

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

০৯/০১/২০২৩ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণী :

Meeting Minutes	Chairperson	মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	০৯/০১/২০২৩ খ্রিঃ
	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।।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহ উদ্দিন, পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed
	<ol style="list-style-type: none"><li>১. মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।</li><li>২. ড. এম.এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।</li><li>৩. প্রফেসর ড. সৈয়দ আতিকুল হক, সাবেক অধ্যাপক, রিউম্যাটোলজি বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা।</li><li>৪. ডাঃ কাজী শফিকুল হালিম জিন্মু, অধ্যাপক, ইপীডেমিওলজি বিভাগ, নিপসম।</li><li>৫. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চঃ দাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।</li></ol>

Agenda	Meeting Topics
	<p>০৯/০১/২০২৩ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভায় নতুন আবেদিত ৭ টি Clinical Trial Protocol এবং ১ টি গত সভার (০৩/০৮/২০২২) শর্ত বাস্তবায়ন সংক্রান্ত প্রটোকল অনুমোদন বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়।</p> <p><u>অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial Protocol প্রটোকলগুলো নিম্নরূপ :</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li>I. "Ability of the probiotic Vivomixx to improve environmental enteropathy in pregnant women: a proof of concept trial in Bangladesh, Pakistan, Senegal and Zambia"</li><li>II. "Prevention of Iron Deficiency Anaemia Post-delivery (PRIORITY Trial): A Randomized Controlled Trial of the Global Network for Women's and Children's Health Research"</li><li>III. "Bioequivalence study on Linagliptin 2.5 mg and metformin 1000mg tablet"</li><li>IV. "Bioequivalence study of Dydrogesterone 10 mg tablet"</li><li>V. "A Phase 2, Randomized, Observer-Blind, Controlled, Age De-escalation, Dosage Escalation Study to Assess the Safety and Immunogenicity of a Novel Live Attenuated Type 1 Oral Poliomyelitis Vaccine in Healthy Young Children, Infants, and Neonates in Bangladesh"</li><li>VI. "Stop the transmission of Leprosy –The PEP++Project" in Bangladesh.</li></ol>

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

I. "Does additional Clofazimine for smear-positive Multi Bacillary Border Line and Leprometus Leprosy cases at high risk of Erythema Nodosum Leprosum reactions improve their prognosis/outcome over 2 years?"

বিবিধঃ

"Stool Alkaline Phosphatase Test (STAP test)-A diagnostic test to predict vulnerability to Diabetes "

### Discussion:

সভাপতি মহোদয় সম্মানিত সদস্যদের স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রফেসর ড. সৈয়দ আতিকুল হক এবং প্রফেসর ডাঃ কাজী শফিকুল হালিম জিম্মা আলোচনায় 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 যে, নতুন আবেদিত ৭টি Clinical Trial Protocol এবং গত সভার উত্থাপিত ১ টি প্রটোকলের বিষয়ে শর্ত আরোপ করে যে পত্র প্রেরণ করা হয়েছিল, প্রটোকলটির PI সে প্রটোকল সংশোধনের লক্ষ্যে উত্তর প্রদান করেছেন এবং সংশোধিত প্রটোকল সহ সম্মানিত সদস্যদের মূল্যায়নের লক্ষ্যে এ সভার প্রায় ১০-১৫ দিন পূর্বে প্রটোকলগুলোর Soft Copy প্রেরণ করা হয়। এরপর তিনি পর্যায়ক্রমে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সভায় প্রটোকলসমূহ উপস্থাপন করেন। □□□□ অংশগ্রহণকারী সদস্যগণ বিস্তারিত আলোচনা করেন।

পরবর্তীতে তিনি প্রবাসী বিজ্ঞানী Dr. Madhu. S. Malo কর্তৃক আবেদিত প্রটোকলটি সভায় উপস্থাপন করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

