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

০৬/০৭/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার কার্যবিবরণী ঃ

Meeting Minutes		
	Chair Person	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান. মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	০৬/০৭/২০২১
	Time	বেলা ১১:০০ ঘটিকা
	Venue	Virtual (Webex) সভা
	Minutes Taken By	জনাব ডা. ফাহিম নওশিন, মেডিকেল অফিসার, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed (Attend in Webex Meeting)
	১. মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান , মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা। ৩. ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী, বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৪. প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা। ৫. প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্বদ্যিালয়, ঢাকা। ৬. ড. মোঃ হারুন-অর-রশিদ, ডেপুটি চীফ, NCL। ৭. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	No.	Meeting Topics
		০৬/০৭/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ০১(এক) টি **Clinical Trial** প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। **অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial প্রটোকলটি নিম্নরূপ ঃ** 1. "A Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Phase III Clinical Trial of SARS-Cov2 Inactivated (vero cell) Vaccine, in Adults Aged 18 years and above"

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী এবং ড. সৈয়দ আতিকুল হক সভায় অংশগ্রহন করেন। সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য বলেন।

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন বলেন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে ০১(এক) টি **Clinical Trial** প্রটোকল অনুমোদনের জন্য প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর কর্তৃক দাখিল করা হয়। প্রটোকলসমূহের সফট কপি ই-মেইলে ০১.০৭.২০২১ তারিখে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যবৃন্দের নিকট প্রেরণ করা হয়েছিল। তিনি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রোটকলটি উপস্থাপন করেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন বলেন, দাখিলকৃত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকলটি

ট্রায়ালটি 8,000 জন human subject-এর উপর পরিচালনা করা হবে বলে দাখিলকৃত প্রটোকলে উল্লেখ করা হয়েছে। ভার্চুয়াল মিটিং এ অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলটির বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলটির বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	**Protocol Name**	**Decisions**
১.	"A Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Phase III Clinical Trial of SARS-Cov2 Inactivated (vero cell) Vaccine, in Adults Aged 18 years and above"	Clinical Trial Advisory Committee recommended- • Not to conduct this trial as placebo-controlled trial. • They suggested to conduct it as a non-inferiority trial by comparing with a same type of registered vaccine such as COVID-19 (vero cell) inactivated vaccine because the committee found probable risk of human subjects those who will be exposed with placebo as they will not be vaccinated against COVID-19 therefore, not being protected from COVID-19 infection and having chance to spread the infection. • PI of the trial need to contact the sponsor whether a non-inferiority clinical trial with the same type of registered vaccine such as COVID-19 (vero cell) inactivated vaccine will be possible or not to conduct in Bangladesh. • Further decision regarding approval of the protocol would be made after resubmitting the protocol to DGDA with mentioned requirements.

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

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

07 JUL 2021

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

১৮/০৭/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার কার্যবিবরণী ঃ

Meeting Minutes		
	Chair Person	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান. মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	১৮/০৭/২০২১
	Time	বেলা ৩.০০ ঘটিকা
	Venue	Virtual (Webex) সভা
	Minutes Taken By	জনাব ডা. ফাহিম নওশিন, মেডিকেল অফিসার, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। জনাব হুমায়রা আফরোজ, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed (Attend in Webex Meeting)
	১. মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান , মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা। ৩. ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী, বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৪. প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা। ৫. প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্বদ্যিালয়, ঢাকা। ৬. প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৭. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	No.	Meeting Topics
		১৮/০৭/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ০১(এক) টি **Clinical Trial** প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। **অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial প্রটোকলটি নিম্নরূপ ঃ** 1. "A Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Phase III Clinical Trial of SARS-Cov2 Inactivated (vero cell) Vaccine, in Adults Aged 18 years and above"

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান এবং ড. সৈয়দ আতিকুল হক সভায় অংশগ্রহন করেন। সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য বলেন।

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন বলেন, দাখিলকৃত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকলটির বিষয়ে ০৬.০৭.২০২১ তারিখে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির একটি সভা অনুষ্ঠিত হয়। প্রটোকলটির বিষয়ে প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর কিছু গুরুত্বপূর্ণ ডকুমেন্টস পুনরায় দাখিল করেন যার সফ্ট কপি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যবৃন্দের নিকট বিগত ১০.০৭.২০২১ এবং ১৭.০৭.২০২১ তারিখ ই-মেইলের মাধ্যমে প্রেরণ করা হয়।

