

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

২৮/০২/২০২৩ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	২৮/০২/২০২৩
	Time	বেলা ১১:০০ ঘটিকা
	Venue	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর-এর সম্মেলন কক্ষ
	Minutes Taken By	১. মোঃ তোফায়েল আহমেদ, ঔষধ পরিদর্শক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. মোঃ কামরুল হাসান, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ৩. নীপা চৌধুরী, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ৪. এস এম সাবরীনা ইয়াছমীন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ৫. হোসাইন মোহাম্মাদ ইমরান, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, পরিচালক (চঃ দাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed
	১. মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. ড. এম. এ. ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা। ৩. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্স, ঢাকা। ৪. জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি। ৫. ডাঃ কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু, অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসম। ৬. জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, পরিচালক (চঃ দাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।

Agenda	Meeting Topics
	২৮/০২/২০২৩ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভায় ৪ টি নতুন Clinical Trial Protocol এবং বিগত ০৯/০১/২০২৩ তারিখে উপস্থাপিত সভার প্রোটোকল ২ টি শর্ত বাস্তবায়ন সংক্রান্ত অনুমোদনের বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। <u>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial Protocol প্রটোকলগুলো নিম্নরূপ :</u> I. "Multi-country, Multi-center, Open-labelled, Randomized Controlled, extended Phase III clinical trial clinical Trial to Evaluate the Immunogenicity and Tolerability of Sabin Strain Inactivated Poliovirus Vaccine Administered with or without Routine Infant Vaccine" II. "Early clinical development of a live, attenuated combination vaccine against Shigella and ETEC diarrhea" III. "Bioequivalence study of test product dienogest 2 mg Tablets of Nuvista Pharma Lid Bangladesh comparing with reference product Visanne, containing dienogest 2 mg, tablets of Bayer Pharma Germany in healthy adult human female subjects under fasting conditions " IV. "A Prospective, Randomized, Double blind Parallel-group, Active controlled study to compare PK Immunogenicity and Safety of Trastuzumab of Incepta Pharmaceuticals Ltd with Trastuzumab (Roche) in Healthy. Adult, Human Subjects by single Intravenous Infusion under fasting condition"

গত সভার (০৩/০৮/২০২২ তারিখ অনুষ্ঠিত) শর্ত বাস্তবায়ন সংক্রান্ত প্রটোকলঃ

- 01 "Ability of the probiotic Vivomixx to improve environmental enteropathy in pregnant women: a proof of concept trial in Bangladesh, Pakistan, Senegal and Zambia"
- 02 "Stop the transmission of Leprosy –The PEP++Project" in Bangladesh.

Discussion:

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য ড. এম.এ. ফয়েজ, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, জনাব আবদুল মুকতাদির এবং ডাঃ কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু সভায় অংশগ্রহণ করেন।

সভাপতি মহোদয় কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিনকে সভার বিষয়বস্তু উপস্থাপনের জন্য অনুরোধ করেন।

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন বলেন যে, নতুন আবেদিত Clinical Trial Protocol ৪ টি এবং গত ০৯/০১/২০২৩ তারিখে অনুষ্ঠিত সভায় উত্থাপিত ২ টি প্রটোকল যোগ্যতার অনুকূলে Principal Investigator (PI)-দের নিকট প্রটোকল সংশোধনীর জন্য পত্র প্রেরণ করা হয়েছিল এরূপ মোট ০৬ টি প্রোটকল উপস্থাপিত হবে। Principal Investigator (PI)-গন সেসব প্রটোকল সংশোধনের লক্ষ্যে যে উত্তর প্রদান করেছেন তা এবং সংশোধিত প্রটোকল সহ সম্মানিত সদস্যদের মূল্যায়নের লক্ষ্যে এ সভার প্রায় ১০-১২ দিন পূর্বে প্রেরণ করা হয়েছিলো। এরপর তিনি পর্যায়ক্রমে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রোটকলসমূহ উপস্থাপন করেন। অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রোটকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

উপস্থাপিত প্রোটকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ


Decisions

No.	Protocol Name	Decisions
I	"Multi-country, Multi-center, Open-labelled, Randomized Controlled, extended Phase III clinical trial clinical Trial to Evaluate the Immunogenicity and Tolerability of Sabin Strain Inactivated Poliovirus Vaccine Administered with or without Routine Infant Vaccine"	প্রোটকলটি সংশোধন সাপেক্ষে (প্রোটকলটির Title এ Multi-center বাদ দিতে হবে এবং প্রোটকলটির ভিতরে Back Up Center বাদ দিতে হবে) প্রোটকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
II	"Early clinical development of a live, attenuated combination vaccine against Shigella and ETEC diarrhea"	০১। BMRC এর ফরম্যাট অনুযায়ী ICDDR,B এর Ethical Clearance এর ফরম্যাট সংশোধন করতে হবে। ০২। IRB/IEC এর আবেদন ফর্মে Principal Investigator (PI) সহ অন্যান্য Co-Investigator-দের স্বাক্ষরিত প্রোটকল দাখিল করতে হবে। উপরোক্ত শর্ত সাপেক্ষে প্রোটকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
III	"Bioequivalence study of test product dienogest 2 mg Tablets of Nuvista Pharma Ltd Bangladesh comparing with reference product Visanne, containing dienogest 2 mg, tablets of Bayer Pharma Germany in healthy adult human female subjects under fasting conditions "	০১। GCP Guideline অনুসরণ পূর্বক Informed Consent Form (ICF) সংশোধন করতঃ দাখিল করতে হবে এই শর্তে প্রোটকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়। উল্লেখ্য যে, Informed Consent Form (ICF)-এ বর্ণিত Budget এর অংশ বাদ দিতে হবে। Wage loss কম হয়েছে যা Reasonable করতে হবে।

Decisions

No.	Protocol Name	Decisions
IV	"A Prospective, Randomized, Double blind Parallel-group, Active controlled study to compare PK Immunogenicity and Safety of Trastuzumab of Incepta Pharmaceuticals Ltd with Trastuzumab (Roche) in Healthy. Adult, Human Subjects by single Intravenous Infusion under fasting condition"	০১। একজন Oncologist ও একজন Medicine consultant নিয়োগ দেয়া সাপেক্ষে প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
V	"Ability of the probiotic Vivomixx to improve environmental enteropathy in pregnant women: a proof of concept trial in Bangladesh, Pakistan, Senegal and Zambia"	০১। Vivomixx প্রেগন্যান্ট মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের কোন সুনির্দিষ্ট safety ডাটা submit করা হয়নি এবং প্রেগন্যান্ট মহিলাদের ক্ষেত্রে risk factor রয়েছে বিধায় প্রোটোকলটি নামঞ্জুরের সুপারিশ করা হয়।
VI	"Stop the transmission of Leprosy –The PEP++Project" in Bangladesh.	০১। প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

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


মেজর জেনারেল মোহাম্মাদ ইউসুফ
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ও
সভাপতি
CT-Advisory Committee.