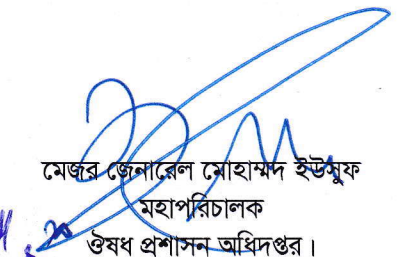
### Decisions

No.	Protocol Name	Decisions
I	"Ability of the probiotic Vivomixx to improve environmental enteropathy in pregnant women: a proof of concept trial in Bangladesh, Pakistan, Senegal and Zambia"	Vivomixx probiotic সুইজারল্যান্ড এর Drug Regulatory Authority কর্তৃক অনুমোদনের কপি অথবা এটি Food Supplements হিসেবে ব্যবহৃত হলে Pregnancy তে probiotic টি Contraindicated নয় বিষয়ে প্রয়োজনীয় Scientific তথ্যাদি দাখিল করতে হবে।
II	"Prevention of Iron Deficiency Anaemia Post-delivery (PRIORITY Trial): A Randomized Controlled Trial of the Global Network for Women's and Children's Health Research"	Standard Treatment Guideline অনুযায়ী Oral Iron dosage form এর WHO Oral Iron Therapy Guideline অনুযায়ী ন্যূনতম ৩ মাস ব্যবহার করতে হবে বিষয়ে প্রটোকল সংশোধন করতঃ সংশোধিত প্রটোকল ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে দাখিল করতে হবে।
III	"Bioequivalence study of Test Product Linagliptin and Metformin, 2.5/1000mg Tablets of Beximco Pharmaceuticals Limited, Bangladesh comparing with reference product Trajentamet 2.5/1000mg tablets containing Linagliptin and Metformin hydrochloride, 2.5/1000mg of Boehringer Ingelheim Pty Limited in	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

WM

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
	Healthy adult subjects under fed conditions"	
IV	"Bioequivalence study of Test Product Dydrogestarone 10mg Tablets of Nuvista Pharma Ltd, Bangladesh comparing with reference product Duphaston tablets containing Dydrogestarone 10mg of Abott Healthcare Products in Healthy adult human female subjects under fasting conditions"	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয় ।
V	"A Phase 2, Randomized, Observer-Blind, Controlled, Age De-escalation, Dosage Escalation Study to Assess the Safety and Immunogenicity of a Novel Live Attenuated Type 1 Oral Poliomyelitis Vaccine in Healthy Young Children, Infants, and Neonates in Bangladesh"	Oral Poliomyelitis Vaccine টি যেহেতু জাতীয় প্রোগ্রামে ব্যবহৃত হয় তাই Novel Live Attenuated Type 1 Oral Poliomyelitis Vaccine টি ট্রায়াল করার জন্য EPI/DGHS এর সম্মতিপত্র/অবহিতকরণ পত্র অত্র অধিদপ্তরে দাখিল করতে হবে।
VI	"Does additional Clofazimine for smear-positive Multi Bacillary Border Line and Leprometus Leprosy cases at high risk of Erythema Nodosum Leprosus reactions improve their prognosis/outcome over 2 years?"	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয় ।
VII	"Stop the transmission of Leprosy –The PEP++Project" in Bangladesh. "	১। Rifampicin এর Single Dose ব্যবহারে Resistance তৈরি হয় না এই বিষয়ক Study Report দাখিল করতে হবে। ২। Netherland সহ যে সকল দেশে এই ট্রায়ালটি পরিচালিত হচ্ছে সে সকল দেশের Ethical Clearance স্ট্যাটাস সহ National Ethical Committee (NEC) কর্তৃক প্রদত্ত Ethical Clearance দাখিল করতে হবে।
VIII	Stool Alkaline Phosphatase Test (STAP test)-A diagnostic test to predict vulnerability to Diabetes	দাখিলকৃত আবেদন হতে প্রতীয়মান হয় যে আবেদনকারী Dr. Madhu. S. Malo IVD Development Pathway অনুসরণ করতঃ আবেদন করেন নাই (BMRC এর Ethical Clearance গ্রহন করত Clinical Performance Study প্রটোকল এর অনুমতি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর হতে গ্রহন করে Performance Study করা হয় নি)। এমতাবস্থায় যথাযথ Pathway অনুসরণ করার জন্য Dr. Madhu. S. Malo কে পরামর্শ প্রদানের জন্য সুপারিশ করা হয়েছে।

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

  
 মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ  
 মহাপরিচালক  
 ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।  
 23 JAN 2023