

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২।
www.dgda.gov.bd

Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণীঃ

সভাপতি : মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
স্থান : ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক মহোদয়ের অফিস কক্ষ।
তারিখ ও সময় : ৪/০১/২০১৭, বিকাল : ৩:০০ ঘটিকা।

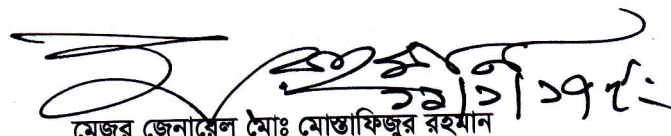
উপস্থিত সদস্যবৃন্দঃ

- ১। প্রফেসর ডা. এম.এ ফয়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ২। প্রফেসর ডাঃ লিয়াকত আলী, উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভারসিটি অব হেলথ সাইন্স, দারুস সালাম, মিরপুর-১, ঢাকা।
- ৩। প্রফেসর ডাঃ রিদওয়ানুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন, শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ৪। ড. ফেরদৌসী কাদরী, পরিচালক, সিভিএস, আইসিডিডিআরবি, মহাখালী, ঢাকা।
- ৫। মোঃ সালাহউদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ও সদস্য-সচিব, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

আলোচ্য সূচিঃ Oral Shigella Vaccines & HEV Protocol Approval

সভাপতি মহোদয় সদস্যদের স্বাগত জানিয়ে সভার কাজ শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য-সচিব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা শুরু করার জন্য বলেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন Oral Shigella Vaccines Protocol & HEV Protocol বিষয়ে আলোকপাত করেন। কমিটির সদস্যগণ বলেন যে, তাঁরা সকলেই Protocol দুইটি বেশ কিছু দিন পূর্বে পেয়েছেন এবং Protocol এর বিভিন্ন বিষয়ে তাঁরা সকলেই অবগত আছেন। Protocol দুইটি icddr,b এর RRC, ERC এবং WIRB(Western Institutional Review Board, USA) কর্তৃক অনুমোদিত। আলোচনায় অংশগ্রহণ করেন প্রফেসর ডা. এম.এ ফয়েজ, প্রফেসর ডাঃ লিয়াকত আলী, প্রফেসর ডাঃ রিদওয়ানুর রহমান, ড. ফেরদৌসী কাদরী এবং মোঃ সালাহউদ্দিন। সভায় সর্বসম্মতিক্রমে নিম্ন বর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়ঃ

- ক) Oral Shigella Vaccines এর Protocol Approval দেয়া যেতে পারে।
খ) HEV Protocol -এর সকল Participants দের Study-তে অন্তর্ভুক্তির আগে Anti: HEV, HBsAg এবং মহিলা Participants দের Urine for pregnancy test করতে এবং ১০০ Participants এর Pretesting Data মূল Study-এ যাওয়ার পূর্বে DGDA-এ দাখিল করতে হবে, এই শর্তে Protocol Approval দেয়া যেতে পারে।


মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও সভাপতি

Clinical Trial Advisory Committee

Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণীঃ

সভাপতি	:	মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান মহাপরিচালক ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
স্থান	:	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক মহোদয়ের অফিস কক্ষ।
তারিখ ও সময়	:	৬/০২/২০১৭, সকাল: ১১.৩০ ঘটিকা।
উপস্থিত সদস্যবৃন্দ	:	

- ১। ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা।
- ২। প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভারসিটি অব হেলথ সাইন্স, দারুস সালাম, মিরপুর-১, ঢাকা।
- ৩। জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ৪। ড. কে জামান, সিনিয়র সাইনটিস্ট (প্রতিনিধি ড. ফেরদৌসী কাদরী) আইসিডিডিআরবি, মহাখালী, ঢাকা।
- ৫। মোঃ সালাহউদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ও সদস্য-সচিব, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

আলোচ্য সূচিঃ

- I. Tobacco cessation agent- Cytisine এর protocol approval সংক্রান্ত।
- II. Growth hormone releasing peptide 6 (GHRP6) এর protocol approval সংক্রান্ত
- III. Clinical Trial সংক্রান্ত বিবিধ।

