost i bezbednost dve doze agomelatina (10mg, 25 mg), datih oralno deci (uzrasta od 7 do manje od 12 godina) i adolescentima (uzrasta od 12 do manje od 18 godina) sa umerenim do ozbiljnim depresivnim poremećajem. Internacionalna, multicentrična, 12-to nedeljna, randomizovana, dvostruko slepa, aktivno (fluoksetin 10 mg/dan sa potencijalnim podešavanjem do 20 mg/dan) i placebom kontrolisana studija, paralelnih grupama, praćena mogućim otvorenim periodom bezbednosnog produžetka u trajanju od 21 meseca.	CL3-20098-076	Institut za mentalno zdravlje Klinika za neurologiju i psihijatriju za decu i omladinu KLINIČKI CENTAR VOJVODINE KLINIČKI CENTAR NIŠ	Institut de Recherches Internationales Servier	SERVIER D.O.O.	Prof. dr Nada Marić Bojović
515-04-01984-2018-4	13.12.2018	Dvostruko slepa, randomizovana, aktivnim lekom kontrolisana studija faze 3 sa paralelnim grupama, radi poređenja efikasnosti i bezbednosti leka CT-P16 u odnosu na Avastin (odobren u EU), kao terapije prve linije u lečenju metastatskog ili rekurentnog neskvamoznog nesitnoćelijskog karcinoma pluća	CT-P16 3.1	INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE (dr Davorin Radosavljević); KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR BEŽANIJSKA KOSA (dr Zoran Andrić)	CELLTRION, INC. (PLANT 1)	PPD SERBIA DOO	Spec. dr med. Dušan Ristić



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

Strana: 6 od 8  
Datum: 08.02.2019.  
Broj: 515-10-00005-2019-4-001

## Odobrenje kliničkog ispitivanja

Broj zahteva	Datum prijema	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva	Recenzent
515-04-02065-2018-4	27.12.2018	Skup multicentričnih, randomizovanih, dvostruko slepih, placebo kontrolisanih ispitivanja faze 2b/3, sa više doza, u paralelnim grupama, za procenu efikasnosti i bezbednosti terapije indukcije i održavanja lekom TD-1473 kod ispitanika sa umereno do jako aktivnim ulceroznim kolitisom	0157	KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZVEZDARA - KLINIČKO ODELJENJE ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU (Prof. dr . Petar Svorcan);  KLINIČKI CENTAR NIŠ - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU I HEPATOLOGIJU (Prof. dr Aleksandar Nagorni);  KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN - ODELJENJE GASTROENTEROLOGIJE I HEPATOLOGIJE (Mr sci med dr. Predrag Dugalić);  KLINIČKI CENTAR KRAGUJEVAC - KLINIKA ZA GASTROENTEROLOGIJU (Doc. dr Natasa Zdravković Petrović);  OPŠTA BOLNICA ĐORĐE JOANOVIĆ (Mr sci med dr Dušan Slankamenac)	THERAVANCE BIOPHARMA IRELAND LIMITED	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)	Prof. dr Milan Petronijević
515-04-00001-2019-4	03.01.2019	Studija procene dugoročne efikasnosti i bezbednosti ralinepaga kod pacijenata sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH) kroz otvoreni nastavak studije	APD811-303	KLINIČKI CENTAR SRBIJE - KLINIKA ZA KARDIOLOGIJU (Prof dr Arsen Ristić);  INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE (Prof dr Jovan Matijašević);  KLINIČKO BOLNIČKI CENTAR ZEMUN - KLINIKA ZA INTERNU MEDICINU - ODELJENJE KARDIOLOGIJE (Prof dr Biljana Putniković Tošić)	ARENA PHARMACEUTICALS INC	IQVIA RDS DOO BEOGRAD	Prof. dr Milica Prostran



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

Strana: 7 od 8  
Datum: 08.02.2019.  
Broj: 515-10-00005-2019-4-001

## Odobrenje kliničkog ispitivanja

Broj zahteva	Datum prijema	Naziv Ispitivanja	Protokol	Ustanove	Sponzor	Podnosilac zahteva	Recenzent
515-04-00003-2019-4	03.01.2019	Kliničko ispitivanje faze IIa/IIb sa NC-6004 u kombinaciji sa pembrolizumabom kod ispitanika sa rekurentnim ili metastatskim karcinomom skvamoznih ćelija glave i vrata kojih nisu reagovali na platinu ili terapiju koja sadrži platinu	NC-6004-009	INSTITUT ZA ONKOLOGIJU I RADIOLOGIJU SRBIJE (Prof. dr Siniša Radulović); INSTITUT ZA ONKOLOGIJU VOJVODINE (Dr Borislava Nikolin)	NANOCARRIER CO LTD	ERGOMED D.O.O.Novi Sad	Spec dr med. Dušan Ristić

## Izmena i dopuna kliničkog ispitivanja

Broj zahteva	Datum prijema	Naziv Ispitivanja	Protokol	Vrsta izmene i dopune	Sponzor	Podnosilac zahteva	Recenzent
515-04-01666-2018-4	15.10.2018	Multicentrična, randomizovana, dvostruko-slepa, placebo kontrolisana studija faze 2 za procenu efikasnosti i bezbednosti primene leka CC-220 kod pacijenata sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom (SLE).	CC-220-SLE-002	02.S - Amandman na protokol kliničkog ispitivanja/izmene kliničkog ispitivanja, 04.S - Izmena informacije za ispitanika i(ili) izmena informisanog pristanka/izmena kliničkog ispitivanja	CELGENE CORPORATION	PPD SERBIA DOO	Prof. dr Dragica Stojić



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

Strana: 8 od 8  
Datum: 08.02.2019.  
Broj: 515-10-00005-2019-4-001

### 3. Razno

**515-04-01862-2018-4** Randomizovana, otvorena studija sa dve grupe u kojoj ispituje održavanje neutralizacije autoantitela, bezbednost i farmakokinetika leka BC007 kod pacijenata sa hroničnom insuficijencijom srca i smanjenom ejakcionom frakcijom (HFrEF) i autoantitelima usmerenim na beta1-adrenergički receptor – **recenzent Ass. dr Ivan Ilić**

**515-04-01661-2018-4** Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze I sa jednom rastućom dozom radi evaluacije bezbednosti, podnošljivosti i farmakokinetike leka CRD-733 kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom. – **recenzent prof. dr Biljana Obrenović-Kirćanski**

U prilogu vam dostavljamo materijal za tačke 1., 2. i 3. predloga Dnevnog reda.

Molimo da, u skladu sa članom 5. Poslovnika o radu Komisije za klinička ispitivanja, dostavite Vaše pismene primedbe za pojedine tačke Dnevnog reda, kao i na Zapisnik sa druge radne sednice.

Za sve informacije u vezi održavanja Komisije obratite se sekretaru Nenadu Petronijeviću, tel. 069/2233-637.

v.d. Direktora Agencije

---

Spec. dr. med. Saša Jaćović