ভার্চুয়াল মিটিং এ অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ উক্ত বিষয়সমূহ নিয়ে বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলটির বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলটির বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	**Protocol Name**	**Decisions**
১.	"A Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Phase III Clinical Trial of SARS-Cov2 Inactivated (vero cell) Vaccine, in Adults Aged 18 years and above"	Clinical Trial Advisory Committee recommendation- • PI has to resubmit the protocol as a cross over design along with ethical clearance from BMRC. • PI has to submit the protocol to DGDA and BMRC concomitantly.

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

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

25 JUL 2021

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

২৫/০৭/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার কার্যবিবরণী ঃ

Meeting Minutes	**Chairperson**	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান. মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	২৫/০৭/২০২১
	Time	রাত ৯:০০ ঘটিকা
	Venue	Virtual(webex) meeting
	Minutes Taken By	জনাব ডা. ফাহিম নওশিন, মেডিকেল অফিসার, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা। জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	**Enclosed (Attend in Webex Meeting)**
	১. মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান , মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা। ৩. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা। ৪. ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী, বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৫. প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা। ৬. জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি। ৭. প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্বদ্যিালয়, ঢাকা। ৮. প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৯. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	**No.**	**Meeting Topics**
		২৫/০৭/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ০১(এক) টি **Clinical Trial** প্রটোকল retrospective approval-এর বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। **অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial প্রটোকলটি নিম্নরূপ ঃ** I. "Safety and Efficacy Evaluation of a low-cost CPAP device for hypoxemic COVID-19 patients: A Pilot Study"

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য জনাব আবদুল মুকতাদির, ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান সভায় অংশগ্রহন করেন। সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য বলেন।

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন বলেন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে "Safety and Efficacy Evaluation of a low-cost CPAP device for hypoxemic COVID-19 patients: A Pilot Study" নামীয় ০১(এক) টি Clinical Trial প্রটোকল retrospective approval-এর জন্য প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর কর্তৃক দাখিল করা হয়। তিনি বলেন, প্রটোকলে উল্লেখিত OxyJet CPAP নামীয় মেডিকেল ডিভাইসটির ক্লিনিক্যাল পারফরমেন্স ট্রায়াল ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতালে সংঘটিত হয়েছে। তারা তিনটি স্টেপে ক্লিনিক্যাল পারফরমেন্স ট্রায়াল করেছেন। স্টেপ ১ এ ৫ জন সাবজেক্টের উপর, স্টেপ-