সভাপতি মহোদয় সদস্যদের স্বাগত জানিয়ে সভার কাজ শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য-সচিব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা শুরু করার জন্য বলেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন Tobacco cessation agent- Cytisine এবং Growth hormone releasing peptide 6 (GHRP6) Protocol বিষয়ে আলোকপাত করেন। কমিটির সদস্যগণ বলেন যে, তাঁরা সকলেই Protocol দুইটি কিছু দিন পূর্বে পেয়েছেন এবং Protocol এর বিভিন্ন বিষয়ে তাঁরা সকলেই অবগত আছেন। Protocol দুইটি BMRC(Bangladesh Medical Research Council) কর্তৃক অনুমোদিত। আলোচনায় অংশগ্রহণ করেন প্রফেসর ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর ডঃ লিয়াকত আলী, জনাব আবদুল মুকতাদির, ড. কে জামান, এবং মোঃ সালাহউদ্দিন। সভায় সর্বসম্মতিক্রমে নিম্ন বর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়।

সিদ্ধান্ত সমূহ :

ক) Phase 0, open-label study to assess the safety of growth hormone releasing peptide 6 (GHRP6), as anti-fibrotic drug, for the treatment of patients with liver cirrhosis in Bangladesh- protocol এর Principal Investigator-কে নিম্নবর্ণিত শর্তসমূহ বাস্তবায়নের পরামর্শ প্রদান করা হয়:

১. Study চলাকালীন সময়ে Participants দের Tumor marker এবং Insulin resistance factor (Homer marker) test করতে হবে।
২. Consent form টি তে বোধগম্য সহজ ভাষায় গবেষনার উদ্দেশ্য, participants দের সম্ভাব্য ঝুঁকি ও উপকারিতা বিষয়ে আরও বিস্তারিত তথ্য সংযোজন করতে হবে।
৩. Protocol টি Phase-I Study আদলে প্রণীত কিন্তু Phase-0 হিসেবে NREC হতে অনুমোদিত। Principal Investigator-কে এ বিষয়ে BMRC হতে সংশোধনী দাখিল করার জন্য পরামর্শ দেয়া হয়েছে।

WS

MS

৪. এ ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল পরিচালনার জন্য স্পন্সর হতে বরাদ্দকৃত বাজেট / অর্থের মোট পরিমাণ ও এর বিভিন্ন খাতে বরাদ্দ ও বন্টন প্রোটকলে দেখাতে হবে ।

খ) A Double blind, randomized, placebo controlled trial of Cytisine, a novel tobacco cessation agent, in order to assess feasibility and acceptability of introducing Cytisine along with behavior support (BS) package as tobacco cessation strategies to TB control programme- protocol এর Principal Investigator-কে নিম্নবর্ণিত শর্তসমূহ বাস্তবায়নের পরামর্শ প্রদান করা হয়:

১. রিসার্চ সাইটে ফিজিসিয়ান অর্ন্তভুক্ত করতে হবে এবং তাদেরকে co- researcher / co-investigator হিসেবে দায়িত্ব প্রদান ও তাদের Job description প্রণয়ন করতে হবে ।

২. Principal Investigator এবং Trial এর সম্ভে সংশ্লিষ্ট দায়িত্বপ্রাপ্ত সকলকে Trial শুরু পূর্বে GCP Training নিতে হবে এবং সনদপত্র ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে দাখিল করতে হবে ।

৩. এ ক্লিনিক্যাল ট্রায়াল পরিচালনার জন্য স্পন্সর হতে বরাদ্দকৃত বাজেট / অর্থের মোট পরিমাণ ও এর বিভিন্ন খাতে বরাদ্দ ও বন্টন প্রোটকলে দেখাতে হবে ।


৪. Consent form-টি তে বোধগম্য সহজ বাংলা ভাষায় গবেষনার উদ্দেশ্য, participants দের সম্ভাব্য ঝুঁকি ও উপকারিতা বিষয়ে আরও বিস্তারিত তথ্য সংযোজন করতে হবে ।

৫. প্রতিটি Trial Site-এর জনবলের Investigational Drug Handling, Drug Administration, Quality Management Training, Adverse Drug Reaction Handling, Reporting, Serious Adverse Events(SAE) এর ক্ষেত্রে করণীয় এবং প্রতিটি কাজের SOP প্রণয়ন করতে হবে ।

৬. Clinical Trial এ অংশগ্রহনকারী Human Subject এর নিরাপত্তা নিশ্চিতকরণের লক্ষ্যে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে Principal Investigator এর পক্ষ হতে Protocol Approval এর আবেদন করা হলেও Principal Investigator কে একটি প্রতিষ্ঠিত প্রতিষ্ঠান যথা: CRO(Contract Research Organization) অথবা কোন প্রতিষ্ঠিত প্রতিষ্ঠানের প্রতিনিধিত্ব করা আবশ্যিক । এমতাবস্থায় এই Protocol এর Principal Investigator Dr. Rumana Huque -কে Ark Foundation-এর কাগজপত্র অত্র কার্যালয়ে জমা প্রদান করে Ark Foundation এর দায়িত্ববোধ / জাবাবদিহিতা নিশ্চিত করতে হবে অথবা Ark Foundation-কে CRO হিসেবে অনুমোদন নিতে হবে ।

