

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২।
www.dgda.gov.bd

Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণীঃ

সভাপতি	:	মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান মহাপরিচালক ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
স্থান	:	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষ।
তারিখ ও সময়	:	১৭/১/২০১৮, দুপুর : ১২.০০ ঘটিকা।
উপস্থিত সদস্যবৃন্দ	:	

- ১। প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ২। ড. ফেরদৌসী কাদরী, পরিচালক, আইডিসি, আইসিডিডিআরবি, মহাখালী, ঢাকা।
- ৩। ড. আফসানা করিম, প্রফেসর, ফার্মাকোলজি বিভাগ, বারডেম, ঢাকা।
- ৪। প্রফেসর ড. এস এম আবদুর রহমান, ডীন ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৫। মোঃ সালাহউদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ও সদস্য-সচিব, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

আলোচ্য সূচি :

- I. Assessing the appropriate dose and efficacy of bovine lactoferrin to correct iron deficiency anaemia in pregnancy: a series of community-based randomized controlled trials in Mirpur, Dhaka এর protocol approval সংক্রান্ত।
- II. Clinical Trial সংক্রান্ত বিবিধ।

সভাপতি মহোদয় সদস্যদের স্বাগত জানিয়ে সভার কাজ শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য-সচিব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা শুরু করার জন্য বলেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন protocol বিষয়ে আলোকপাত করেন। আলোচনায় অংশগ্রহণ করেন প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ, প্রফেসর ড. এস এম আবদুর রহমান, ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ড. আফসানা করিম, এবং মোঃ সালাহউদ্দিন। আলোচনায় আলোচকগণ protocol বিষয়ে বিষদ আলোচনা করেন। সভায় সর্বসম্মতিক্রমে নিম্নোক্ত শর্তসমূহ বাস্তবায়ন স্বাপেক্ষে protocol টি অনুমোদন করা হয়।

শর্তসমূহঃ

ক) Primary assessment এর ক্ষেত্রে haemoglobin concentration protocol এ দু রকমভাবে উপস্থাপিত হয়েছে। কোন জায়গায় $<12\text{g/dl}$, কোন জায়গায় $<11\text{g/dl}$ থেকে $\geq 7\text{g/dl}$ উপস্থাপিত হয়েছে। এক্ষেত্রে $<11\text{g/dl}$ থেকে $\geq 7\text{g/dl}$ standard ধরে protocol সংশোধনী করতে হবে।

খ) Participant এর secondary assessment এর ক্ষেত্রে Haemoglobinopathy এবং Diabetics পরীক্ষার মাধ্যমে Participant exclude করতে হবে।

গ) Screening log থাকতে হবে।

MW

ঘ) সম্মতি পত্রে পুরো গবেষণা পদ্ধতি সংক্ষিপ্ত আকারে বাংলায় উল্লেখ থাকতে হবে। উল্লেখ্য যে, ০৩ (তিন) ধরনের রং এর ক্যাপসুলও উল্লেখ করতে হবে।

ঙ) Screening এর পর Participant trial এ সম্মত না হলে তাদেরকে anemia এর treatment দিতে হবে। শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ হাসপাতালে Participant দের রেফার্ড করার সময় রেফারেল কার্ড দিয়ে পাঠাতে হবে।

চ) সম্মতি পত্রে “অন্তসত্ত্বা” এর স্থলে “গর্ভাবস্থা”, “আমরা” এর স্থলে “আইসিডিডিআরবি”, “সে” এর স্থলে “তিনি”, “কলেরা হাসপাতাল” এর স্থলে “আইসিডিডিআরবি” লিখতে হবে।

ছ) ফেরাস সালফেট ও lactoferrin treatment cost এর analysis করতে হবে।

জ) Research product টি যে মেসার্স এসকেএইফ ফার্মাসিউটিক্যালস কর্তৃক উৎপাদিত (fill finish) তা protocol এ বিস্তারিতভাবে উল্লেখ করতে হবে। Batch wise Certificate of Analysis এ specific pathogen bacteria এর test এবং specification অনুযায়ী microbial test করতে হবে। product এর chemical ও Physical test করতঃ COA এ উল্লেখ করতে হবে।



মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ও

সভাপতি

Clinical Trial Advisory Committee

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
মহাখালী
ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

সভা আহ্বান

স্মারকনং- ডিজিডিএ/সিএলটি-১৩২/১৩/২২০২

তারিখ ০২/০২/২০১৮

বিষয়ঃ **Clinical Trial Advisory Committee**-এর সভা আহ্বান প্রসঙ্গে।

Clinical Trial Advisory Committee -এর সভা আগামী ১২-০২-২০১৮ তারিখ রোজ সোমবার দুপুর ১২.০০ ঘটিকায় ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষে Clinical Trial Advisory Committee-এর সভাপতি মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর মহোদয়ের সভাপতিত্বে অনুষ্ঠিত হবে। উক্ত সভায় যথাসময়ে উপস্থিত হওয়ার জন্য আপনাকে অনুরোধ করা হল। সভা আহ্বানে সভাপতি মহোদয়ের সম্মতি রয়েছে।

আলোচ্য বিষয়ঃ

- I. Study on the immunogenicity of OPV & OCV এর protocol approval সংক্রান্ত।
- II. Assessing the impact of a Vi-Polysaccharide conjugate vaccine এর protocol approval সংক্রান্ত।
- III. Bioequivalence study of glyburide and metformin hydrochloride tablets এর protocol approval সংক্রান্ত।
- IV. Clinical Trial সংক্রান্তবিবিধ।



মোঃ সালাহউদ্দিন
সহকারী পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ও

সদস্য সচিব

Clinical Trial Advisory Committee

ফোনঃ ০১৭১১২৪২৪৯৩

ই-মেইলঃsalahuddin733@yahoo.com

বিতরণঃ

- ১। মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ২। জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ৩। ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা।
- ৪। প্রফেসর, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৫। প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা।
- ৬। ড. ফেরদৌসী কাদরী, পরিচালক, সেন্টার ফর ভ্যাক্সিন সাইন্স, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা।
- ৭। ড. জাফর লতিফ, পরিচালক, একাডেমিক, বারডেম, ঢাকা।
- ৮। প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ৯। প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ১০। প্রফেসর ডা. এ.এইচ.এম ফিরোজ আহমেদ, মেডিসিন বিভাগ, শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২।
www.dgda.gov.bd

Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণীঃ

সভাপতি	ঃ	মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান মহাপরিচালক ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
স্থান	ঃ	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষ।
তারিখ ও সময়	ঃ	১৫/০২/২০১৮, বেলা : ১২.০০ ঘটিকা।
উপস্থিত সদস্যবৃন্দ	ঃ	

- ১। প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা।
- ২। প্রফেসর ডা. এ.এইচ.এম ফিরোজ আহমেদ, মেডিসিন বিভাগ, শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ৩। প্রফেসর ড. এস এম আবদুর রহমান, ডীন ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৪। ড. ফেরদৌসী কাদরী, পরিচালক, সেন্টার ফর ভ্যাক্সিন সাইন্স, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা।
- ৫। প্রফেসর ডা. আফসানা করিম, প্রফেসর, ফার্মাকোলজি, বারডেম, ঢাকা।
- ৬। প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ৭। মোঃ সালাহউদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ও সদস্য-সচিব, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

আলোচ্য সূচি :

1. “Study on the immunogenicity of Oral Polio Vaccine (OPV) and Oral Cholera Vaccine (OCV) when co-administered” এর protocol approval সংক্রান্ত।
2. Assessing the impact of a Vi-Polysaccharide Conjugate Vaccine in preventing typhoid infection among Bangladeshi children-a phase IV trial” এর protocol approval সংক্রান্ত।
3. “Bioequivalence study of glyburide and metformin hydrochloride tablets USP (2.5 mg/500 mg)” এর protocol approval সংক্রান্ত।

সভাপতি মহোদয় সদস্যদের স্বাগত জানিয়ে সভার কাজ শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য-সচিব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা শুরু করার জন্য বলেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন ৩ টি protocol বিষয়ে আলোকপাত করেন। কমিটির সদস্যগণ বলেন যে, তাঁরা সকলেই Protocol গুলো কিছু দিন পূর্বে পেয়েছেন এবং Protocol এর বিভিন্ন বিষয়ে তাঁরা সকলেই অবগত আছেন। আলোচনায় অংশগ্রহণ করেন প্রফেসর ড. এস এম আবদুর রহমান, ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ডা. আফসানা করিম, প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রফেসর ডা. এ.এইচ.এম ফিরোজ আহমেদ এবং মোঃ সালাহউদ্দিন। আলোচনায় আলোচকগণ protocol বিষয়ে বিষদ আলোচনা করেন। সভায় সর্বসম্মতি ক্রমে নিম্নে বর্ণিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয়।

MA

Government of the People's Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Oushodh Vaban, Mohakhali,
Dhaka-1212, Bangladesh

Memorandum

Memo no: - DGDA/CTP-1/06/2016/ 3834

Dated: 19.02.2018

To
Dr. Firdausi Qadri
Principal Investigator of research protocol# PR-17115
Acting Senior Director
Infectious Diseases Division (IDD), icddr,b
Mohakhali, Dhaka 1212

Subject: Approval of research protocol of "Assessing the impact of a Vi-Polysaccharide Conjugate Vaccine in preventing typhoid infection among Bangladeshi children-a phase IV trial".

The research protocol of "Assessing the impact of a Vi-Polysaccharide Conjugate Vaccine in preventing typhoid infection among Bangladeshi children-a phase IV trial" is being approved under the following conditions:

1. The research protocol is approved for the period of 12 months from the date of approval by DGDA.
2. The DGDA approval shall automatically be revoked after one year if the research is not started. After one year, you shall have to seek approval from DGDA for starting the research.
3. The DGDA should be notified if the said research is discontinued.
4. You should notify DGDA immediately of any serious or unexpected adverse effects or unforeseen events that might affect on participants.
5. You shall obtain prior approval from DGDA for any modification in the approved research protocol and/or approved consent form(s).
6. You shall conduct the study in accordance with the DGDA approved protocol and shall fully comply with GCP guidelines.
7. You shall submit a report for time extension of the protocol if you are unable to complete the protocol activities within the time mentioned in the protocol.



