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

০৯/০৫/২০২৩ তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণী ঃ

Meeting Minutes		
	Chairperson	মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Date	০৯/০৫/২০২৩
	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. হুমায়রা আফরোজ, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ৩. কামরুল হাসান, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ৪. এস এম সাবরীনা ইয়াছমীন, সহকারী পরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।
	Minutes Reviewed By	জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চঃ দাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Attendees	Enclosed (Attend in Webex Meeting)
	১. মেজর জেনারেল মোহাম্মদ ইউসুফ, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর। ২. প্রফেসর ড. এম. এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা। ৩. ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা। ৪. প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, প্রাক্তন উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্স, ঢাকা। ৫. জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি। ৬. ড. ফেরদৌসী কাদরী, সিনিয়র ডাইরেক্টর, ইনফেকশাস ডিজিজ ডিভিশন, আইসিডিডিআরবি, ঢাকা। ৭. প্রফেসর ড. সীতেশ চন্দ্র বাছার, চেয়ারম্যান, ফার্মেসী বিভাগ, ফার্মেসী অনুষদ, ঢাবি। ৮. ডা: কাজী শফিকুল হালিম জিম্মু, অধ্যাপক, ইপিডেমিওলজি বিভাগ, নিপসম, মহাখালী, ঢাকা। ৯. জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, পরিচালক (চঃ দাঃ), ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

Agenda		Meeting Topics
		০৯/০৫/২০২৩ ইং তারিখে অনুষ্ঠিত Clinical Trial Advisory Committee-এর সভায় ৬ টি Clinical Trial Protocol এবং বিগত ২৮/০২/২০২৩ তারিখে উপস্থাপিত সভার ০১ টি নামঞ্জরকৃত প্রোটকল অনুমোদনের বিষয়ে আলোচনা অনুষ্ঠিত হয়। অনুমোদনের জন্য উপস্থাপিত Clinical Trial Protocol প্রটোকলগুলো নিম্নরূপ ঃ I. "A Phase III, Randomized, Observer-blind, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Immunogenicity and Safety of Seqirus' Cell-Based Quadrivalent Subunit Influenza Virus Vaccine (QIVc) Compared to a Non-Influenza Vaccine when Administrated in Healthy Participants aged 6 Months through 47 Months" II. "Immunogenicity of novel oral poliovirus vaccine type 2 (nOPV2), bivalent oral poliovirus vaccine (bOPV) and inactivated poliovirus vaccine (IPV) administered with different sequential or combination schedules" III. " A Co-administration Study of Oral Cholera Vaccine (OCV), Typhoid Conjugate Vaccine (TCV), Measles and Rubella (MR) Vaccines in Bangladesh"

IV.	" A Prospective, Single-Blinded, Randomized Control, Comparative Study of Allogeneic Umbilical Cord Derived Mesenchymal Stem Cells With Standard Treatment for Knee Osteoarthritis"
V.	"Safety and Efficacy Evaluation of a low-cost CPAP device for COVID-19 patients: A Pilot Study"
VI.	"An Open Label, Balanced, Single-Center, Two-Period, Two-Treatment, Two Sequence, Randomized, laboratory Blind, Single Oral Dose, Cross-Over Bioequivalence Study of Test Product LEVOTHYROXINE SODIUM (100 X 6)mcg TABLET OF NUVISTA PHARMA LTD, BANGLADESH comparing with reference product ELTROXIN (100 X 6) mcg TABLETS containing LEVOTHYROXINE SODIUM 100 mcg of GLAXOSMITHCLINE IN healthy Adult Human Subjects Under Fasting condition"
	গত সভার (২৮/০২/২০২৩ তারিখ অনুষ্ঠিত) নামঞ্জরকৃত 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"

Discussion:

সভাপতি মহোদয় উপস্থিত সবাইকে স্বাগত জানিয়ে সভার কার্যক্রম শুরু করেন। ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্য ড. এম.এ. ফয়েজ, ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, জনাব আবদুল মুকতাদির, ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ড. সীতেশ চন্দ্র বাছার এবং ডাঃ কাজী শফিকুল হালিম জিম্মু সভায় অংশগ্রহণ করেন।

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

ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন আবেদিত ৬ টি Clinical Trial Protocol প্রটোকল সভায় উপস্থাপন করেন। ছকে উল্লেখিত ক্রমিক ৫ ও ৪ নং প্রটোকলের PI এর নিকট হতে Study বিষয়ে কমিটি অবহিত হয়। অন্য ৪টি প্রোটকলের তথ্যাদি সদস্য সচিব জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন সভায় উপস্থাপন করেন। পুন:বিবেচনার জন্য উপস্থাপিত প্রোটকল "Ability of the probiotic Vivomixx to improve environmental enteropathy in pregnant women: a proof of concept trial in Bangladesh, Pakistan, Senegal and Zambia"এর বিষয়টি তিনি কমিটিকে অবহিত করেন যে এটি একটি Multi Regional Clinical Trial . এ প্রোটকলটি অন্য দুটি দেশের Regulatory Authority যথা পাকিস্তান ও জাম্বিয়া অনুমোদন করেছে। Pregnant women এ Probiotic টি ব্যবহারের Publication দাখিল করেছে। তিনি আরও বলেন, সভার প্রায় ১০-১২ দিন পূর্বে ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল এডভাইজরি কমিটির সম্মানিত সদস্যদের নিকট প্রটোকলসমূহ প্রেরণ করা হয়েছিলো। সম্মান্বিত সদস্যগণ উল্লেখিত প্রোটকল বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করেন এবং প্রটোকলসমূহের বিষয়ে তাঁদের মতামত প্রদান করেন।