৭. নবগঠিত DSMB (Data Safety Monitoring Board) যা ৬/২/২০১৭ তারিখে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এ Soft copy হিসেবে প্রেরণকৃত, সেই কমিটি নিশ্চিতকরণ এবং এর নিরপেক্ষতা সহ TOR (Terms of Reference) প্রণয়ন করতে হবে । Data Analysis and Archiving System কেন্দ্রীয়ভাবে এবং সব ট্রায়াল সাইটে সংরক্ষণ রাখার ব্যবস্থা করতে হবে । এ DSMB এর কপি প্রোটকলে Annex হিসেবে সংযুক্ত করতে হবে ।

৮. Research Site সমূহের নাম ঠিকানা, সেল নম্বর, কন্টাক পারসন এবং সুযোগ-সুবিধা amex আকারে মূল Protocol এর সাথে সংযুক্ত করতে হবে ।


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

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২।
www.dgda.gov.bd

Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণীঃ

সভাপতি : মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
স্থান : ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষ।
তারিখ ও সময় : ৬/০৪/২০১৭, সকাল: ১১.০০ ঘটিকা।

উপস্থিত সদস্যবৃন্দ :

- ১। প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ২। ড. রিদওয়ানুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ৩। ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা।
- ৪। ড. আফসানা করিম, প্রফেসর, ফার্মাকোলজি বিভাগ, বারডেম, ঢাকা।
- ৫। প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভারসিটি অব হেলথ সাইন্স, দারুস সালাম, মিরপুর-১, ঢাকা।
- ৬। জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ৭। মোঃ সালাহউদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ও সদস্য-সচিব, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

আলোচ্য সূচি :

- I. Benefits and Risks of Iron interventions in Children(BRISC): a randomized controlled trial in Rupgonj- rural Bangladesh সংক্রান্ত।
- II. Clinical Trial সংক্রান্ত বিবিধ।

ক. সভাপতি মহোদয় সদস্যদের স্বাগত জানিয়ে সভার কাজ শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য-সচিব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা শুরু করার জন্য বলেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন Benefits and Risks of Iron interventions in Children(BRISC): a randomized controlled trial in Rupgonj- rural Bangladesh-protocol বিষয়ে আলোকপাত করেন। কমিটির সদস্যগণ বলেন যে, তাঁরা সকলেই Protocol টি কিছু দিন পূর্বে পেয়েছেন এবং Protocol এর বিভিন্ন বিষয়ে তাঁরা সকলেই অবগত আছেন। আলোচনায় অংশগ্রহণ করেন প্রফেসর ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর ডঃ লিয়াকত আলী, জনাব আবদুল মুকতাদির প্রফেসর ড. আফসানা করিম, প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ, ড. রিদওয়ানুর রহমান, এবং মোঃ সালাহউদ্দিন। আলোচনায় আলোচকগণ protocol এ ব্যবহৃত Bayley –III cognitive scale, Bayley –III Motor and Language scale, Serum ferritin level, Iron overdose, Data analysis ইত্যাদি বিষয়ে বিষদ আলোচনা করেন। সভায় সর্বসম্মতি ক্রমে নিম্নে বর্ণিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

সিদ্ধান্ত :

- ১। Serum ferritin এবং hs-CRP test করার জন্য principal investigator কে পরামর্শ প্রদান করা হয় এবং High Serum Iron level প্রাপ্ত participants দের Study হতে বাদ দেয়ার পরামর্শ দেয়া হয়।