Government of the People's Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Oushodh Vaban, Mohakhali,
Dhaka-1212, Bangladesh

Memorandum

Memo no: - DGDA/CTP-1/06/2016/ 3835

Dated: 19.02.2018

To
Dr. Firdausi Qadri
Principal Investigator of research protocol# PR-17120
Acting Senior Director
Infectious Diseases Division (IDD), icddr,b
Mohakhali, Dhaka 1212

Subject: Approval of research protocol of "Study on the immunogenicity of Oral Polio Vaccine (OPV) and Oral Cholera Vaccine (OCV) when co-administered".

The research protocol of "Study on the immunogenicity of Oral Polio Vaccine (OPV) and Oral Cholera Vaccine (OCV) when co-administered" is being approved under the following conditions:

1. The research protocol is approved for the period of 12 months from the date of approval by DGDA.
2. The DGDA approval shall automatically be revoked after one year if the research is not started. After one year, you shall have to seek approval from DGDA for starting the research.
3. The DGDA should be notified if the said research is discontinued.
4. You should notify DGDA immediately of any serious or unexpected adverse effects or unforeseen events that might affect on participants.
5. You shall obtain prior approval from DGDA for any modification in the approved research protocol and/or approved consent form(s).
6. You shall conduct the study in accordance with the DGDA approved protocol and shall fully comply with GCP guidelines.
7. You shall submit a report for time extension of the protocol if you are unable to complete the protocol activities within the time mentioned in the protocol.
8. As principal Investigator, the ultimate responsibility for scientific and ethical conduct including the protection of the rights and welfare of study participants vest upon you.

AM



Government of the People's Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Oushodh Vaban, Mohakhali,
Dhaka-1212, Bangladesh

Memorandum

Memo no: - DGDA/CTP-1/06/2016/ 3833

Dated: 19.02.2018

To

Dr. Kazi Reshad Agaz

Principal Investigator of research protocol# Study No: BCL-005-17

Physician

Beximco Bioequivalence Center, Padma General Hospital Ltd,
290 Sonargaon Road, Dhaka-1205, Bangladesh.

Subject: Approval of research protocol of "Bioequivalence study of glyburide and metformin hydrochloride tablets USP (2.5 mg/500 mg)".

The research protocol of "Bioequivalence study of glyburide and metformin hydrochloride tablets USP (2.5 mg/500 mg)" is being approved under the following conditions:

1. The research protocol is approved for the period of 12 months from the date of approval by DGDA.
2. The DGDA approval shall automatically be revoked after one year if the research is not started. After one year, you shall have to seek approval from DGDA for starting the research.
3. The DGDA should be notified if the said research is discontinued.
4. You should notify DGDA immediately of any serious or unexpected adverse effects or unforeseen events that might affect on participants.
5. You shall obtain prior approval from DGDA for any modification in the approved research protocol and/or approved consent form(s).
6. You shall conduct the study in accordance with the DGDA approved protocol and shall fully comply with GCP guidelines.
7. You shall submit a report for time extension of the protocol if you are unable to complete the protocol activities within the time mentioned in the protocol.
8. As principal Investigator, the ultimate responsibility for scientific and ethical conduct including the protection of the rights and welfare of study participants vest upon you. You shall also be responsible for ensuring competence, integrity and ethical conduct of other investigators activities and staffs directly involved in this research.

P-23, 24

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
মহাখালী
ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

সভা আহ্বান

স্মারকনং- ডিজিডিএ/সিএলটি-১৩২/১৩/৬৮-৫০

তারিখ ১২/০৮/২০১৮

বিষয়ঃ **Clinical Trial Advisory Committee**-এর সভা আহ্বান প্রসঙ্গে।

আগামী ০৫-০৪-২০১৮ তারিখ রোজ বৃহস্পতিবার বেলা ১১:০০ ঘটিকায় ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষে "Clinical Trial Advisory Committee"-এর সভাপতি মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এর সভাপতিত্বে একটি সভা অনুষ্ঠিত হবে। উক্ত সভায় যথাসময়ে উপস্থিত হওয়ার জন্য আপনাকে অনুরোধ করা হল। সভা আহ্বানে সভাপতি মহোদয়ের সম্মতি রয়েছে।

আলোচ্য বিষয়ঃ

i. Protocol Title: Investigation of innate immune responses to *Salmonella* Typhi in typhoid fever in children and adults patients and vaccinees in Dhaka, Bangladesh

সংক্রান্ত।

ii. Protocol Title: Micronutrient Supplementation Before and During 1st Pregnancy to Improve Birth Outcomes (JiVitA-5)

iii. Clinical Trial সংক্রান্ত বিবিধ।



মোঃ সালাহউদ্দিন
সহকারী পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও

সদস্য সচিব

Clinical Trial Advisory Committee

ফোনঃ ০১৭১১২৪২৪৯৩

ই-মেইলঃsalahuddin733@yahoo.com

বিতরণঃ

- ১। মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ২। ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা।
- ৩। ড. মোঃ ইসমাইল খান, অধ্যক্ষ ও প্রফেসর, ফার্মাকোলজী বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ৪। ড. মনিরউদ্দিন আহমেদ, প্রফেসর, ক্লিনিক্যাল ফার্মেসী ও ফার্মাকোলজী বিভাগ, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৫। ড. রেদওয়ানুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন, শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ৬। প্রফেসর ড. লিয়াকতআলী, উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা।
- ৭। ড. ফেরদৌসী কাদরী, পরিচালক, সেন্টার ফর ভ্যাক্সিন সাইন্স, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা।
- ৮। ড. জাফর লতিফ, পরিচালক, একাডেমিক, বার্ডেম ঢাকা।
- ৯। প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ১০। জনাব মোঃ আব্দুল মোজাদির, ব্যবস্থাপনা পরিচালক, ইনসেস্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ।

Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণী

সভাপতি	:	মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান মহাপরিচালক ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
স্থান	:	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক মহোদয়ের অফিস কক্ষ।
তারিখ ও সময়	:	০৫/০৪/২০১৮, সকাল : ১১:০০ ঘটিকা।

উপস্থিত সদস্যবৃন্দ :

- ১। প্রফেসর ডাঃ লিয়াকত আলী, উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভারসিটি অব হেলথ সাইন্স, দারুস সালাম, মিরপুর-১, ঢাকা।
- ২। জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ৩। ডা.কাজী শফিকুল হালিম, এসোসিয়েট প্রফেসর, ডিপার্টমেন্ট অব ইপিডেমিওলজি, নিপসম, মহাখালী, ঢাকা।
- ৪। মোঃ সালাহউদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ও সদস্য-সচিব, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

আলোচ্য সূচিঃ

১. Micronutrient Supplementation Before and During 1st Pregnancy to Improve Birth Outcomes (JiVitA-5) এবং
২. Investigation of innate immune responses to *Salmonella* Typhi in typhoid fever in children and adults patients and vaccines in Dhaka, Bangladesh এর Protocol Approval.

সভার আলোচনা ও সিদ্ধান্তঃ

সভাপতি মহোদয় সদস্যদের স্বাগত জানিয়ে সভার কাজ শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য-সচিব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা শুরু করার জন্য বলেন।

জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন ১. Micronutrient Supplementation Before and During 1st Pregnancy to Improve Birth Outcomes (JiVitA-5) এবং ২. Investigation of innate immune responses to *Salmonella* Typhi in typhoid fever in children and adults patients and vaccines in Dhaka, Bangladesh এর Protocol বিষয়ে আলোকপাত করেন।

কমিটির সদস্যগণ বলেন যে, তাঁরা সকলেই Protocol দুইটি বেশ কিছু দিন পূর্বে পেয়েছেন এবং Protocol এর বিভিন্ন বিষয়ে তাঁরা সকলেই অবগত আছেন। ১ নং Protocol টি BMRC এবং NREC কর্তৃক এবং ২ নং Protocol টি icddr,b RREC এবং ERC Ethical Committee কর্তৃক অনুমোদিত। আলোচনায় অংশগ্রহণ করেন মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান, প্রফেসর ডাঃ লিয়াকত আলী, জনাব আবদুল মুকতাদির, ডা.কাজী শফিকুল হালিম এবং মোঃ সালাহউদ্দিন।

সভায় সর্বসম্মতিক্রমে নিম্নবর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়ঃ

ক) Micronutrient Supplementation Before and During 1st Pregnancy to Improve Birth Outcomes (JiVitA-5) এর Protocol Approval বিষয়ে সিদ্ধান্তঃ

১. Clinical Trial শুরুর পূর্বেই Clinical Trial Data Safety Monitoring Board (DSMB) গঠন করতে হবে।
২. Study Subject দেব wage loss compensation এর ব্যবস্থা করতে হবে এবং Protocol এ উল্লেখ করতে হবে।



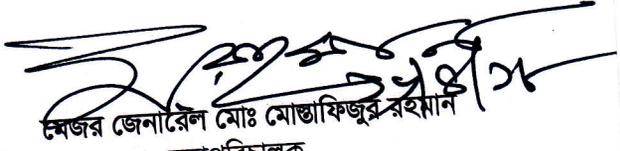
৩. Study Area শুধুমাত্র গাইবান্ধা জেলাকে নির্বাচন করা হয়েছে। উক্ত এলাকাটি বাংলাদেশের poor nutrient এলাকা হিসেবে বিবেচিত, যা সমগ্র বাংলাদেশকে রিপ্রেজেন্ট করে না। এ জন্য Study Area হিসেবে বাংলাদেশের আরোও একটি এলাকা নির্বাচন করার বিষয় বিবেচনা করার জন্য পরামর্শ প্রদান করা হয়েছে।
৪. Protocol এ Exclusion Criteria তে Diabetes mellitus Patient দের কথা উল্লেখ করতে হবে।
৫. Gestational diabetes mellitus Patient দের Fe Supplementation এর কারণে insulin resistance হওয়ার সম্ভাবনা থাকায় এ ধরনের গুরুত্বপূর্ণ বিষয় কিভাবে Trial-এ address করা হবে এ বিষয়ে DGDA কে অবহিত করতে হবে।
৬. Jivita-5 Clinical trial এর CRO বেক্সিমকো বায়োইকুভ্যালেন্স সেন্টার (CRO) এর IRE/IEC গঠন করতে হবে।

