

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

০৫/১২/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual (Webex) সভার কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	০৫/১২/২০২১
	Time	বেলা ১১:০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	Minutes Taken By	জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed
	(জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়) ১. প্রফেসর ডা: এম. এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা। ২. ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৩. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা। ৪. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা। ৫. প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৬. প্রফেসর জী কে এম শহীদুল্লাহমান, বিভাগীয় প্রধান ও প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ, ঢাকা। ৭. প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা। ৮. ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিম্মু, অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসগ, মহাখালী, ঢাকা। ৯. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	No.	Meeting Topics
		০৫/১২/২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র সভায় ০৩ (তিন) টি Clinical Trial প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial প্রটোকল ০৩ (তিন) টি নিম্নরূপ : I. "A double blind phase I clinical trial to investigate the safety and immunogenicity of an mRNA-based vaccine (GBPD060) against SARS-CoV-2 in healthy adult volunteers" II. "Azithromycin and cefixime combination versus azithromycin alone for the out-patient treatment of clinically suspected or confirmed uncomplicated typhoid fever in South Asia: a randomized controlled trial (PR-21007)." III. "Efficacy and Demonstration of Intravenous Iron for Anaemia in Pregnancy."

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা, প্রফেসর এস.এম আব্দুর রহমান, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা, ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা, প্রফেসর ডা: এম. এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক,

ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসপ, মহাখালী, ঢাকা এবং জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর সভায় অংশগ্রহণ করেন। সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিনকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য বলেন।

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন বলেন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে ০৩ (তিন) টি Clinical Trial প্রটোকল অনুমোদনের জন্য প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর কর্তৃক দাখিল করা হয়। প্রটোকলসমূহের সফট কপি ই-মেইলে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যবৃন্দের নিকট প্রেরণ করা হয়েছিল। তিনি পর্যালোচনা করে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রটোকলসমূহ উপস্থাপন করেন। এর মধ্যে ৩নং প্রটোকলটি ইতোপূর্বে ১৯/১০/২০২১ তারিখে সভায় উপস্থাপিত হয়েছিল এবং কমিটির সুপারিশ মোতাবেক প্রিন্সিপাল ইনভেস্টিগেটর প্রটোকলটি সংশোধন/ উন্নয়নপূর্বক দাখিল করেন, যা সভায় বিস্তারিত আলোচনাক্রমে ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালের এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যগণ অনুমোদনের সুপারিশ করেন। সভায় অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
১.	“A double blind phase I clinical trial to investigate safety and immunogenicity of an mRNA-based vaccine (GBPD060) against SARS-CoV-2 in healthy adult volunteers”	নিম্নোক্ত শর্তে প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়ঃ ১. পূর্বে Vaccine নিয়েছে অথবা যাদের পূর্বে কোভিড হয়েছে তারা এই ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে অংশগ্রহণ করতে পারবে না যা প্রটোকলের Exclusion criteria তে উল্লেখ করতে হবে। ২. প্রটোকলটির ট্রায়ালে CRO এর Responsibility নিশ্চিত করার লক্ষ্যে PI কে CRO এর প্যাডের মাধ্যমে Retrospective ভাবে আবেদন করতে হবে। ৩. ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটিতে আরো একজন Medicine and infection disease expert ও একজন Immunology expert মোট দুই জনকে Co-investigator হিসেবে নিয়োজিত করতে হবে। ৪. Inclusion Criteria হতে Unmarried মহিলাদের Pregnancy test এর বিষয়টি বাদ দিতে হবে। ৫. প্রটোকলটিতে যে সব রেফারেন্স ব্যবহার করে Subject সংখ্যা নির্ধারণের জন্য বলা হয়েছে সে সব ক্ষেত্রে সরাসরি রেফারেন্স না বলে in line with the reference বলার জন্য পরামর্শ দেওয়া হয়েছে। ৬. COVID-19 Vaccine নিয়ে যেহেতু বাংলাদেশে ইতোপূর্বে কোন ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল অনুষ্ঠিত হয়নি, বিধায় জনস্বাস্থ্যের নিরাপত্তার বিষয়টি বিবেচনায় উক্ত ট্রায়ালটি বাংলাদেশে পরিচালনার জন্য স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের নীতিগত সিদ্ধান্ত গ্রহণের জন্য কমিটি সুপারিশ করে।
২.	“Azithromycin and cefixime combination versus azithromycin alone for the out-patient treatment of clinically suspected or confirmed uncomplicated typhoid fever in South Asia: a randomized controlled trial (PR-21007).”	নিম্নোক্ত শর্তে প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়ঃ ১. ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটি মাল্টি রিজিওনাল ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল বিধায় একটি কমন প্রটোকল থাকার কথা, যা ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে দাখিল করতে হবে। দাখিলকৃত প্রটোকলটি বাংলাদেশের জন্য অলাদাভাবে তৈরী কিনা অবহিত করতে হবে। প্রটোকলটিতে অনেক plagiarism রয়েছে, যা পরিহারপূর্বক প্রটোকলটি সংশোধন করতঃ দাখিল করতে হবে। ২. ট্রায়ালটি সুপারিওরিটি ট্রায়াল, এই ট্রায়ালের স্যাম্পল সাইজ ক্যালকুলেশন প্রটোকলে সংযোজন করতে হবে। ৩. ইনক্লুশন ক্রাইটেরিয়াতে নন-টাইফয়েডালকে আইডেনটিফাই করতে হবে এবং সে মোতাবেক ইনভেস্টিগেশনাল মেডিসিনাল প্রোডাক্ট কতদিন পর দেওয়া শুরু করা হবে, তা উল্লেখ করতে হবে।
৩.	“Efficacy and Demonstration of Intravenous Iron for Anaemia in Pregnancy.”	সর্বোসম্মতিক্রমে প্রটোকলটি 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