M

খ. Protocol এর বিষয়ে আলোচনা শেষে জরুরী দাপ্তরিক কাজে মহাপরিচালক মহোদয় কে বাইরে যেতে হওয়ায় তিনি প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ ,প্রাক্তন মহাপরিচালক ,স্বাস্থ্য অধিদপ্তর কে সভায় সভাপতি হিসেবে সভা চালিয়ে যাওয়ার জন্য অনুরোধ করেন এবং তিনি প্রস্থান করেন। সভায় মোঃ সালাহউদ্দিন ভ্যাকসিনের Lot release এর জন্য Summary lot protocol (SLP) review বিষয়ে আলোচনা করেন এবং Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities বিষয়ভিত্তিক WHO প্রণীত Guideline টি সম্মানিত সদস্যবৃন্দের মাঝে বিতরণ করেন। ডা. নাসিমা পারভীন, ব্যকটেরিওলজিস্ট, ডিটিএল locally manufactured vaccine কিভাবে Lot release করে এ বিষয়ে আলোকপাত করেন। DGDA এর Animal lab না থাকায় Lot release করার জন্য প্রথম ৩টি Lot Thailand / India এর accredited Biological laboratory হতে test যথা: toxicity , potency, abnormal toxicity test সহ অন্যান্য test করা হয় ,এ বিষয়ে কমিটিকে অবহিত করা হয়। Biological products ও Biosimilars products এর registration এর জন্য Clinical Trial এর প্রয়োজনীয়তা বিষয়ে আলোচনা করার জন্য জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন সভাপতির মাধ্যমে সদস্যদের দৃষ্টি আকর্ষণ করেন। এই আলোচনায় অংশ গ্রহন করেন জনাব আবদুল মুকতাদির ,প্রফেসর ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর ডঃ লিয়াকত আলী, প্রফেসর ড. আফসানা করিম, প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ, এবং মোঃ সালাহউদ্দিন। সভায় সর্বসম্মতি ক্রমে নিম্নে বর্ণিত সিদ্ধান্ত গৃহিত হয়।

সিদ্ধান্ত সমূহ :

১. Biological ,Biosimilar products এর Quality ,safety, efficacy নিশ্চিত করার লক্ষ্যে এর registration এর জন্য একটি guideline অত্যাবশ্যক বলে সকলে মত প্রকাশ করেন এবং DGDA কে একটি expert কমিটি গঠনের মাধ্যমে guideline প্রনয়নের জন্য বলা হয়।
২. Lot release এবং Clinical Trial বিষয়ে পরবর্তীতে একটি সভায় বিস্তারিত আলোচনা করার জন্য সিদ্ধান্ত গৃহিত হয়।


মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান

MW

মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ও

সভাপতি

Clinical Trial Advisory Committee

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২।
www.dgda.gov.bd

Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণীঃ

সভাপতি : মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
স্থান : ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষ।
তারিখ ও সময় : ২৫/০৫/২০১৭, সকাল: ১১.৩০ ঘটিকা।
উপস্থিত সদস্যবৃন্দ :

- ১। প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভারসিটি অব হেলথ সাইন্স, দারুস সালাম, মিরপুর-১, ঢাকা।
- ২। জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ৩। ড. রিদওয়ানুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ৪। ড. ফেরদৌসী কাদরী, পরিচালক, সিডিএস, আইসিডিডিআরবি, মহাখালী, ঢাকা।
- ৫। ড. আফসানা করিম, প্রফেসর, ফার্মাকোলজি বিভাগ, বারডেম, ঢাকা।
- ৬। মোঃ সালাহউদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ও সদস্য-সচিব, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

আলোচ্য সূচি :

- I. Effect of vaccine inoculum on oral rotavirus vaccine এর protocol approval সংক্রান্ত।
- II. A Comparative study of PEG-Filgrastim এর protocol approval সংক্রান্ত।
- III. Clinical Trial সংক্রান্ত বিবিধ।

সভাপতি মহোদয় সদস্যদের স্বাগত জানিয়ে সভার কাজ শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য-সচিব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা শুরু করার জন্য বলেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন A double-blind, randomized controlled trial of the effect of vaccine inoculum on oral rotavirus vaccine (Rotarix, GlaxoSmithKline) take and immunogenicity in Dhaka, Bangladesh protocol এবং A Comparative, Randomized, Double blind, Single dose, Cross over, Pharmacokinetic & Pharmacodynamic (PK/PD) and Safety study of PEG-Filgrastim (Incepta) 6 mg/ 0.6 ml of Incepta Pharmaceuticals Ltd with Neulastim 6 mg/ 0.6ml of Roche in Healthy, Adult, Human Subject by subcutaneous injection protocol বিষয়ে আলোকপাত করেন। কমিটির সদস্যগণ বলেন যে, তাঁরা সকলেই Protocol টি কিছু দিন পূর্বে পেয়েছেন এবং Protocol এর বিভিন্ন বিষয়ে তাঁরা সকলেই অবগত আছেন। আলোচনায় অংশগ্রহণ করেন প্রফেসর ডঃ লিয়াকত আলী, জনাব আবদুল মুকতাদির প্রফেসর ড. আফসানা করিম, ড. ফেরদৌসী কাদরী, ড. রিদওয়ানুর রহমান এবং মোঃ সালাহউদ্দিন। সভায় সর্বসম্মতি ক্রমে নিম্নে বর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয়।