খ) **Investigation of innate immune responses to *Salmonella Typhi* in typhoid fever in children and adults patients and vaccines in Dhaka, Bangladesh এর Protocol Approval** বিষয়ে সিদ্ধান্ত

১. Study টি Phase-I Study হিসেবে প্রোটকলে বলা হয়েছে যা ফেজ-৪ ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল বা অবজারভেশনাল স্ট্যাডি হবে। সে মোতাবেক Protocol টি সংশোধন পূর্বক আগামী ১৫ (পনের) কর্ম দিবসের মধ্যে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে অবহিত করতে হবে।

গ) ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল রিসার্চ বিষয়ে অভিজ্ঞ হওয়ায় ডা. কাজী শফিকুল হালিম, এসোসিয়েট প্রফেসর, ডিপার্টমেন্ট অব ইপিডেমিওলজি, নিপসম, মহাখালী, ঢাকাকে Clinical Trial Advisory Committee-তে সম্মানিত কো-আপ সদস্য হিসেবে সর্বসম্মতিক্রমে অন্তর্ভুক্ত করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

আর কোন আলোচ্য বিষয় না থাকায় সভাপতি মহোদয় সভার সমাপ্তি ঘোষণা করেন।


মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও সভাপতি
Clinical Trial Advisory Committee

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২

www.dgda.gov.bd

স্মারক নং-ডিজিডিএ/সিএলটি-১৩২/১৩/ ২২০৭

তারিখঃ ১৬/০৪/২০১৮

বরাবর

ড. মোঃ সারওয়ার ভূইয়া

প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর

ইনফেকশাস ডিজেস ডিভিশন,

আইসিডিডিআর, বি

মহাখালী, ঢাকা-১২১২।

বিষয়ঃ Investigation of innate immune responses to *Salmonella* Typhi in typhoid fever in children and adults patients and vaccines in Dhaka, Bangladesh এর Protocol অনুমোদন প্রসঙ্গে।

গত ০৫ (পাঁচ) ই এপ্রিল ২০১৮ ইং Clinical Trial Advisory Committee-এর সভা অনুষ্ঠিত হয়। সভায় প্রোটকল অনুমোদনের জন্য নিম্নলিখিত শর্ত গৃহীত হয়। শর্ত বাস্তবায়ন সাপেক্ষে প্রটোকল অনুমোদন দেওয়া হল।

শর্ত :

১. Study টি Phase-I Study হিসেবে প্রোটকলে বলা হয়েছে যা ফেজ-৪ ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল বা অবজারভেশনাল স্ট্যাডি হবে। সে মোতাবেক Protocol টি সংশোধন পূর্বক আগামী ১৫ (পনের) কর্ম দিবসের মধ্যে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে অবহিত করতে হবে।

মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।

ফোন নং-৯৮৮০৮২৫

ইমেইল : dgda.gov@gmail.com

Government of the People's Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Oushodh Vaban, Mohakhali,
Dhaka-1212, Bangladesh

Memorandum

Memo no: - DGDA/CTP-1/06/2016/ 9240

Dated: 16.04.2018

To

Dr. Md. Saruar Bhuiyan
Principal Investigator of research protocol# PR-17082
Post-Doctoral Fellow, Enteric and Respiratory Unit
Infectious Diseases Division (IDD), icddr,b
Mohakhali, Dhaka 1212

Subject: Approval of research protocol of "Investigation of innate immune responses to *Salmonella* Typhi in typhoid fever in children and adults patients and vaccines in Dhaka, Bangladesh.

The research protocol of "Investigation of innate immune responses to *Salmonella* Typhi in typhoid fever in children and adults patients and vaccines in Dhaka, Bangladesh" is being approved under the following conditions:

1. The research protocol is approved for the period of 12 months from the date of approval by DGDA.
2. The DGDA approval shall automatically be revoked after one year if the research is not started. After one year, you shall have to seek approval from DGDA for starting the research.
3. The DGDA should be notified if the said research is discontinued.
4. You should notify DGDA immediately of any serious or unexpected adverse effects or unforeseen events that might affect on participants.
5. You shall obtain prior approval from DGDA for any modification in the approved research protocol and/or approved consent form(s).
6. You shall conduct the study in accordance with the DGDA approved protocol and shall fully comply with GCP guidelines.
7. You shall submit a report for time extension of the protocol if you are unable to complete the protocol activities within the time mentioned in the protocol.
8. As principal Investigator, the ultimate responsibility for scientific and ethical conduct including the protection of the rights and welfare of study participants vest upon you. You shall also be responsible for ensuring competence, integrity and ethical conduct of other investigators activities and staffs directly involved in this research.
9. You shall recruit/enrol participants for this study strictly adhering to the criteria mentioned in the research protocol.
10. You shall obtain legally effective informed consent (i.e. consent should be free from coercion or undue influence) from the selected study participants or their legally responsible representative, as approved in the protocol, using the approved consent form prior to their enrolment in this study. Before obtaining consent, all prospective study participants must be adequately informed

M

- about the purpose(s) of the study, its methods and procedures, risk and benefits, compensation plan, right to participate/ not participate in the study or withdraw from the study.
11. Data and/or samples should be collected and interviews should be conducted as specified in the DGDA approved protocol, and confidentiality must be maintained. Data/samples must be protected by reasonable security, safeguarding against risks such as their loss or unauthorized access, destructions, usage and modification. Data/samples should not be disclosed, made available to or use for purposes other than those specified in the protocol, and shall be preserved for a period, as specified under policies/practices.
 12. You shall promptly and fully comply with the decision of the DGDA to suspend or withdraw its approval for the research protocol.
 13. Important steps in the protocol will be monitored by DGDA during research.
 14. Permission of DGDA is needed to send research sample outside of the country.
 15. In Protocol the study is claimed as phase I study but it should be phase IV study, accordingly you have to amend protocol and to inform DGDA within 15 working days.
 16. You have to submit research findings/ results to DGDA.


Major General Md. Mustafizur Rahman
Director General
Directorate General of Drug Administration,
Mohakhali,
Dhaka-1212, Bangladesh.
Phone: 9880825
E-mail: dgda.gov@gmail.com.



গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২

www.dgda.gov.bd

স্মারক নং-ডিজিডিএ/সিএলটি-১৩২/১৩/ ১২৬৬

তারিখঃ ০৫/০৪/২০১৮

বরাবর

প্রফেসর কেইথ পি. ওয়েস্ট, জেড আর, ড. পি এইচ, আরডি

প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর

জিভিটা প্রজেক্ট

গোডাউন রোড, পশ্চিম পাড়া

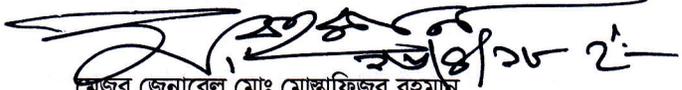
গাইবান্ধা-৫৭০০।

বিষয়ঃ Micronutrient Supplementation Before and During 1st Pregnancy to Improve Birth Outcomes (JiVitA-5) প্রটোকল অনুমোদন প্রসঙ্গে।

গত ০৫ (পাঁচ) ই এপ্রিল ২০১৮ ইং Clinical Trial Advisory Committee-এর সভা অনুষ্ঠিত হয়। সভায় প্রটোকল অনুমোদনের জন্য নিম্নলিখিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়। সিদ্ধান্তসমূহ বাস্তবায়ন সাপেক্ষে প্রটোকল অনুমোদন দেওয়া হবে।

সিদ্ধান্তসমূহ :

১. Clinical Trial শুরু পূর্বেই Clinical Trial Data Safety Monitoring Board (DSMB) গঠন করতে হবে।
২. Study Subject দের wage loss compensation এর ব্যবস্থা করতে হবে এবং Protocol এ উল্লেখ করতে হবে।
৩. Study Area শুধুমাত্র গাইবান্ধা জেলাকে নির্বাচন করা হয়েছে। উক্ত এলাকাটি বাংলাদেশের poor nutrient এলাকা হিসেবে বিবেচিত, যা সমগ্র বাংলাদেশকে রিপ্রেজেন্ট করে না। এ জন্য Study Area হিসেবে বাংলাদেশের আরোও একটি এলাকা নির্বাচন করার বিষয় বিবেচনা করার জন্য পরামর্শ প্রদান করা হয়েছে।
৪. Protocol এ Exclusion Criteria তে Diabetes mellitus Patient দের কথা উল্লেখ করতে হবে।
৫. Gestational diabetes mellitus Patient দের Fe Supplementation এর কারণে insulin resistance হওয়ার সম্ভাবনা থাকায় এ ধরনের গুরুত্বপূর্ণ বিষয় কিভাবে Trial-এ address করা হবে এ বিষয়ে DGDA কে অবহিত করতে হবে।
৬. JiVitA-5 Clinical trial এর CRO বেক্সিমকো বায়োইকুভ্যালেন্স সেন্টার (CRO) এর IRE/IEC গঠন করতে হবে।


মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
ফোন নং-৯৮৮০৮২৫, ইমেইল : dgda.gov@gmail.com

P-22.24
Dr. Ayub
Ms. Sabrina
28/8/18
A
26.4.18

JOHNS HOPKINS
UNIVERSITY
BANGLADESH

JiVitA Maternal and Child Health Research Project
Project Headquarters
Godown Road, Gaibandha, Bangladesh

ঔষধ প্রশাসন আধিদপ্তর, ঢাকা

সহ-পরিচালক	
পরিচালক	
সিপি-পরিচালক	
সহকারী পরিচালক	Mr. S. Uddin
এম,ও,	
ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক	
এ,এল,ও	
এ,ও,	
ডায়েরী নং-	20009
তারিখ-	28/08/18

April 24, 2018

Director General
Directorate General of Drug Administration
Govt. of the People 's Republic of Bangladesh
Mohakhali, Dhaka-1212.