হতে ইথিক্যাল ক্লিয়ারেন্স নিয়েছেন কিন্তু ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর হতে প্রোটকল অ্যাপ্রুভাল নেননি। যার কারণ হিসেবে তারা জানিয়েছেন এটি বি-ক্লাস মেডিকেল ডিভাইস বিধায় USFDA এর 510K submission অনুযায়ী ক্লিনিক্যাল পারফরমেন্স ট্রায়াল এর অনুমোদন নেননি। পরবর্তীতে ১০/০৭/২০২১ খ্রিঃ তারিখে কোভিড-১৯ চিকিৎসার জন্য পাবলিক হেলথ ইমারজেন্সির ক্ষেত্রে ঔষধ, ইনভেস্টিগেশনাল ড্রাগ, ভ্যাক্সিন এবং মেডিক্যাল ডিভাইস মূল্যায়নের নিমিত্তে গঠিত কমিটির সভার সিদ্ধান্ত মোতাবেক OxyJet CPAP নামীয় মেডিকেল ডিভাইসটি মূল্যায়নের নিমিত্তে ৬ সদস্য বিশিষ্ট একটি কমিটি গঠিত হয়। ডিভাইসটির উৎপাদন ও মাননিয়ন্ত্রণের সুযোগ সুবিধা এবং Clinical Performance Trial সরেজমিনে পরিদর্শন করতঃ মতামত প্রদানের জন্য উক্ত কমিটিকে অনুরোধ করা হয়েছিল। এতদপ্রেক্ষিতে কমিটির পরামর্শক্রমে ৫ (পাঁচ) জন Hypoxemic Covid-19 Confirmed or Suspected রোগীর উপর OxyJet CPAP নামীয় মেডিকেল ডিভাইসটির ১ ঘন্টার Short Clinical Trial সম্পন্নকরতঃ Study Report দাখিল করা হয়। উক্ত Clinical Study Report, Previous Clinical Study Reports (Step 1 and Step 2 study) এবং প্রটোকলটির সফট কপি ই-মেইলে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যবৃন্দের নিকট প্রেরণ করা হয়েছিল। তিনি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রোটকলটি উপস্থাপন করেন। ভার্চুয়াল মিটিং এ অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলটির Retrospective Approval এর বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলটির বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	**Protocol Name**	**Decisions**
১.	"Safety and Efficacy Evaluation of a low-cost CPAP device for hypoxemic COVID-19 patients: A Pilot Study"	• প্রটোকলটির Previous Step 1, Step 2 study report এবং দাখিলকৃত safety study report-এ participants-দের Age, Sex এবং weight এর তারতম্য রয়েছে যা সংশোধন করতে হবে এবং height, weight সঠিকভাবে মেপে BMI calculate করতে হবে। • Step 1, Step 2 এবং safety study-এর জন্য গঠিত DSMB একই কিনা এবং DSMB এর পূর্ণাঙ্গ composition, TOR সর্ম্পকে জানাতে হবে। • প্রটোকলটিতে উল্লেখিত CPAP device এর সাথে অন্য CPAP device এর comparison না করে কেন HFNC এর সাথে comparison করা হয়েছে বিষয়টি সুস্পষ্ট করতে হবে। • উদ্ভাবিত Device-টির specification সর্ম্পকে জানাতে হবে। (in comparison with existing CPAP) • Step 1 study report এ patient-এর ছবি এবং Safety study report –এর Case record form-এ patient-এর নাম সংযোজন করার পূর্বে informed written consent নেওয়া হয়েছিল কিনা জানাতে হবে। • Step 2 study report-এর methodology section-এ non-medical personnel (ward boy) recruit করে hospital-এ.CPAP system setting up এর কথা উল্লেখ করা হয়েছে-বিষয়টির যৌক্তিকতা ব্যাখ্যা করতে হবে। • মেডিকেল ডিভাইসটি কি মৌলিক কোন আবিষ্কার নাকি অন্য কোন ডিভাইসের অনুকরণ তা সুস্পষ্ট করতে হবে এবং ডিভাইসটির IP সংক্রান্ত বিষয় declaration দিতে হবে।

Decisions		
No.	**Protocol Name**	**Decisions**
		• ট্রায়ালের safety issue (নিরাপত্তা)-র বিষয়টি নিশ্চিত করার জন্য একটি independent committee গঠন করতে হবে। • পূর্ণাঙ্গ NOC গ্রহণের জন্য মেডিকেল ডিভাইসটির Phase III study পরিচালনার সময় BMRC এর NREC হতে ethical clearance গ্রহণ পূর্বক ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের Good Clinical Practice (GCP) Guideline মোতাবেক CRO এর মাধ্যমে প্রোটকল অনুমোদনের জন্য আবেদন করতে হবে এবং তদানুযায়ী একটি Comprehensive Clinical Performance trial করতে হবে। তবে বিষয়টি কোভিডকালীন জরুরী পরিস্থিতির সাথে জড়িত বিধায় মেডিকেল ডিভাইসটি স্বল্প পরিসরে উৎপাদন ও সাময়িক ব্যবহারের জন্য NOC প্রদান করা যেতে পারে।

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

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

28 JUL 2021

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

০৮/০৮/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার কার্যবিবরণী ঃ

Meeting Minutes	**Chairperson**	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান. মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	০৮/০৮/২০২১
	Time	বেলা ৩:০০ ঘটিকা
	Venue	Virtual (Webex)
	Minutes Taken By	জনাব ডা. ফাহিম নওশিন, মেডিকেল অফিসার, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। জনাব হুমায়রা আফরোজ, ঔষধ তত্ত্বাবধায়ক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees

Enclosed (Attend in Webex Meeting)

১. মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
২. জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
৩. প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্বদ্যিালয়, ঢাকা।
৪. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা।
৫. প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
৬. ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিম্মু, অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসপ, মহাখালী, ঢাকা।
৭. প্রফেসর ড. সাইদুর রহমান, চেয়ারম্যান, ফার্মাকোলজি বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। (কো-অপ্ট মেম্বার)
৮. প্রফেসর ডাঃ টিটো মিঞা, অধ্যক্ষ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল। (কো-অপ্ট মেম্বার)
৯. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda

Meeting Topics

০৮/০৮/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ০৬(ছয়) টি Clinical Trial প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।

অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial প্রটোকল ০৬(ছয়) টি নিম্নরূপ ঃ

I. BRiCM কর্তৃক উৎপাদিত Bangasafe Oronasal Spray নামক মেডিকেল ডিভাইসটির Clinical Study Protocol and Study Report.

II. "Effects of Oral Intake of Olive Leaf Extract on Hematological Parameteres: A Double-blinded, Randomized, Placebo-controlled Study among young adults in Bangladesh."

III. "Bioequivalence study of test product Famotidine 20 mg tablet of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with Reference Product Pepcid 20 (Famotidine 20mg) tablet of Valeant Pharmaceuticals North America LLC Bridgewate4NJ 08807, USA in healthy adult human subjects under fasting conditions."

IV.	"A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled multi-country study to demonstrate efficacy of a single dose of unadjuvanted RSV Maternal vaccine, administered IM to pregnant women 18 to 49 years of age, for prevention of RSV associated LRTI in their infants up to 6 months of age."
V.	"A Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Phase III Clinical Trial of SARS-Cov2 Inactivated (vero cell) Vaccine, in Adults Aged 18 years and above"
VI.	"An Open Label, Randomized, Controlled Trial to Observe The Safety and Efficacy of biosimilar Filgrastim in chemotherapy induced neutropenic patients." (Phase IV study)

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য জনাব আবদুল মুকতাদির, প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিম্মু, প্রফেসর ড. সাইদুর রহমান এবং প্রফেসর ডাঃ টিটো মিঞা সভায় অংশগ্রহণ করেন। সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য বলেন।

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন বলেন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে ০৬(ছয়) টি Clinical Trial প্রটোকল অনুমোদনের জন্য প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর কর্তৃক দাখিল করা হয়। প্রটোকলসমূহের সফট কপি ই-মেইলে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যবৃন্দের নিকট প্রেরণ করা হয়েছিল। তিনি বলেন, সভায় উপস্থাপিত ১ নং প্রোটকলটি Retrospective approval এর জন্য BRiCM (Bangladesh Reference Institute for Chemical Measurements) কর্তৃক দাখিল করা হয়েছে এবং ৫ নং প্রোটকলটি ইতোপূর্বে অনুষ্ঠিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সভায় উপস্থাপন করা হলে কমিটির সম্মানিত সদস্যগণ প্রোটকলটির বিষয়ে পরামর্শ প্রদান করেন। প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর পরামর্শ সমূহ বাস্তবায়ন করতঃ অত্র কার্যালয়ে পুনরায় আবেদন দাখিল করেছেন। তিনি পর্যায়ক্রমে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রোটকলসমূহ এবং ১ নং প্রোটকলটির বিষয়ে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের Clinical Trial Cell কর্তৃক মূল্যায়নকৃত অবজারভেশন উপস্থাপন করেন। ভার্চুয়াল মিটিং এ অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

No.	Protocol Name	Decisions
১.	BRiCM কর্তৃক উৎপাদিত Bangasafe Oronasal Spray নামক মেডিকেল ডিভাইসটির Clinical Study Protocol and Study Report. Protocol Title: "A multicenter, single blind, randomized controlled trial of virucidal effect of Polyvinylpyrrolidone-Iodine on SARS-CoV-2 as well as safety of its application on nasopharynx & oropharynx of COVID-19 positive patients."	• Healthy Individual এর উপর কোন Clinical Trial করা হলে সে সংক্রান্ত ডাটা/ফলাফল দাখিল করতে হবে। • Clinical Trial Study-টির Primary End Point কী তা প্রোটকলে উল্লেখ করতে হবে। • Clinical Trial-টির CRO সংক্রান্ত তথ্য দাখিল করতে হবে। CRO না থাকলে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর কর্তৃক অনুমোদিত CRO এর মাধ্যমে Standard Operating Procedure অনুযায়ী প্রোটকল অনুমোদনের জন্য আবেদন করতে হবে। • Pre-Clinical Study তে সিঙ্গেল ডোজ/ রিপিটেড ডোজ/ অন্যান্য টক্সিসিটি (রিপ্রোডাক্টিভ টক্সিসিটি,