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

০১/০২/২০২২ 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	০১/০২/২০২২
	Time	সকাল ১১:০০ ঘটিকা
	Venue	Virtual (Webex)
	Minutes Taken By	ডা. ফাহিম নওশিন, মেডিকেল অফিসার, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চঃদাঃ), 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. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা। ৪. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্সেস, ঢাকা। ৫. প্রফেসর ড. সৈয়দ আতিকুল হক, অধ্যাপক, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৬. প্রফেসর ড. সীতেশ চন্দ্র বাহার, ডীন, ফার্মেসী বিভাগ, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়। ৭. প্রফেসর ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু, অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসপ, মহাখালী, ঢাকা। ৮. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চঃদাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda	Meeting Topics
	০১/০২/২০২২ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র virtual সভায় ০২ (দুই)টি Clinical Trial প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত প্রটোকল ০২ (দুই)টি নিম্নরূপ : "The WHO Antenatal Corticosteroids for Improving Outcomes in Preterm Newborns (ACTION) Trials-ACTION III: A multi-country, multi-centre, three-arm, parallel group, double-blind, placebo-controlled, randomized trial of two doses of antenatal corticosteroids for women with a high probability of birth in the late preterm period in hospitals in low-resource countries to improve newborn outcomes." "Assessing immunogenicity of intramuscular Sabin inactivated poliovirus vaccine and non-inferiority of intradermal fractional inactivated poliovirus vaccine."

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে Virtual সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য প্রফেসর ড. এম. এ. ফয়েজ, প্রফেসর ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ড. সীতেশ চন্দ্র বাহার এবং প্রফেসর ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিম্মা সভায় অংশগ্রহণ 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 ০২ (দুই) 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। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল প্রটোকলসমূহ পর্যায়ক্রমে সভায় উপস্থাপন করেন। ভার্সুয়াল মিটিং এ অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