Subject: Response to the DGDA for the approval of Micronutrient Supplementation Before and During 1stPregnancy to Improve Birth Outcomes (JiVitA-5) Protocol.

Dear Sir,

We thank the DGDA for their careful review of our proposal trial titled JiVitA-5 "Micronutrient Supplementation Before and During 1st Pregnancy to Improve Birth Outcomes (JiVitA-5)." We have reflected on the committee's queries (Memo No- DGD/CLT-132/13/9238 dated April 16, 2018) and offer the following responses for your consideration.

1. Clinical Trial Data Safety Monitoring Board (DSMB) has to be formed before the Clinical Trial started.

Thank you for this request. We have formed a DSMB, composed of the following experts representing relevant areas of nutritional sciences, epidemiology, clinical trials and biostatistics. We have attached the list of DSMB members. A first meeting of the JiVitA-5 DSMB is being scheduled for the month of May, 2018.

2. Wage loss compensation for the study subjects have to be arranged and mentioned in the protocol.

As has been the practice in previous trials over the past 18 years, JiVitA will arrange home visits and, for the substudy, clinic visits at times that are prearranged. To the extent possible, interviews and visits will be scheduled at times that are least disruptive and convenient for participating women as possible. In the substudy, women will be reimbursed their transport costs and provided a free meal. We have indicated in the updated study budget the amount earmarked for conveyance, food and small gifts that will be provided for study participation. As part of the consent process women are informed about the amount of time that the study is expected to take. Participation is completely voluntary, at all times. Further, if there is a perceived burden enrolled women are informed that they can withdraw from the study at any time. For these reasons, we respectfully believe that wage loss compensation is not necessary, and could be viewed as coercion.

3. Only Gaibandha district is selected as the study area. That area is considered as poor nutrient area, which does not represent the whole Bangladesh. So, for this, considering selection another one area of Bangladesh is being advised.

Gaibandha was selected because it was an area that reflected many general characteristics of rural Bangladesh, based on extensive site visits throughout the country and reviews of GOB statistics and other surveys. These initial impressions have been supported by data collected over the past 18 years within JiVitA studies and from government agency reports, affirming Gaibandha's general level of development, health, health care services, diet and nutritional status to be somewhere between the "25th and 40th percentile" of rural development in the country, providing a strong basis for generalizing research findings in Gaibandha to rural areas throughout the country and, more broadly, other regions of the Gangetic floodplain. The Gaibandha site was chosen only after much consideration because of the substantial investment that was anticipated, and has occurred over the years, to build a large and competent field research organization, infrastructure, mapped communities, communications, finance network for paying staff, and to earn and work to maintain trust with the larger Gaibandha community of more than 600,000 people, as well as with district officials. For these reasons, it is not possible for the proposed study to be done elsewhere.

4. Exclusion criteria for diabetes mellitus patients should be specified in the protocol.

The prevalence of diabetes in the general population in Rangpur Division has been estimated at 8.8% (6.0, 10.2%) (Akter, 2014), but we would expect a much lower prevalence in our study population, which consists of relatively young newlywed women. We have not excluded people with diabetes from our study as we do not feel that there is evidence to suggest that harm would result from micronutrient supplementation prior to/entering pregnancy- in fact, there is evidence suggesting that a number of vitamins and minerals may actually help reduce oxidative stress, improve glycemic control, and/or exert antioxidant activity among people with diabetes (Bonnetfont-Rousselot, 2004). Furthermore, screening for diabetes among the thousands of young women to be enrolled would not be practical/cost effective and could also limit the generalizability of the study. The decision to not exclude people with diabetes is consistent with all multiple micronutrient trials in pregnancy that we have reviewed in the literature.

5. If we provide iron supplement of Gestational diabetes mellitus (GDM) patients then there will be a possibility to develop insulin resistance. The DGDA needs to be informed how this will be managed.

We appreciate that this concern appears to draw on previous findings from our work that iron in the groundwater in Bangladesh appears to reduce the risk of iron deficiency anemia (Rahman, 2016). One point that we would like to clarify however is that we are testing multiple micronutrient supplements that contain iron as one of their components (in the amount of 30 mg/day), a formulation that is an approximate RDA for pregnant women and similar to that endorsed by UNICEF and used in many countries. The iron content of the supplements we are testing is actually much lower than the dosage of iron-folic acid supplements provided to pregnant women for free by the Government of Bangladesh, which contain 60 mg/day of iron.

As far as the risk of gestational diabetes, we are not aware of trials that have found an increased risk of gestational diabetes associated with multiple micronutrient or iron supplementation. According to a recent systematic review (Haider, 2013), only one trial has tested the effect of iron supplementation on gestational diabetes -- and that study found no effect of supplementation with 60 mg iron daily on GDM risk (Chan, 2009). Additionally, in a large observational study conducted in the US, no significant associations were found between supplemental iron intake and GDM risk (Bowers, 2011). Based on current evidence, we do not feel that there is a demonstrated risk that our multiple micronutrient supplements, which use a lower dose than the national iron-folic acid program, would increase the risk of GDM, and feel that it would not be practical to screen thousands of women for GDM to identify a few women who might develop it or require management in this setting.

JK

6. The CRO of JiVitA-5 Clinical trial Beximco Bioequivalence Centre (CRO) should constitute IRB/IEC.

While Beximco is responsible for making the supplements, the study will be carried out at the JiVitA site under the supervision of the Johns Hopkins and JiVitA teams. We respectfully note that the trial protocol has been reviewed and approved by the Bangladesh Medical Research Council and the Institutional Review Board at Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. The study will also be registered at ClinicalTrials.gov, an international body that monitors clinical and community trials globally.

We sincerely hope that the above responses and explanations are acceptable and kindly request approval for our protocol so that we can implement the study according to plan.

Sincerely,



Keith P. West, Jr., Dr.P.H.
Professor and Director,
Center for Human Nutrition
Department of International Health
Baltimore, MD, USA
Email: kwest@jhsp.edu
Phone: 1-410-955-2061

Principal Investigator,
JiVitA Project, Bangladesh
Johns Hopkins Management Board
JHU, B Board, Director

Rahman S, Rahman MM, Abe SK, Sultana P. Prevalence of diabetes and prediabetes and their risk factors among Bangladeshi adults: a nationwide survey. *Bulletin of the World Health Organization*. 2014 Jan 1;92:204-13A.

Bonnefont-Rousselot D. The role of antioxidant micronutrients in the prevention of diabetic complications. *Treatments in endocrinology*. 2004 Feb 1;3(1):41-52.

Bowers K, Yeung E, Williams MA, Qi L, Tobias DK, Hu FB, Zhang C. A prospective study of prepregnancy dietary iron intake and risk for gestational diabetes mellitus. *Diabetes care*. 2011 Jul 1;34(7):1557-63.

Chan KK, Chan BC, Lam KF, Tam S, Lao TT. Iron supplement in pregnancy and development of gestational diabetes—a randomised placebo-controlled trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2009 May 1;116(6):789-98.

Haider BA, Olofin I, Wang M, Spiegelman D, Ezzati M, Fawzi WW. Anaemia, prenatal iron use, and risk of adverse pregnancy outcomes: systematic review and meta-analysis. *Bmj*. 2013 Jun 21;346:f3443

Rahman S, Ahmed T, Rahman AS, Alam N, Ahmed AS, Ireen S, Chowdhury IA, Chowdhury FP, Rahman SM. Determinants of iron status and Hb in the Bangladesh population: the role of groundwater iron. *Public health nutrition*. 2016 Jul;19(10):1862-74.

Data and Safety Monitoring Board Members

Khalequzzaman, MBBS, MPH, PhD

Epidemiologist, Child Health Program, Public Health Sciences Division ICDDR,B, Dhaka

Nancy L. Sloan, Dr.P.H.

Epidemiologist, Clinton Health Access Initiative, New York, NY, USA

RukhsanaHaider, MBBS, MSc, PhD

Chairperson, Training & Assistance for Health & Nutrition Foundation, Dhaka

EmornUdomkesmalee, PhD:

Associate Professor, Institute of Nutrition, Mahidol University, Bangkok

AlamgirKabir, Msc

PhD Candidate (biostatistics), Griffiths University, Australia

budget denoting subject conveyance and food

Research Study Title: JiVita-5 Adolescent Newly Married Couple Trial						
Budget submission to BMRC (March 19, 2017)						
Sr. No.	Budget Headers	# of staff	Salary / cost	% time contribution	Time duration (in months)	Amount (in Taka)
Total Budget					12	21,942,700
Detailed Budget						
1	Personnel cost					
	Senior Management Team	3	270,000	15%	36	BDT 1,458,000
	Project Physicians	1	70,000	25%	36	BDT 630,000
	Accounts staff	2	80,000	20%	36	BDT 576,000
	Admin Staff	3	90,000	20%	36	BDT 648,000
	Data Center Staff	4	85,000	20%	36	BDT 489,600
	Field Interviewers	30	540,000	25%	36	BDT 4,860,000
	Field Supervisors	4	120,000	25%	36	BDT 1,080,000
	Field Officers	4	60,000	25%	36	BDT 540,000
	Quality Control Staff	3	90,000	30%	36	BDT 972,000
	Translation Specialists	1	50,000	30%	36	BDT 270,000
	Phlebotomy Team	4	100,000	25%	32	BDT 800,000
	Drivers	2	40,000	25%	36	BDT 360,000
	Cooks	1	12,000	25%	36	BDT 108,000
	Security Staff	4	50,000	25%	36	BDT 450,000
	Cleaning Staff	5	50,000	20%	36	BDT 360,000
	Assistance staff (mechanics, electrician, etc.)	4	48,000	20%	36	BDT 345,600
Subtotal of salaries						BDT 13,947,200
Budget for Other Direct Expenses						
2	Field expenses for data collection and program implementation				36	BDT 5,580,000
3	Supplies and materials	No. of units	Cost per unit		Time duration (in months)	Amount (in Taka)
	Biospecimen Collection and Transport	1000	250		N/A	BDT 250,000
4	Internal travel cost				36	BDT 340,500
5	Training costs				36	BDT 150,000
6	Form Printing				36	BDT 75,000
7	Rental and Maintenance charges				36	BDT 150,000
8	Computer, Phone and Airtime Costs				36	BDT 1,000,000
9	Administrative overhead				36	BDT 330,000
10	Subject Conveyance and Food				36	BDT 120,000
Subtotal of other Direct Expenses						BDT 2,415,500
Total Cost						BDT 21,942,700

Government of the People's Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Oushodh Vaban
Mohakhali,
Dhaka-1212, Bangladesh

Memorandum

Memo no:- DGDA/CTP-1/06/2016/ 11139

Dated: 07.05.2018

To
Professor Keith P. west Jr., Dr. P.H.
Principal Investigator
JiVita Maternal & Child Health Research Project
Godown Road, Gaibandha, Bangladesh

Subject: Approval of research protocol "Micronutrient Supplementation Before and During 1st Pregnancy to Improve Birth Outcomes (JiVita-5)".