		কার্সিনোজেনিসিটি)/ লোকাল টলারেন্স পরীক্ষা/পর্যবেক্ষণ করা হয়েছে কিনা অবহিত করতে হবে। • Pre-Clinical Study তে Pharmacokinetics (P^K) & Pharmacodynamics (P^D) maintain করা হয়েছে কিনা অবহিত করতে হবে। • Clinical Trial Phase I and Phase II Study Protocol ও এ সংক্রান্ত BMRC Ethical Clearance এবং Phase I and Phase II Study Report দাখিল করতে হবে। • Bangasafe Oronasal Spray নামক মেডিকেল ডিভাইসটির ক্ষেত্রে Innovation কোনটি --- Doses/ Spray Device তা সুনির্দিষ্টভাবে অবহিত করতে হবে। • প্রোটকল ও Consent Form এ উল্লেখিত Participant সংখ্যার সাথে স্ট্যাডি রিপোর্টে উল্লেখিত Participant সংখ্যার ভিন্নতা রয়েছে-- বিষয়টি পরিষ্কার করতে হবে। • Clinical Trial Study পরিচালনা করার সময় Participant এর Confidentiality কিভাবে maintain করা হয়েছে তা অবহিত করতে হবে। • Clinical Trial Study পরিচালনা করার সময় কোন স্বতন্ত্র DSMB ছিলনা, কেননা ট্রায়ালের সঙ্গে জড়িত ব্যক্তিবর্গ এ কমিটিতে ছিলেন। একটি স্বতন্ত্র DSMB গঠন করে অবহিত করতে হবে।
২.	"Effects of Oral Intake of Olive Leaf Extract on Hematological Parameters: A Double-blinded, Randomized, Placebo-controlled Study among young adults in Bangladesh."	• প্রোটকলটির Preclinical Study সংক্রান্ত ডকুমেন্টস দাখিল করতে হবে। • Clinical Trial Study টি কোন Phase-এর সেটি উল্লেখ করতে হবে। • Clinical Trial Study-টি iron deficiency anemia patient-এর উপর পরিচালনা করা হবে কিনা তা অবহিত করতে হবে। • Mild anemia-র প্রচলিত চিকিৎসাতে iron ব্যবহৃত হয়। সেক্ষেত্রে Clinical Trial-টিতে কেন Placebo দেয়া হচ্ছে তার ব্যাখ্যা দিতে হবে। • প্রটোকলটির investigational product Olive Leaf Extract-এর উৎস এবং Extraction পদ্ধতি বিস্তারিত জানাতে হবে।
৩.	"Bioequivalence study of test product Famotidine 20 mg tablet of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh with Reference Product Pepcid 20 (Famotidine 20mg) tablet of Valeant Pharmaceuticals North America LLC Bridgewate4NJ 08807,	• প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

	USA in healthy adult human subjects under fasting conditions."	
৪.	"A Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled multi-country study to demonstrate efficacy of a single dose of unadjuvanted RSV Maternal vaccine, administered IM to pregnant women 18 to 49 years of age, for prevention of RSV associated LRTI in their infants up to 6 months of age."	• প্রটোকলটি নিম্নোক্ত শর্তে সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়। ১. COVID-19 vaccine নেওয়ার কতদিনের মধ্যে study vaccine টি দেওয়া যাবে বিষয়টি সুনির্দিষ্ট ভাবে উল্লেখ করতে হবে। ২. Pregnant Mother-এর ক্ষেত্রে Risk Management Protocol অনুসরণ করতে হবে।
৫.	"A Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Phase III Clinical Trial of SARS-Cov2 Inactivated (vero cell) Vaccine, in Adults Aged 18 years and above"	• প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়। কিন্তু এ বিষয়ে স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়ের নীতিগত সিদ্ধান্ত গ্রহনের জন্য বলা হয়।
৬.	"An Open Label, Randomized, Controlled Trial to Observe The Safety and Efficacy of biosimilar Filgrastim in chemotherapy induced neutropenic patients." (Phase IV study)	• প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