সভার শেষাংশে সভাপতি মহোদয় ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটি পুনর্গঠনের বিষয় উল্লেখ করতঃ কমিটিতে ০১ (এক) জন গাইনী বিশেষজ্ঞ ও ০১ (এক) জন শিশু বিশেষজ্ঞ অর্ন্তভুক্তির প্রস্তাবনা রাখেন। গাইনী বিশেষজ্ঞ হিসেবে অধ্যাপক ড. ফেরদৌসী বেগম ফোরা ও শিশু বিশেষজ্ঞ হিসেবে অধ্যাপক ব্রিগেঃ জেনারেল (অবঃ) নুরন নাহার ফাতেমার নাম প্রস্তাব করা হয়। কমিটির সকল সদস্য উক্ত প্রস্তাবনায় সম্মতি জ্ঞাপন করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	Topics	Decisions
১.	"The WHO Antenatal Corticosteroids for Improving Outcomes in Preterm Newborns (ACTION) Trials-ACTION III: A multi-country, multi-centre, three-arm, parallel group, double-blind, placebo-controlled, randomized trial of two doses of antenatal corticosteroids for women with a high probability of birth in the late preterm period in hospitals in low-resource countries to improve newborn outcomes."	- ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালটি একটি multicentre, multicountry trial এবং বাংলাদেশ ছাড়াও আরো ৪ (চার) টি দেশে (ভারত, কেনিয়া, নাইজেরিয়া ও পাকিস্তান) ট্রায়ালটি সংঘটিত হবে বলে দাখিলকৃত প্রোটকলে উল্লেখ করা হয়েছে, সুতরাং ট্রায়ালটির বিষয়ে সংশ্লিষ্ট দেশগুলোর IRB/Drug Regulatory Authority এর approval status সম্পর্কে অবহিত করতে হবে। - ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল চলাকালীন সময়ে Participants দের screening, consent process, data collection, follow up ইত্যাদি কাজের জন্য 12th grade education Research Assistant নিয়োজিত করা হবে বলে প্রোটকলে উল্লেখ করা হয়েছে যা গ্রহণযোগ্য নয়। উক্ত কাজসমূহের জন্য একটি dedicated team গঠন করতে হবে যার মধ্যে ০১ (এক) জন research coordinator, research officer হিসেবে কমপক্ষে ০৪ (চার) জন medical doctor (০৪ টি site এর জন্য), কিছুসংখ্যক নার্স এবং sonologist থাকতে হবে। তদানুযায়ী প্রোটকলটি সংশোধন করে অবহিত করতে হবে।

Decisions		
No.	Topics	Decisions
		- Participants দেৱ আন্দ্ৰাসনোথ্ৰাম প্ৰটোকলে উল্লেখিত Clinical Trial Site হিচাবে নিৰ্ধাৰিত ০৪ (চাৰ) টি হাসপাতালে কৰতে হৰে। যেকোন reputable place হতে কৰা যাবেনা। - ট্ৰায়ালে অংশগ্ৰহনকাৰী সকল Participants এৰ investigation cost প্ৰদান কৰতে হৰে। দৈনিক ফলোআপেৰ সময় Participant এৰ সঙ্গে ০১ (এক) জন attendant এৰ খাদ্য ও যাতায়াত ভাতা প্ৰদান কৰাৰ বিষয়টি উল্লেখকৰতঃ প্ৰটোকল সংশোধন কৰতে হৰে। - ট্ৰায়ালে অংশগ্ৰহনকাৰী সকল Participants এৰ জন্য ICU cost সমভাবে বিন্যাস কৰতঃ প্ৰটোকল সংশোধন কৰতে হৰে। - Newborn এৰ ক্ষেত্ৰে 'Standard of Care' পূৰ্ণাঙ্গভাবে define কৰতে হৰে। - Postnatal ফলোআপেৰ সময় vital status সংক্ৰান্ত তথ্য টেলিফোনে সংগ্ৰহ কৰা হৰে উল্লেখ কৰা হৈছে (পৃষ্ঠা ৪২) যা যৌক্তিক নয় বিধায় সংশোধন কৰতে হৰে। - Clinical Trial Study টি monitor কৰাৰ জন্য একজন independent clinical trial monitor এৰ নিয়োগ/ব্যবস্থা থাকতে হৰে। - DSMB এৰ পূৰ্ণাঙ্গ composition, TOR (Terms of Reference) সম্পৰ্কে জানাতে হৰে।
২.	"Assessing immunogenicity of intramuscular Sabin inactivated poliovirus vaccine and non-inferiority of intradermal fractional inactivated poliovirus vaccine."	- EPI এ ব্যবহৃত Existing poliovirus vaccine এৰ সঙ্গে investigational poliovirus vaccine এৰ comparison এৰ জন্য একটি arm প্ৰটোকলে সন্নিবেশিত কৰতে হৰে। - Consent Form এ oral poliovirus vaccine হতে intramuscular poliovirus vaccine এ switch কৰাৰ যৌক্তিকতা সংক্ষেপে লিখতে হৰে। - ক্লিনিক্যাল ট্ৰায়ালটিকে EPI Program এৰ সঙ্গে সমন্বয় কৰতে হৰে। - ক্লিনিক্যাল ট্ৰায়ালটিতে সংঘটিত Adverse Event সমূহ চিহ্নিত কৰাৰ জন্য একটি surveillance system গঠন কৰতঃ প্ৰটোকলে সন্নিবেশ কৰতে হৰে।