The research protocol of "Micronutrient Supplementation Before and During 1st Pregnancy to Improve Birth Outcomes (JiVita-5)" is being approved under these conditions:

1. The research protocol is approved for the period of 12 months from the date of approval by DGDA.
2. The DGDA approval shall automatically be revoked after one year if the research is not started. After one year, you shall have to seek Approval for revalidation of the protocol by the RRC & ERC before starting the protocol.
3. The DGDA should be notified if the protocol is discontinued before the expected date of completion.
4. You should notify DGDA immediately of any serious or unexpected adverse effects on participants or unforeseen events that might affect continued acceptability of the protocol.
5. You shall obtain prior approval from DGDA for any modification in the approved research protocol and/or approved consent form(s), except in case of emergency to safeguard/eliminate apparent immediate hazards to study participants. Such changes must immediately be reported to DGDA.
6. You shall conduct the study in accordance with the DGDA approved protocol and shall fully comply with GCP guidelines.
7. You shall submit a report for time extension of the protocol (in prescribed form) if you are unable to complete the protocol activities within the time mentioned in the protocol.

WV

②

8. As principal Investigator, the ultimate responsibility for scientific and ethical conduct including the protection of the rights and welfare of study participants vest upon you. You shall also be responsible for ensuring competence, integrity and ethical conduct of other investigators and staff directly involved in this rese.
9. You shall recruit/enroll participants for this study strictly adhering to the criteria mentioned in the research protocol.
10. You shall obtain legally effective informed consent (i.e. consent should be free from coercion or undue influence) from the selected study participants or their legally responsible representative, as approved in the protocol, using the approved consent form prior to their enrolment in this study. Before obtaining consent, all prospective study participants must be adequately informed about the purpose(s) of the study, its methods and procedures, risk and benefits, compensation plan, right to participate/ not participate in the study or withdraw from the study.
11. Data and/or samples should be collected and interviews should be conducted as specified in the DGDA approved protocol, and confidentiality must be maintained. Data/samples must be protected by reasonable security, safeguarding against risks such be their loss or unauthorized access, destructions, usage and modification. Data/samples should not be disclosed, made available to or use for purposes other than those specified in the protocol, and shall be preserved for a period, as specified under policies/practices.
12. You shall promptly & fully comply with the decision of the DGDA to Suspend or withdraw its approval for the Research Protocol.
13. Important Steps in the Protocol will be monitored by DGDA during Research.
14. Permission of DGDA is needed to send Research Sample outside of the country.
15. You have to submit Research findings/results to DGDA.


Major General Md. Mustafizur Rahman,
Director General,
Directorate General of Drug Administration,
Mohakhali,
Dhaka-1212, Bangladesh.
Phone: 9880825
E-mail: dgda.gov@gmail.com.

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
মহাখালী
ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

স্মারকনং- ডিজিডিএ/সিএলটি-১৩২/১৩/ ২৪০৬২

সভা আহ্বান

তারিখ ০৭/০৬/২০১৮

বিষয়ঃ Clinical Trial Advisory Committee-এর সভা আহ্বান প্রসঙ্গে।

Clinical Trial Advisory Committee এর সভা আগামী ২৮-০৬-২০১৮ তারিখ রোজ বৃহস্পতিবার সকাল ১১.০০ ঘটিকায় ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষে Clinical Trial Advisory Committee-এর সভাপতি মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর মহোদয়ের সভাপতিত্বে অনুষ্ঠিত হবে। উক্ত সভায় যথাসময়ে উপস্থিত হওয়ার জন্য আপনাকে অনুরোধ করা হল। সভা আহ্বানে সভাপতি মহোদয়ের সম্মতি রয়েছে।

আলোচ্য বিষয়ঃ

- I. A randomized observer-blinded non inferiority trial to evaluate the immunogenicity and safety of locally manufactured Hepatitis B Vaccine 'Hepa B' trials এর protocol approval সংক্রান্ত।
- II. Arsenic and immune response to influenza vaccination in pregnant women and newborns trials এর protocol approval সংক্রান্ত।
- III. A Multi-Center, Open-Label, Randomized Bioequivalence study of Amphotericin B trials এর protocol approval সংক্রান্ত।
- IV. A randomized double-blind trial for the evaluation of a polycap, low dose aspirin and vitamin D- The International Polycap Study 3 (TIPS 3) trials এর protocol approval সংক্রান্ত।
- V. A Phase 1 Double-Blinded Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of Double Mutant Heat-Labile Toxin LTR192G/L211A (dmLT) from Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) trials এর protocol approval সংক্রান্ত।
- VI. Clinical Trial সংক্রান্ত বিবিধ।


০৭/০৬/১৮
মোঃ সালাহউদ্দিন
সহকারী পরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ও

সদস্য সচিব

Clinical Trial Advisory Committee

ফোনঃ ০১৭১১২৪২৪৯৩

ই-মেইলঃ salahuddin733@yahoo.com

বিতরণঃ

- ১। মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ২। জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ৩। ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা।
- ৪। প্রফেসর, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা।
- ৫। প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা।
- ৬। ড. ফেরদৌসী কাদরী, পরিচালক, সেন্টার ফর ভ্যাক্সিন সাইন্স, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা।
- ৭। ড. জাফর লতিফ, পরিচালক, একাডেমিক, বারডেম, ঢাকা।
- ৮। প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ৯। প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ১০। প্রফেসর ডা. এ.এইচ.এম ফিরোজ আহমেদ, মেডিসিন বিভাগ, শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ১১। ডা. কাজী শফিকুল হালিম (জিম্মু), সহযোগী অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসম, মহাখালী, ঢাকা।

Government of the People's Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Aushadh Vaban
Mohakhali, Dhaka-1212, Bangladesh

Reason of meeting/Meeting Title: Clinical Trial Advisory Committee-এর সভা

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
	Date	২৮/০৬/২০১৮
	Time	বেলা : ১১.০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষ।
	Minutes Taken By	১. ডাঃ আয়াশা সিদ্দিকা, ফার্মাকোলজিস্ট, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Name	Role/Team
	মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান	মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
	প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী	উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা।
	ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র পরিচালক	ইনফেকশাস ডিজিস বিভাগ, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা।
	প্রফেসর ড. এস এম আব্দুর রহমান	ডীন, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা ইউনিভার্সিটি।
	প্রফেসর ডা. এ, এইচ, এম ফিরোজ	মেডিসিন বিভাগ, শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
	ডা. কাজী শফিকুল হালিম	সহযোগী অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসম, মহাখালী, ঢাকা।
	মোঃ সালাহউদ্দিন	সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Apologies	প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ	সাবেক মহাপরিচালক, ডিজিএইচএস।
	জনাব আবদুল মুকতাদির	বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি
	ড. সৈয়দ আতিকুল হক	প্রফেসর, রিউমাটোলজি বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা।
	প্রফেসর জাফর লতিফ	বারডেম, শাহাবাগ, ঢাকা।
	প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান	প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।

Agenda	No.	Meeting Topics
	1.	A randomized observer-blinded non inferiority trial to evaluate the immunogenicity and safety of locally manufactured Hepatitis B Vaccine 'Hepa B' trials এর protocol approval সংক্রান্ত।
	2.	Arsenic and immune response to influenza vaccination in pregnant women and newborns trials এর protocol approval সংক্রান্ত।
	3.	A Multi-Center, Open-Label, Randomized Bioequivalence study of Amphotericin B trials এর protocol approval সংক্রান্ত।
	4.	A randomized double-blind trial for the evaluation of a polycap, low dose aspirin and vitamin D- The International Polycap Study 3 (TIPS 3) trials এর protocol approval সংক্রান্ত।
5.	A Phase 1 Double-Blinded Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of Double Mutant Heat-Labile Toxin LTR192G/L211A (dmLT) from Enterotoxigenic <i>Escherichia coli</i> (ETEC) trials এর protocol approval সংক্রান্ত।	

M

(M)

Discussions:

সভাপতি মহোদয় সদস্যদের স্বাগত জানিয়ে সভার কাজ শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য-সচিব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা শুরু করার জন্য বলেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন protocol বিষয়ে আলোকপাত করেন। আলোচনায় অংশগ্রহণ করেন প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ড. এস এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর ডা. এ.এইচ.এম ফিরোজ, ডা. কাজী শফিকুল হালিম এবং মোঃ সালাহউদ্দিন। আলোচনায় আলোচকগণ ০৫ (পাঁচ) টি protocol বিষয়ে বিষদ আলোচনা করেন।