উপস্থাপিত প্রটোকলসমূহের বিষয়ে নিম্নরূপ সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়ঃ

Decisions

No.	Protocol Name	Decisions
I	"A Phase III, Randomized, Observer-blind, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Immunogenicity and Safety of Seqirus' Cell-Based Quadrivalent Subunit Influenza Virus Vaccine (QIVc) Compared to a Non-Influenza Vaccine when Administrated in Healthy Participants aged 6 Months through 47 Months".	০১। Consent Form, Participant কে পড়ে শোনাতে হবে এবং Consent Form এ উল্লেখিত " আমি পড়ে দেখেছি" কথাগুলো বাদ দিয়ে Consent Form সংশোধন পুর্বক দাখিল করতে হবে এই শর্তে প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।

Decisions

No.	Protocol Name	Decisions
II	"Immunogenicity of novel oral poliovirus vaccine type 2 (nOPV2), bivalent oral poliovirus vaccine (bOPV) and inactivated poliovirus vaccine (IPV) administered with different sequential or combination schedules".	০১। এটি একটি Multi Regional Clinical Trial. ট্রায়ালটি বাংলাদেশে পরিচালিত হবে, সুতরাং বাংলাদেশের জনগণ পরবর্তীতে কি ধরনের সুবিধা পাবে, এ বিষয়ে স্পন্সরের সাথে প্রিন্সিপ্যাল ইনভেস্টিগেটর আলোচনাপূর্বক ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরকে অবহিত করবে এই শর্তে প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
III	"A Co-administration Study of Oral Cholera Vaccine (OCV), Typhoid Conjugate Vaccine (TCV), Measles and Rubella (MR) Vaccines in Bangladesh".	০১। Sample size calculation এ Summary Outcome of Variables উল্লেখ করতে হবে, এই শর্তে প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
IV	"A Prospective, Single-Blinded, Randomized Control, Comparative Study of Allogeneic Umbilical Cord Derived Mesenchymal Stem Cells With Standard Treatment for Knee Osteoarthritis".	০১। Umbilical Cord সংগ্রহের পর প্রটোকল অনুযায়ী যে সব টেস্ট করা হয় তার সাথে এ টেস্টগুলোর Conformity test-PCR Test সংযোজন করতে হবে, এই শর্তে প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
V	"Safety and Efficacy Evaluation of a low-cost CPAP device for COVID-19 patients: A Pilot Study"	০১। বর্তমানে বাংলাদেশে COVID -19 Patient এর সংখ্যা কমে যাওয়ায় প্রোটকল title এ "COVID-19 patients" এর পরিবর্তে "Hypoxic Patient" প্রটোকল টাইটেল এবং প্রোটকলে Hypoxic patient having high oxygen demand সংযোজনকরতঃ প্রোটকলটি সংশোধন করতে হবে। ০২। Sample Size Calculation এ Variables এর details উল্লেখ করতঃ Sample Size Calculation সংশোধন করতে হবে, এই শর্তে প্রটোকলটি অনুমোদনের সুপারিশ করা হয়।
VI	"An Open Label, Balanced, Single-Center, Two-Period, Two-Treatment, Two Sequence, Randomized, laboratory Blind, Single Oral Dose, Cross-Over Bioequivalence Study of Test Product LEVOTHYROXINE SODIUM (100 X 6)mcg TABLET OF NUVISTA PHARMA LTD, BANGLADESH comparing with reference product ELTROXIN (100 X 6) mcg TABLETS containing LEVOTHYROXINE SODIUM 100 mcg of GLAXOSMITHCLINE IN healthy Adult Human Subjects Under Fasting condition".	প্রটোকলটি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদনের সুপারিশ করা হয় ।

Decisions		
No.	Protocol Name	Decisions
VII	"Ability of the probiotic Vivomixx to improve environmental enteropathy in pregnant women: a proof of concept trial in Bangladesh, Pakistan, Senegal and Zambia"	এটি একটি Multi Regional Clinical Trial. এ প্রোটকলটি অন্য দুটি দেশের Regulatory Authority যথা পাকিস্তান ও জাম্বিয়া অনুমোদন করেছে। Pregnant women এ Probiotic টি ব্যবহারের Research Publication দাখিল করেছে। এতদপ্রেক্ষিতে 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