Decisions		
No.	Topics	Decisions
		প্রোটকলে Investigator's Brochure (IB) সংযোজন, Certificate of Analysis ও GMP certificate দাখিল করতে হবে।
৩.	ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটি পুনর্গঠন সংক্রান্ত	পুনর্গঠিত ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটিতে নিম্নবর্ণিত বিশেষজ্ঞগণকে সদস্য হিসেবে অর্ন্তভুক্ত করার সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হয়ঃ - অধ্যাপক ড. শাহনীলা ফেরদৌসী, প্রাক্তন পরিচালক, সিডিসি, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা। - অধ্যাপক ব্রিগেজ জেনারেল (অবঃ) নুরুন নাহার ফাতেমা, সাবেক বিভাগীয় প্রধান, পেডিয়াট্রিক কার্ডিওলজী এন্ড পেডিয়াট্রিকস বিভাগ, সিএমএইচ, ঢাকা এবং এএফএমসি। - অধ্যাপক ড. ফেরদৌসি বেগম ফ্লোরা, গাইনি এন্ড অবস বিভাগ, বারডেম, ঢাকা।

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


 মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান
 মহাপরিচালক,

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

08 FEB 2022

ও

সভাপতি

Clinical Trial Advisory Committee

৫

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

৩০/০৩/২০২২ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র Virtual সভার কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	৩০/০৩/২০২২
	Time	বেলা ১১:০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	Minutes Taken By	জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চঃদাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়)
	১. মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. প্রফেসর ড. এম. এ. ফায়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা। (অনলাইনে উপস্থিত ছিলেন) ৩. প্রফেসর ডা.লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সায়েন্স। ৪. ডা. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজি বিভাগ, বিএসএমএমইউ। ৫. ড. আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি। (অনলাইনে উপস্থিত ছিলেন) ৬. ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু, সহযোগী অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসপ, মহাখালী, ঢাকা। ৭. প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৮. প্রফেসর ড. সীতেশ চন্দ্র বাহার, ডীন, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়, ঢাকা। ৯. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চঃদাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ১০. জনাব এস, এম, সাবরীনা ইয়াছমিন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।

Agenda	No.	Meeting Topics
		৩০/০৩/২০২২ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-র সভায় ০৩ (তিন) টি Clinical Trial প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।
		অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial প্রটোকল ০৩ (তিন) টি নিম্নরূপ :
		I. Permission to conduct clinical trial entitled "A Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab (AB1222) Monotherapy Compared to Standard Chemotherapy or Zimberelimab Combined with AB154 in Front-Line, PD-L1-Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer." II. Permission to conduct clinical trial entitled "A randomized, open label, two-way, single dose, crossover study to compare the bioequivalence of AZIMEX™ (Azithromycin 500 mg Tablet; Drug International Ltd, Bangladesh) and ZITHROMAX™ (Azithromycin 500 mg Tablet; Pfizer, USA) in healthy adult male volunteers." III. Permission to conduct clinical trial entitled "Acceptability and Efficacy of Enterade (VS001) in children at risk for Environmental Enteric Dysfunction in Bangladesh".