Action Items/Decisions

No.	New Actions / Decisions	Responsibilities	Deadline
1.	সভায় নিম্নোক্ত ০৩ (তিন) টি প্রোটোকল সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদন করা হয়ঃ 1. A randomized observer-blinded non inferiority trial to evaluate the immunogenicity and safety of locally manufactured Hepatitis B Vaccine 'Hepa B' trials এর protocol, ২. A randomized double-blind trial for the evaluation of a polycap, low dose aspirin and vitamin D- The International Polycap Study 3 (TIPS 3) trials এর protocol এবং ৩. A Phase 1 Double-Blinded Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of Double Mutant Heat-Labile Toxin LTR192G/L211A (dmLT) from Enterotoxigenic <i>Escherichia coli</i> (ETEC) trials এর protocol		
2.	Arsenic and immune response to influenza vaccination in pregnant women and newborns trials প্রোটোকল এর principal Investigator কে নিম্নোক্ত বিষয়ে অবহিত করার জন্য সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ ১. প্রটোকলটির ইথিক্যাল ক্লিয়ারেন্স BMRC হতে নেওয়া হয়নি, নিজস্ব IRB হতে নেওয়া হয়েছে। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল গাইড লাইন মোতাবেক ইথিক্যাল ক্লিয়ারেন্স BMRC হতে নিতে হবে। তিন মাসের মধ্যে BMRC ইথিক্যাল ক্লিয়ারেন্স দিতে ব্যর্থ হলে নিজস্ব IRB/ IEC হতে ইথিক্যাল ক্লিয়ারেন্স নেওয়া যাবে। সুতরাং BMRC হতে ইথিক্যাল ক্লিয়ারেন্স গ্রহণ করতে হবে। ২. Case Record Form (CRF) প্রটোকলের সঙ্গে নাই। CRF সংযুক্ত করতে হবে। ৩. প্রটোকলে Budget distribution নাই। Budget distribution দিতে হবে। ৪. Serious adverse Event (SAE) হলে Human Subject কে Hospitalized করতে হলে কিংবা Intensive Care এ নিতে হলে উপযুক্ত সুযোগ সুবিধা সম্পন্ন হাসপাতালের সঙ্গে MOU থাকতে হবে।	principal Investigator, Arsenic and immune response to influenza vaccination in pregnant women and newborns trials	আগামী ১৫ (পনের) দিনের মধ্যে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল সেল, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে অবহিত করতে হবে।
3.	A Multi-Center, Open-Label, Randomized Bioequivalence study of Amphotericin B trials এর principal Investigator কে নিম্নোক্ত বিষয়ে অবহিত করার জন্য সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ ১. ব্লাড স্যাম্পলের বায়োএনালাইটিক্যাল টেস্ট কোন ল্যাবরেটরীতে করা হবে এবং উক্ত ল্যাবরেটরীর কোন এক্রিডিটেশন আছে কিনা। ২. সূর্য কান্তা কালাজ্বর রিসার্চ সেন্টার, ময়মনসিংহ এ Human Subject এর সকল ধরনের screening test করা হবে। এ ল্যাবরেটরী কিভাবে পরিচালিত হয়, screening সমূহ সম্পন্ন করতে কি কি যন্ত্রপাতি রয়েছে, Qualified Personnel নিয়োজিত আছে কিনা, laboratory equipments calibrated কিনা এবং ল্যাবরেটরীটি এক্রিডিটেড কিনা- এতদ সংক্রান্ত তথ্যাদি জানাতে হবে বলে সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।	principal Investigator, A Multi-Center, Open-Label, Randomized Bioequivalence study of Amphotericin B trials	আগামী ১৫ (পনের) দিনের মধ্যে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল সেল, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে অবহিত করতে হবে।

মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

M

04/07/2018

Distribution: (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়)

No.	Name	Designation	Department	Address	Sign (if available)
১.	ব্যক্তিগত সহকারী	মহাপরিচালক	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর	মহাখালী, ঢাকা-১২১২।	
২.	প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী	উপাচার্য	বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস	ঢাকা।	
৩.	ড. ফেরদৌসী কাদরী	সিনিয়র পরিচালক	ইনফেকশাস ডিজিস বিভাগ	আইসিডিডিআরবি, ঢাকা।	
৪.	প্রফেসর ড. এস এম আব্দুর রহমান	ডীন	ফার্মেসী অনুষদ	ঢাকা ইউনিভার্সিটি।	
৫.	প্রফেসর ডা. এ,এইচ,এম ফিরোজ	প্রফেসর	মেডিসিন বিভাগ	শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।	
৬.	ডা. কাজী শফিকুল হালিম	সহযোগী অধ্যাপক	ইপিডেমিওলজি বিভাগ	নিপসম, মহাখালী, ঢাকা।	
৭.	মোঃ সালাহউদ্দিন	সহকারী পরিচালক	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর	মহাখালী, ঢাকা-১২১২।	
৮.	প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ	সাবেক মহাপরিচালক	ডিজিএইচএস		
৯.	জনাব আবদুল মুকতাদির	বিশেষজ্ঞ সদস্য	বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি		
১০.	ড. সৈয়দ আতিকুল হক	প্রফেসর	রিউমাটোলজি বিভাগ	বিএসএমএমইউ, ঢাকা।	
১১.	প্রফেসর জাফর লতিফ	প্রফেসর	বারডেম	শাহাবাগ, ঢাকা।	
১২.	প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান	প্রফেসর	মেডিসিন বিভাগ	ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।	

Government of the People's Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Oushodh Vaban
Mohakhali,
Dhaka-1212, Bangladesh

Memorandum

Memo no: - DGDA/CTP-1/06/2016/ 15768

Dated: 04.07.2018

To
Dr. Firdausi Qadri
Principal Investigator
Protocol number: PR-18003
Senior Scientist and Head
Mucosal Immunology & Vaccinology Laboratory, icddr
68 Shaheed Tajuddin Ahamed Sarani
Mohakhali, Dhaka-1212, Bangladesh

Subject: Approval of research protocol "A Phase 1 Double-Blinded, Placebo-Controlled, Dose Escalation Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of Double Mutant Heat-Labile Toxin LTR192G/L211A (dmLT) from Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) by Oral, Sublingual, or Intradermal Vaccination in Adults Residing in an Endemic Area".

The research protocol of "A Phase 1 Double-Blinded, Placebo-Controlled, and Dose Escalation Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of Double Mutant Heat-Labile Toxin LTR192G/L211A (dmLT) from Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) by Oral, Sublingual, or Intradermal Vaccination in Adults Residing in an Endemic Area" is being approved under these conditions:

1. The research protocol is approved for the period of 2 years from the date of approval by DGDA.
2. The DGDA approval shall automatically be revoked after two years if the research is not started. After two years, you shall have to seek Approval for revalidation of the protocol by the RRC & ERC before starting the protocol.
3. The DGDA should be notified if the protocol is discontinued before the expected date of completion.
4. You should notify DGDA immediately of any serious or unexpected adverse effects on participants or unforeseen events that might affect continued acceptability of the protocol.
5. You shall obtain prior approval from DGDA for any modification in the approved research protocol and/or approved consent form(s), except in case of emergency to safeguard/eliminate apparent immediate hazards to study participants. Such changes must immediately be reported to DGDA.

M

(M)

6. You shall conduct the study in accordance with the DGDA approved protocol and shall fully comply with GCP guidelines.
7. You shall submit a report for time extension of the protocol (in prescribed form) if you are unable to complete the protocol activities within the time mentioned in the protocol.
8. As principal Investigator, the ultimate responsibility for scientific and ethical conduct including the protection of the rights and welfare of study participants vest upon you. You shall also be responsible for ensuring competence, integrity and ethical conduct of other investigators and staff directly involved in this research.
9. You shall recruit/enroll participants for this study strictly adhering to the criteria mentioned in the research protocol.
10. You shall obtain legally effective informed consent (i.e. consent should be free from coercion or undue influence) from the selected study participants or their legally responsible representative, as approved in the protocol, using the approved consent form prior to their enrolment in this study. Before obtaining consent, all prospective study participants must be adequately informed about the purpose(s) of the study, its methods and procedures, risk and benefits, compensation plan, right to participate/ not participate in the study or withdraw from the study.
11. Data and/or samples should be collected and interviews should be conducted as specified in the DGDA approved protocol, and confidentiality must be maintained. Data/samples must be protected by reasonable security, safeguarding against risks such as their loss or unauthorized access, destructions, usage and modification. Data/samples should not be disclosed, made available to or used for purposes other than those specified in the protocol, and shall be preserved for a period, as specified under policies/practices.
12. You shall promptly & fully comply with the decision of the DGDA to Suspend or withdraw its approval for the Research Protocol.
13. Important Steps in the Protocol will be monitored by DGDA during Research.
14. Permission of DGDA is needed to send Research Sample outside of the country.
15. You have to submit Research findings/results to DGDA.


Major General Md. Mustafizur Rahman,

Director General **04 JUL 2018**

 Directorate General of Drug Administration,

Mohakhali,

Dhaka-1212, Bangladesh.

Phone: 9880803

E-mail: dgda.gov@gmail.com.

Government of the People's Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Oushodh Vaban
Mohakhali,
Dhaka-1212, Bangladesh

Memorandum

Memo no: - DGDA/CTP-1/06/2016/ 15767

Dated: 04.07.2018

To
Dr. Fahima Chowdhury
Principal Investigator
Protocol number: PR-18020
Associate Scientist
Enteric and Respiratory Infections,
Infectious Diseases Division, icddr,b
68 Shaheed Tajuddin Ahmed Sarani
Mohakhali, Dhaka-1212, Bangladesh

Subject: Approval of research protocol "A randomized observer-blinded non inferiority trial to evaluate the immunogenicity and safety of locally manufactured Hepatitis B Vaccine 'Hepa B' in Bangladeshi healthy adults.

The research protocol of "A randomized observer-blinded non inferiority trial to evaluate the immunogenicity and safety of locally manufactured Hepatitis B Vaccine 'Hepa B' in Bangladeshi healthy adults" is being approved under these conditions:

1. The research protocol is approved for the period of 2 years from the date of approval by DGDA.
2. The DGDA approval shall automatically be revoked after two years if the research is not started. After two years, you shall have to seek Approval for revalidation of the protocol by the RRC & ERC before starting the protocol.
3. The DGDA should be notified if the protocol is discontinued before the expected date of completion.
4. You should notify DGDA immediately of any serious or unexpected adverse effects on participants or unforeseen events that might affect continued acceptability of the protocol.
5. You shall obtain prior approval from DGDA for any modification in the approved research protocol and/or approved consent form(s), except in case of emergency to safeguard/eliminate apparent immediate hazards to study participants. Such changes must immediately be reported to DGDA.