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

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

11 AUG 2021

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

০৫/০৯/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার কার্যবিবরণী ঃ

Meeting Minutes	**Chair person**	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান. মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	০৫/০৯/২০২১
	Time	বিকাল ৩:০০ ঘটিকা
	Venue	Virtual (Webex)
	Minutes Taken By	জনাব ডা. ফাহিম নওশিন, মেডিকেল অফিসার, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	**Enclosed (Attend in Webex Meeting)**

১. মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান , মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
২. প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
৩. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা।
৪. ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিম্মু, অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসপ, মহাখালী,ঢাকা।
৫. জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
৬. প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্বদ্যিালয়, ঢাকা।
৭. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	**Meeting Topics**

০৫/০৯/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ০৪ (চার) টি Clinical Trial প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।

অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত প্রটোকল ০৪(চার)টি নিম্নরূপ ঃ

I. "A multi-centre, randomized, controlled non-inferiority trial to compare the efficacy, safety and tolerability of Triple Artemisinin-based Combination Therapies versus first-line ACTs+ placebo for the treatment of uncomplicated *Plasmodium falciparaum* malaria in Asia."
II. "Efficacy and safety of Baricitinib in Patients with Moderate and Severe Covid-19- A Multicenter Randomized Double Blind Placebo Controlled Clinical Trial in Bangladesh."
III. "Effects of Oral Intake of Olive Leaf Extract On Hematological Parameters: Phase I, A Double-blinded, Randomized, Placebo-controlled Study among Young Adults in Bangladesh."
IV. "The Role of the Gut Microbiome in shaping immune response to the Oral Cholera Vaccine Euvichol"

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, জনাব আবদুল মুকতাদির, ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিম্মু, প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী সভায় অংশগ্রহন করেন।

সভার প্রারম্ভে সভাপতি মহোদয় ৩১ আগষ্ট, ২০২১ তারিখে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য ড. ফেরদৌসী কাদরী 'রামোন ম্যাগসেসে' পুরস্কারে ভূষিত হওয়ায় তাঁকে কমিটির সদস্যগনের পক্ষ হতে অভিনন্দন জানান। সভাপতি মহোদয় জানান, বিগত ০১/০৯/২০২১ তারিখে ড. ফেরদৌসী কাদরীর spouse অধ্যাপক ড. সালেহীন কাদরী মৃত্যুবরণ করেন। কমিটির সদস্যগন অধ্যাপক ড. সালেহীন কাদরীকে নিয়ে স্মৃতিচারণা করেন এবং তাঁর মৃত্যুতে সভায় শোক প্রস্তাব গৃহীত হয়। ড. ফেরদৌসী কাদরী এবং তাঁর শোকসন্তপ্ত পরিবারকে সভাপতি মহোদয়ের পক্ষ হতে একটি শোকবার্তা প্রেরণের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্যসচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য বলেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে দাখিলকৃত ০৪ (চার) টি Clinical Trial প্রটোকল সভায় উপস্থাপন করেন। প্রটোকলসমূহের মধ্যে ১ নং প্রটোকলটি সদস্যসচিব প্রটোকলের PI অধ্যাপক ডাঃ এম.এ ফয়েজকে উপস্থাপনের জন্য অনুরোধ করলে তিনি প্রোটকলটি উপস্থাপন করেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন ২, ৩ এবং ৪ নং প্রটোকল পর্যায়ক্রমে সভায় উপস্থাপন করেন। তিনি বলেন, ২ এবং ৩নং প্রটোকল ইতোপূর্বে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সভায় উপস্থাপিত হয়েছিল এবং কমিটির সুপারিশ মোতাবেক প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর প্রোটকল সংশোধন/ উন্নয়নপূর্বক দখিল করেছেন। ভার্চুয়াল মিটিং এ অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions

No.	Topics	Decisions
১.	"A multi-centre, randomized, controlled non-inferiority trial to compare the efficacy, safety and tolerability of Triple Artemisinin-based Combination Therapies versus first-line ACTs+ placebo for the treatment of uncomplicated Plasmodium *falciparaum malaria* in Asia."	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
২.	"Efficacy and safety of Baricitinib in Patients with Moderate and Severe Covid-19- A Multicenter Randomized Double Blind Placebo Controlled Clinical Trial In Bangladesh"	প্রটোকলটি নিম্নোক্ত শর্তে সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়। • ট্রায়াল চলাকালীন সময়ে প্রটোকলে উল্লেখিত Investigational Product-টি 'National Guidelines on Clinical Management of Covid-19'-এ অর্ন্তভুক্ত হলে Placebo ব্যবহার করে ট্রায়ালটি পরিচালনা করা যাবেনা। সেক্ষেত্রে Historical Comparison ডাটা/তথ্য ব্যবহার করতঃ ট্রায়ালটি পরিচালনা করতে হবে।

Decisions		
No.	**Topics**	**Decisions**
৩.	"Effects of Oral Intake of Olive Leaf Extract On Hematological Parameters: Phase I, A Double-blinded, Randomized, Placebo-controlled Study among Young Adults in Bangladesh."	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
৪.	"The Role of the Gut Microbiome in shaping immune response to the Oral Cholera Vaccine Euvichol"	প্রটোকলটি নিম্নোক্ত শর্তে সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়। • প্রটোকলটির অবহিতকরনপত্রে উল্লেখিত "কলেরা মৃত্যুর বড় কারন" তথ্যটি সঠিক নয় বিধায় উক্ত বাক্যটি সংশোধন করে "কলেরা মৃত্যুর কারন" লিখতে হবে। • অবহিতকরনপত্রে "ওরাল কলেরার টিকাগুলি কলেরা নিয়ন্ত্রণে মারাত্মক কার্যকর" বাক্যটি সংশোধন করে "ওরাল কলেরার টিকাগুলি কলেরা নিয়ন্ত্রণে কার্যকর" লিখতে হবে। • অবহিতকরনপত্রে "চিকিৎসক বা নার্স ৫ মিলি রক্তের নমুনা সংগ্রহ করবেন" বাক্যটি পরিবর্তন করে "চিকিৎসক বা নার্স চা চামচের এক চামচ পরিমাণ (৫ মিলি) রক্তের নমুনা সংগ্রহ করবেন" লিখতে হবে।
৫.	শোকবার্তা	ড. ফেরদৌসী কাদরী এবং তাঁর শোকসন্তপ্ত পরিবারকে সভাপতি মহোদয়ের পক্ষ হতে একটি শোকবার্তা প্রেরণের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

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

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

12 SEP 2021

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

১৯/১০/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার কার্যবিবরণী ঃ

Meeting Minutes	**Chair person**	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান. মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	১৯/১০/২০২১
	Time	বিকাল ৩:০০ ঘটিকা
	Venue	Virtual (Webex)
	Minutes Taken By	জনাব ডা. ফাহিম নওশিন, মেডিকেল অফিসার, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	**Enclosed (Attend in Webex Meeting)**
	১. মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান , মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা। ৩. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা। ৪. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা। ৫. জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি। ৬. প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৭. প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্বদ্যিালয়, ঢাকা। ৮. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	**Meeting Topics**
	১৯/১০/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ০৪ (চার) টি Clinical Trial প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। **অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত প্রটোকল ০৪(চার)টি নিম্নরূপ ঃ** I. "Phase I/II clinical trial to evaluate the safety and immunogenicity of COVID-19 mRNA vaccine in healthy people aged 18-60 years." II. "Tebipenem-pivoxil as an alternative to ceftriaxone for clinically non-responding children with Shigellosis: a randomized non-inferiority trial." III. "A Phase III, Double Blind, Randomized Active Controlled Study to Evaluate Safety and Immunogenicity of Inactivated Adjuvanted Polio Vaccine in Comparison with Licensed Inactivated Poliovirus Vaccine." IV. "Efficacy and Demonstration of Intravenous Iron for Anaemia in Pregnancy."