Discussion:

সভাপতি মহোদয় সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য প্রফেসর ড. এম. এ. ফায়েজ, প্রফেসর ডা.লিয়াকত আলী, ডা. সৈয়দ আতিকুল হক, ড. আবদুল মুকতাদির, ডা. কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু, প্রফেসর ড. সীতেশ চন্দ্র বাহার, প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান সভায় অংশগ্রহণ করেন। সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিনকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য বলেন।

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন বলেন, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে ০৩ (তিন) টি Clinical

ট্রায়ালের এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যবৃন্দের নিকট প্রেরণ করা হয়েছিল। তিনি পর্যায়ক্রমে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রোটোকলসমূহ উপস্থাপন করেন। সভায় অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
১.	Permission to conduct clinical trial entitled "A Phase 3 Study to Evaluate Zimberelimab (AB1222) Monotherapy Compared to Standard Chemotherapy or Zimberelimab Combined with AB154 in Front-Line, PD-L1-Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer."	ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যগণ নিম্নোক্ত বিষয়াদি সম্পর্কে ব্যখ্যা/ডকুমেন্টস আবেদনকারীকে দাখিল করতে সুপারিশ করেন। উক্ত ব্যখ্যা/ডকুমেন্টসসমূহ দাখিল করার পর প্রটোকলটি অনুমোদনের বিষয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হবে। ১. ট্রায়ালটিতে কন্সিনেশন ড্রাগ ব্যবহার করা হচ্ছে, কিন্তু মনোথ্যারাপি দিয়ে ইতোপূর্বে কোন ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল করা হয়েছে কিনা এ সংক্রান্ত ডকুমেন্টস দাখিল করতে হবে। ২. এটি superiority trial, নাকি non inferiority trial তা প্রটোকলে উল্লেখ করতে হবে। ৩. Domvanalimab USFDA বা অন্য কোন রেগুলেটরী অথরিটি কর্তৃক রেজিস্ট্রেশন প্রাপ্ত কিনা এবং প্রোডাক্ট সংক্রান্ত ডকুমেন্টস দাখিল করতে হবে। যদি এটিও একটি Investigational New Drug (IND) হয় তবে এটাকে ট্রায়ালে ব্যবহার করা যাবে না। ৪. আমাদের দেশে যেহেতু ট্রায়ালটি হবে, সুতরাং ট্রায়ালে অংশগ্রহণকারী সাবজেক্টরা পরবর্তীতে চিকিৎসার জন্য Investigational Medicinal Drug টি ফ্রিতে পাবে কিনা, এ বিষয়ে অবহিত করতে হবে।
২.	Permission to conduct clinical trial entitled "A randomized, open label, two-way, single dose, crossover study to compare the bioequivalence of AZIMEX™ (Azithromycin 500 mg Tablet; Drug International Ltd, Bangladesh) and ZITHROMAX™ (Azithromycin 500 mg Tablet; Pfizer, USA) in healthy adult male volunteers."	Protocol টি অনুমোদনের বিষয়ে সুপারিশ করা হয়।
৩.	Permission to conduct clinical trial entitled "Acceptability and Efficacy of Enterade (VS001) in children at risk for Environmental Enteric Dysfunction in Bangladesh".	ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যগণ নিম্নোক্ত বিষয়াদি সম্পর্কে ব্যখ্যা/ডকুমেন্টস আবেদনকারীকে দাখিল করতে সুপারিশ করেন। উক্ত ব্যখ্যা/ডকুমেন্টসসমূহ দাখিল করার পর প্রটোকলটি অনুমোদনের বিষয়ে সিদ্ধান্ত গ্রহণ করা হবে। ১. কেনিয়াতে একই ধরনের ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল হয়েছে, কিন্তু প্রোটোকলের সামারিতে সে সংক্রান্ত তথ্য দেওয়া হয়নি, যা প্রদান করা প্রয়োজন। ২. Sample size কিভাবে calculate করা হয়েছে, তা উল্লেখ করতে হবে। ৩. বায়োমার্কারগুলো স্ট্যাডি প্রটোকলে উল্লেখ করতে হবে।

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

মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন আধিদপ্তর

04 APR 2022