M

(M)

6. You shall conduct the study in accordance with the DGDA approved protocol and shall fully comply with GCP guidelines.
7. You shall submit a report for time extension of the protocol (in prescribed form) if you are unable to complete the protocol activities within the time mentioned in the protocol.
8. As principal Investigator, the ultimate responsibility for scientific and ethical conduct including the protection of the rights and welfare of study participants vest upon you. You shall also be responsible for ensuring competence, integrity and ethical conduct of other investigators and staff directly involved in this research.
9. You shall recruit/enroll participants for this study strictly adhering to the criteria mentioned in the research protocol.
10. You shall obtain legally effective informed consent (i.e. consent should be free from coercion or undue influence) from the selected study participants or their legally responsible representative, as approved in the protocol, using the approved consent form prior to their enrolment in this study. Before obtaining consent, all prospective study participants must be adequately informed about the purpose(s) of the study, its methods and procedures, risk and benefits, compensation plan, right to participate/ not participate in the study or withdraw from the study.
11. Data and/or samples should be collected and interviews should be conducted as specified in the DGDA approved protocol, and confidentiality must be maintained. Data/samples must be protected by reasonable security, safeguarding against risks such as their loss or unauthorized access, destructions, usage and modification. Data/samples should not be disclosed, made available to or used for purposes other than those specified in the protocol, and shall be preserved for a period, as specified under policies/practices.
12. You shall promptly & fully comply with the decision of the DGDA to Suspend or withdraw its approval for the Research Protocol.
13. Important Steps in the Protocol will be monitored by DGDA during Research.
14. Permission of DGDA is needed to send Research Sample outside of the country.
15. You have to submit Research findings/results to DGDA.


Major General Md. Mustafizur Rahman,
Director General, 04 JUL 2018


Directorate General of Drug Administration,
Mohakhali,

Dhaka-1212, Bangladesh.

Phone: 9880803

E-mail: dgda.gov@gmail.com.

Government of the People's Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Oushodh Vaban
Mohakhali,
Dhaka-1212, Bangladesh

Memorandum

Memo no: - DGDA/CTP-1/06/2016/ 15766

Dated: 04.07.2018

To
Dr. Shamim Hayder Talukder
Principal Investigator
Eminence associates for social development (CRO)
3/6 Asad Avenue, Mohammadpur, Dhaka-1207
Bangladesh

Subject: Approval of research protocol "A randomized double-blind placebo-controlled trial for the evaluation of a polycap, low dose aspirin and vitamin D supplementation in primary prevention – The International Polycap Study 3 (TIPS 3)"

The research protocol of "A randomized double-blind placebo-controlled trial for the evaluation of a polycap, low dose aspirin and vitamin D supplementation in primary prevention – The International Polycap Study 3 (TIPS 3)" is being approved under these conditions:

1. The research protocol is approved for the period of 2 years from the date of approval by DGDA.
2. The DGDA approval shall automatically be revoked after two years if the research is not started. After two years, you shall have to seek Approval for revalidation of the protocol by the RRC & ERC before starting the protocol.
3. The DGDA should be notified if the protocol is discontinued before the expected date of completion.
4. You should notify DGDA immediately of any serious or unexpected adverse effects on participants or unforeseen events that might affect continued acceptability of the protocol.
5. You shall obtain prior approval from DGDA for any modification in the approved research protocol and/or approved consent form(s), except in case of emergency to safeguard/eliminate apparent immediate hazards to study participants. Such changes must immediately be reported to DGDA.
6. You shall conduct the study in accordance with the DGDA approved protocol and shall fully comply with GCP guidelines.

M

M

6. You shall conduct the study in accordance with the DGDA approved protocol and shall fully comply with GCP guidelines.
7. You shall submit a report for time extension of the protocol (in prescribed form) if you are unable to complete the protocol activities within the time mentioned in the protocol.
8. As principal Investigator, the ultimate responsibility for scientific and ethical conduct including the protection of the rights and welfare of study participants vest upon you. You shall also be responsible for ensuring competence, integrity and ethical conduct of other investigators and staff directly involved in this research.
9. You shall recruit/enroll participants for this study strictly adhering to the criteria mentioned in the research protocol.
10. You shall obtain legally effective informed consent (i.e. consent should be free from coercion or undue influence) from the selected study participants or their legally responsible representative, as approved in the protocol, using the approved consent form prior to their enrolment in this study. Before obtaining consent, all prospective study participants must be adequately informed about the purpose(s) of the study, its methods and procedures, risk and benefits, compensation plan, right to participate/ not participate in the study or withdraw from the study.
11. Data and/or samples should be collected and interviews should be conducted as specified in the DGDA approved protocol, and confidentiality must be maintained. Data/samples must be protected by reasonable security, safeguarding against risks such as their loss or unauthorized access, destructions, usage and modification. Data/samples should not be disclosed, made available to or used for purposes other than those specified in the protocol, and shall be preserved for a period, as specified under policies/practices.
12. You shall promptly & fully comply with the decision of the DGDA to Suspend or withdraw its approval for the Research Protocol.
13. Important Steps in the Protocol will be monitored by DGDA during Research.
14. Permission of DGDA is needed to send Research Sample outside of the country.
15. You have to submit Research findings/results to DGDA.


Major General Md. Mustafizur Rahman,
Director General, **04 JUL 2010**
Directorate General of Drug Administration,
Mohakhali,
Dhaka-1212, Bangladesh.
Phone: 9880803
E-mail: dgda.gov@gmail.com.

M

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২।
www.dgda.gov.bd

স্মারক নং- ডিজিডিএ/সিটিপি-১/০৬/২০১৬ /১০৭৬৪

তারিখ - ০৪/০৭/২০১৮

বরাবর

প্রফেসর ডাঃ মীরজাদী সাবরিনা ফ্লোরা
পরিচালক ও প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর
রোগ তত্ত্ব, রোগ নিয়ন্ত্রণ ও গবেষণা ইনস্টিটিউট
মহাখালী, ঢাকা।

বিষয় : Arsenic and immune response to influenza vaccination in pregnant women and newborns - protocol অনুমোদন প্রসঙ্গে।

গত ২৮ ই জুন ২০১৮ ইং তারিখে Clinical Trial Advisory Committee এর সভা অনুষ্ঠিত হয়। সভায় আপনার Protocol অনুমোদনের জন্য নিম্নলিখিত শর্তসমূহ আরোপিত হয়। নিম্নবর্ণিত শর্তসমূহ বাস্তবায়ন করে আগামী ১৫ দিনের মধ্যে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে অবহিত করার জন্য বলা হল। উল্লেখ্য যে, শর্তসমূহ বাস্তবায়নের পর Protocol অনুমোদন দেয়া হবে।

শর্তসমূহ :

১. প্রটোকলটির ইথিক্যাল ক্লিয়ারেন্স BMRC হতে নেওয়া হয়নি, নিজস্ব IRB হতে নেওয়া হয়েছে। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল গাইড লাইন মোতাবেক ইথিক্যাল ক্লিয়ারেন্স BMRC হতে নিতে হবে। ০৩ (তিন) মাসের মধ্যে BMRC ইথিক্যাল ক্লিয়ারেন্স দিতে ব্যর্থ হলে নিজস্ব IRB/ IEC হতে ইথিক্যাল ক্লিয়ারেন্স নেওয়া যাবে। সুতরাং BMRC হতে ইথিক্যাল ক্লিয়ারেন্স গ্রহণ করতে হবে।
২. Case Record Form (CRF) প্রটোকলের সঙ্গে নাই। CRF সংযুক্ত করতে হবে।
৩. প্রটোকলে Budget distribution নাই। Budget distribution দিতে হবে।
৪. Serious adverse Event (SAE) হলে Human Subject কে Hospitalized করতে হলে কিংবা Intensive Care এ নেয়ার জন্য উপযুক্ত সুযোগ সুবিধা সম্পন্ন হাসপাতালের সঙ্গে MOU থাকতে হবে/করতে হবে।

মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাক্কুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও
সভাপতি

Clinical Trial Advisory Commit

04 JUL 2018

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২।
www.dgda.gov.bd

স্মারক নং- ডিজিডিএ/সিটিপি-১/০৬/২০১৬ / ১০৭৬৫

তারিখ - ০৪/০৭/২০১৮

বরাবর

ডাঃ দীনেশ মণ্ডল
প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর ও সিনিয়র সায়েন্টিস্ট
নিউট্রিশন এন্ড ক্লিনিকাল সার্ভিসেস ডিভিশন (এনসিএসডি)
আইসিডিডিআরবি, ৬৮ শহীদ তাজউদ্দিন আহমেদ স্বরণী,
মহাখালী, ঢাকা।

বিষয় : "A Multi-Center, Open-Label, Randomized, Two treatment, Parallel, Single period, Multiple-Dose,, Steady state, Global Bioequivalence study of Amphotericin B Liposome (Auromedics Pharma LLC, USA) in Visceral Leishmaniasis patients under fed condition" এর protocol অনুমোদন প্রসঙ্গে।

গত ২৮ ই জুন ২০১৮ ইং তারিখে Clinical Trial Advisory Committee এর সভা অনুষ্ঠিত হয়। সভায় আপনার Protocol অনুমোদনের জন্য নিম্নলিখিত শর্তসমূহ আরোপিত হয়। নিম্নবর্ণিত শর্তসমূহ বাস্তবায়ন করে আগামী ১৫ (পনের) দিনের মধ্যে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে অবহিত করার জন্য বলা হল। উল্লেখ্য যে, শর্তসমূহ বাস্তবায়নের পর Protocol অনুমোদন দেয়া হবে।

শর্তসমূহ :

১. ব্লাড স্যাম্পলের বায়োএনালাইটিক্যাল টেস্ট কোন ল্যাবরেটরীতে করা হবে এবং উক্ত ল্যাবরেটরীর কোন এক্রিডিটেশন আছে কিনা।
২. সূর্য কান্তা কালাজ্বর রিসার্চ সেন্টার, ময়মনসিংহ এ Human Subject এর সকল ধরনের screening test করা হবে। এ ল্যাবরেটরী কিভাবে পরিচালিত হয়, screening সমূহ সম্পন্ন করার জন্য কি কি যন্ত্রপাতি রয়েছে, Qualified Personnel নিয়োজিত আছে কিনা, laboratory equipments calibrated কিনা এবং ল্যাবরেটরীটি এক্রিডিটেড কিনা- এতদ্ব সংক্রান্ত তথ্যাদি অত্র অধিদপ্তরকে অবহিত করতে হবে।

মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

04 JUL 2018

ও
সভাপতি

Clinical Trial Advisory Committee

Government of the People's Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Oushodh Vaban
Mohakhali,
Dhaka-1212, Bangladesh

Memorandum

Memo no: - DGDA/CTP-1/06/2016/ 17392

Dated: 29.07.2018

To
Dr. Dinesh Mondal
Principal Investigator & Senior Scientist
Protocol number: PR-17116
Nutrition and Clinical Services Division, icddr
68 Shaheed Tajuddin Ahamed Sarani
Mohakhali, Dhaka-1212, Bangladesh

Subject: Approval of research protocol "A Multi-Center, Open-Label, Randomized, Two treatment, Parallel, Single period, Multiple-Dose, Steady state, Global Bioequivalence study of Amphotericin B Liposome (Auromedics Pharma LLC, USA) in Visceral Leishmaniasis patients under fed condition"

The research protocol of "A Multi-Center, Open-Label, Randomized, Two treatment, Parallel, Single period, Multiple-Dose, Steady state, Global Bioequivalence study of Amphotericin B Liposome (Auromedics Pharma LLC, USA) in Visceral Leishmaniasis patients under fed condition" is being approved under these conditions:

1. The research protocol is approved for the period of 2 years from the date of approval by DGDA.
2. The DGDA approval shall automatically be revoked after two years if the research is not started. After two years, you shall have to seek Approval for revalidation of the protocol by the RRC & ERC before starting the protocol.
3. The DGDA should be notified if the protocol is discontinued before the expected date of completion.
4. You should notify DGDA immediately of any serious or unexpected adverse effects on participants or unforeseen events that might affect continued acceptability of the protocol.
5. You shall obtain prior approval from DGDA for any modification in the approved research protocol and/or approved consent form(s), except in case of emergency to

MM



- safeguard/eliminate apparent immediate hazards to study participants. Such changes must immediately be reported to DGDA.
6. You shall conduct the study in accordance with the DGDA approved protocol and shall fully comply with GCP guidelines.
 7. You shall submit a report for time extension of the protocol (in prescribed form) if you are unable to complete the protocol activities within the time mentioned in the protocol.
 8. As principal Investigator, the ultimate responsibility for scientific and ethical conduct including the protection of the rights and welfare of study participants vest upon you. You shall also be responsible for ensuring competence, integrity and ethical conduct of other investigators and staff directly involved in this research.
 9. You shall recruit/enroll participants for this study strictly adhering to the criteria mentioned in the research protocol.
 10. You shall obtain legally effective informed consent (i.e. consent should be free from coercion or undue influence) from the selected study participants or their legally responsible representative, as approved in the protocol, using the approved consent form prior to their enrolment in this study. Before obtaining consent, all prospective study participants must be adequately informed about the purpose(s) of the study, its methods and procedures, risk and benefits, compensation plan, right to participate/ not participate in the study or withdraw from the study.
 11. Data and/or samples should be collected and interviews should be conducted as specified in the DGDA approved protocol, and confidentiality must be maintained. Data/samples must be protected by reasonable security, safeguarding against risks such as their loss or unauthorized access, destructions, usage and modification. Data/samples should not be disclosed, made available to or used for purposes other than those specified in the protocol, and shall be preserved for a period, as specified under policies/practices.
 12. You shall promptly & fully comply with the decision of the DGDA to Suspend or withdraw its approval for the Research Protocol.
 13. Important Steps in the Protocol will be monitored by DGDA during Research.
 14. Permission of DGDA is needed to send Research Sample outside of the country.
 15. You have to submit Research findings/results to DGDA.


Major General Md. Mustafizur Rahman
Director General

 Directorate General of Drug Administration
Mohakhali, Dhaka-1212, Bangladesh,
Phone: 9880803, E-mail: dgda.gov@gmail.com

P. 29-30
31

Government of the People's Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Aushadh Vaban
Mohakhali, Dhaka-1212, Bangladesh

Reason of meeting/Meeting Title: Clinical Trial Advisory Committee-এর সভা

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
	Date	০৯/১০/২০১৮
	Time	বেলা : ১১.০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষ।
	Minutes Taken By	১. ডাঃ আয়শা সিদ্দিকা, ফার্মাকোলজিস্ট, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Name	Role/Team	Initials
	মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান	মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।	
	জনাব আবদুল মুক্তাদির	বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি	
	প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী	পরিচালক, পিসিএইচএস, সাবেক উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা।	
	ড. ফেরদৌসী কাদরী	সিনিয়র পরিচালক, ইনফেকশাস ডিজিস ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা।	
	প্রফেসর ড. সৈয়দ আতিকুল হক	ডিপার্টমেন্ট অব রিউম্যাটোলজি, বিএসএমএমইউ, শাহাবাগ, ঢাকা।	
	প্রফেসর ড. এস এম আব্দুর রহমান	ডীন, ফার্মেসী বিভাগ, ঢাকা ইউনিভার্সিটি।	
	মোঃ সালাহউদ্দিন	সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।	

Apologies	Name	Role/Team	Initials
	প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ	সাবেক মহাপরিচালক, ডিজিএইচএস।	
	প্রফেসর ডা. এ, এইচ, এম ফিরোজ আহমেদ	মেডিসিন বিভাগ, শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।	
	প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান	প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।	
	ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু	সহযোগী অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসম মহাখালী, ঢাকা।	
	প্রফেসর জাফর লতিফ	পরিচালক, একাডেমিক, বারডেম, শাহাবাগ, ঢাকা।	

M

M

Agenda	No.	Meeting Topics	Initials
	1.	Intestinal and Humoral Immunity of mOPV1 protocol approval সংক্রান্ত।	
	2.	Randomized, Double-Blinded, Active Controlled, Phase I/II Clinical Trial to Assess the Immunogenicity, Safety and Tolerability of NBP615 Vaccine এর protocol approval সংক্রান্ত।	
	3.	Evaluation of TaqMan Array Card for environmental Surveillance of Polio Virus and antimicrobial Resistance genes এর protocol approval সংক্রান্ত।	
	4.	Clinical Trial সংক্রান্ত বিবিধ।	

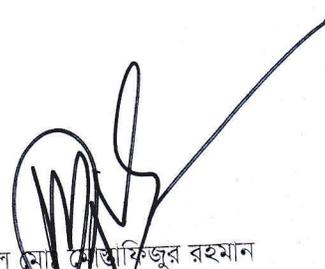
Discussions:

সভাপতি মহোদয় সদস্যদের স্বাগত জানিয়ে সভার কাজ শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য-সচিব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা শুরু করার জন্য বলেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন protocol বিষয়ে আলোকপাত করেন। আলোচনায় অংশগ্রহণ করেন জনাব আবদুল মুক্তাদির, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ড. এস এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর ড. সৈয়দ আতিকুল হক এবং মোঃ সালাহউদ্দিন। আলোচনায় আলোচকগণ ০৩ (তিন) টি protocol বিষয়ে বিষদ আলোচনা করেন।

Action Items/Decisions			
No.	New Actions	By Whom (Initials)	Deadline
1.	সভায় নিম্নোক্ত ০৩ (তিন) টি প্রোটোকল সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদন করা হয়ঃ 1) Intestinal and Humoral Immunity of monovalent oral poliovirus Vaccine type 1 (mOPV1) when administered with and without fractional inactivated poliovirus vaccine (fIPV)। 2) Evaluation of TaqMan Array Card for environmental Surveillance of Polio Virus and antimicrobial Resistance genes”. 3) Randomized, Double-Blinded, Active Controlled, phase I/II Clinical trial to assess the immunogenicity, Safety, and tolerability of NBP615 Vaccine in healthy female participants aged 19 to 26 years and adolescent aged 9 to 13 years”		
2.	চলমান Clinical trial এর GCP Inspection report Clinical trial Advisory Committee member দের মাঝে Share করতে হবে।	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর	
3.	CRO প্রতিষ্ঠানসমূহের Data Safety Monitoring Board- এ ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের Clinical trial Cell এর প্রতিনিধিকে Board member হিসেবে অন্তর্ভুক্ত করতে হবে।	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এবং CRO প্রতিষ্ঠানসমূহ	৬০ কর্মদিবস

M

M


 মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
 মহাপরিচালক
 ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

Distribution: (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়)					
No.	Name	Designation	Department	Address	Sign (if available)
১.	ব্যক্তিগত সহকারী	মহাপরিচালক	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর	মহাখালী, ঢাকা-১২১২	
২.	প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ	সাবেক মহাপরিচালক	ডিজিএইচএস		
৩.	প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী	পরিচালক	পিসিএইচএস, সাবেক উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস	ঢাকা	
৪.	জনাব আবদুল মুকতাদির	বিশেষজ্ঞ সদস্য	বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি		
৫.	ড. ফেরদৌসী কাদরী	সিনিয়র পরিচালক	ইনফেকশাস ডিজিস ডিভিশন	আইসিডিডিআরবি, ঢাকা	
৬.	ড. সৈয়দ আতিকুল হক	প্রফেসর	রিউম্যাটোলজি বিভাগ	বিএসএমএমইউ, ঢাকা	
৭.	প্রফেসর জাফর লতিফ	প্রফেসর	বারডেম	শাহাবাগ, ঢাকা	
৮.	প্রফেসর ড. এস এম আব্দুর রহমান	ডীন	ফার্মেসী বিভাগ	ঢাকা ইউনিভার্সিটি	
৯.	প্রফেসর ডা. এ.এইচ.এম ফিরোজ	প্রফেসর	মেডিসিন বিভাগ	শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ ঢাকা	
১০.	ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিন্দু	সহযোগী অধ্যাপক	ইপিডেমিওলজি বিভাগ	নিপসম, মহাখালী, ঢাকা	
১১.	প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান	প্রফেসর	মেডিসিন বিভাগ	ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা	
১২.	মোঃ সালাহউদ্দিন	সহকারী পরিচালক	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর	মহাখালী, ঢাকা-১২১২	