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, জনাব আবদুল মুকতাদির, প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান সভায় অংশগ্রহন করেন।

সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্যসচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য বলেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন বলেন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে ০৪ (চার) টি ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল অনুমোদনের জন্য প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর কর্তৃক দাখিল করা হয়। প্রটোকলসমূহের সফট কপি ই-মেইলে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যবৃন্দের নিকট প্রেরণ করা হয়েছিল। এছাড়াও ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে দাখিলকৃত "Multidimensional evaluation of the early emergence of executive function and emotional regulation in young children in Bangladesh using nutritional and psychosocial intervention: A pilot study." নামীয় প্রটোকলটিতে কোন therapeutic intervention না থাকায় উক্ত প্রটোকলটি সভায় উত্থাপন করা হয়নি বলে সদস্য সচিব উল্লেখ করেন। উক্ত observational study-টি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের অনুমোদন ব্যতিরেকে পরিচালনা করা যেতে পারে-এ বিষয়টি অবহিত করে প্রোটকলের PI কে পত্র প্রদানের বিষয়ে কমিটির সম্মানিত সদস্যগন একমত পোষন করেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকলসমূহ পর্যায়ক্রমে সভায় উপস্থাপন করেন। ভার্চুয়াল মিটিং এ অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

সভার শেষাংশে কমিটির সম্মানিত সদস্য প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে পরবর্তীতে যে সকল ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল দাখিল করা হবে তা ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্যদের expertise অনুযায়ী সুনির্দিষ্ট করত: সদস্যদের নিকট প্রেরনের প্রস্তাবনা রাখেন। কমিটির সকল সদস্য উক্ত প্রস্তাবনায় সম্মতি জ্ঞাপন করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions

No.	Topics	Decisions
১.	"Phase I/II clinical trial to evaluate the safety and immunogenicity of COVID-19 mRNA vaccine in healthy people aged 18-60 years."	প্রটোকলটি নিম্নোক্ত শর্তে সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়। • ট্রায়াল চলাকালীন সময়ে ট্রায়ালে অংশগ্রহনকৃত কোন study participant কোভিড-১৯ ডিজিজে আক্রান্ত হলে/Hospitalized হলে বা মৃত্যুবরণ করলে ক্ষতিপূরণ প্রদান করার বিষয়টি সম্মতিপত্রে উল্লেখকরতঃ ট্রায়ালে অংশগ্রহণকারী সকল participants-দের হেলথ ইনসুরেন্স করতে হবে। **(তবে প্রটোকলটি অনুমোদনের বিষয়ে স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রনালয়ের নীতিগত সিদ্ধান্ত গ্রহনের জন্য বলা হয়।)**
২.	"Tebipenem-pivoxil as an alternative to ceftriaxone for clinically non-responding children with Shigellosis: a randomized non-inferiority trial."	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

Decisions		
No.	**Topics**	**Decisions**
৩.	"A Phase III, Double Blind, Randomized Active Controlled Study to Evaluate Safety and Immunogenicity of Inactivated Adjuvanted Polio Vaccine in Comparison with Licensed Inactivated Poliovirus Vaccine."	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
৪.	"Efficacy and Demonstration of Intravenous Iron for Anaemia in Pregnancy."	প্রটোকলটি নিম্নোক্ত শর্ত বাস্তবায়ন নিশ্চিত করা সাপেক্ষে সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়। • ট্রায়াল পরিচালনার জন্য Participants selection করার সময় S.Ferritin পরিমাপ করে যাদের সত্যিকার অর্থে Iron Deficiency Anaemia রয়েছে (deserving candidate) তাদেরকে ট্রায়ালে অর্ন্তভুক্ত করতে হবে। শুধুমাত্র হিমোগ্লোবিন লেভেলের উপর ভিত্তি করে Participants select করা যাবেনা। • Intravenous Iron দেয়ার ফলে anaphylactic reaction হতে পারে বিধায় একটি সুনির্দিষ্ট anaphylaxis management plan থাকতে হবে এবং সেটি প্রটোকলে সংযুক্ত করতে হবে।
৫.	ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির বিশেষজ্ঞ সদস্যদের নিকট প্রটোকল প্রেরণ সংক্রান্ত	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে দাখিলকৃত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকল ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্যদের expertise অনুযায়ী সুনির্দিষ্ট করত: সদস্যদের নিকট প্রেরনের সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

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

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

24 OCT 2021

৯