১১১

ক. A double-blind, randomized controlled trial of the effect of vaccine inoculum on oral rotavirus vaccine (Rotarix, GlaxoSmithKline) take and immunogenicity in Dhaka, Bangladesh protocol এর Principal Investigator-কে নিম্নবর্ণিত শর্তসমূহ বাস্তবায়নের পরামর্শ প্রদান করা হয় ।

১। Protocol টি phase I/II সুনির্দিষ্ট ভাবে উল্লেখ করতে হবে ।

২। মূল protocol এ যাওয়ার আগে sample size 20 এর উপর একটি pilot study করে নিতে হবে ।

৩। Pilot study হতে প্রাপ্ত data DSMB (Data safety monitoring board) এ দাখিল এবং meeting করার পরামর্শ প্রদান করা হয় ।

খ. A Comparative, Randomized, Double blind, Single dose, Cross over, Pharmacokinetic & Pharmacodynamic (PK/PD) and Safety study of PEG-Filgrastim (Incepta) 6 mg/ 0.6 ml of Incepta Pharmaceuticals Ltd with Neulastim 6 mg/ 0.6ml of Roche in Healthy, Adult, Human Subject by subcutaneous injection protocol এর Principal Investigator-কে নিম্নবর্ণিত শর্তসমূহ বাস্তবায়নের পরামর্শ প্রদান করা হয় ।

১। Protocol টির phase সুনির্দিষ্ট ভাবে উল্লেখ করতে হবে ।

২। Protocol টির Data safety monitoring board (DSMB) সদস্যদের নাম সুনির্দিষ্টভাবে protocol এ উল্লেখ করতে হবে ।

৩। GCP অনুযায়ী Independent monitoring committee করার পরামর্শ প্রদান করা হয় ।

৪। Protocol টি approval এর জন্য BMRC তে জমা দেয়ার নির্দিষ্ট সময়সীমা পার হওয়ার papers দাখিল করার পরামর্শ প্রদান করা হয় ।

মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ও

সভাপতি

Clinical Trial Advisory Committee

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২।
www.dgda.gov.bd

Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণীঃ

সভাপতি : মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
স্থান : ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষ।
তারিখ ও সময় : ১৭/০৮/২০১৭, সকাল: ১১.৩০ ঘটিকা।

উপস্থিত সদস্যবৃন্দ :

- ১। প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ২। প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্স, দারুস সালাম, মিরপুর- ১, ঢাকা।
- ৩। প্রফেসর ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর, রিউম্যাটোলজী বিভাগ, বিএসএমএমইউ, ঢাকা।
- ৪। প্রফেসর ড. ফেরদৌসী কাদরী, পরিচালক, সিডিএস, আইসিডিডিআরবি, মহাখালী, ঢাকা।
- ৫। প্রফেসর ড. এস এম আবদুর রহমান, ডীন ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৬। প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ৭। মোঃ সালাহউদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ও সদস্য-সচিব, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

আলোচ্য সূচি :

- I. Bioequivalence study of Minocycline Hydrochloride tablet এর protocol approval সংক্রান্ত।
- II. Bioequivalence study of Olmesartan Medoxomil tablet এর protocol approval সংক্রান্ত।
- III. Inactivated Poliovirus vaccine – phase IV study এর protocol approval সংক্রান্ত।
- IV. Influenza vaccine –Phase IV study এর protocol approval সংক্রান্ত।
- V. Non inferiority trial of Incepta Meningococcal vaccine এর protocol approval সংক্রান্ত।
- VI. The International Polycap Study 3 (TIPS 3) এর protocol approval সংক্রান্ত।
- VII. Clinical Trial সংক্রান্ত বিবিধ।

সভাপতি মহোদয় সদস্যদের স্বাগত জানিয়ে সভার কাজ শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য-সচিব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা শুরু করার জন্য বলেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন ৬ টি protocol বিষয়ে আলোকপাত করেন। কমিটির সদস্যগণ বলেন যে, তাঁরা সকলেই Protocol গুলো কিছু দিন পূর্বে পেয়েছেন এবং Protocol এর বিভিন্ন বিষয়ে তাঁরা সকলেই অবগত আছেন। আলোচনায় অংশগ্রহণ করেন প্রফেসর ড. সৈয়দ আতিকুল হক, প্রফেসর ডঃ লিয়াকত আলী, প্রফেসর ড. এম. এ ফায়েজ, প্রফেসর ড. ফেরদৌসী কাদরী, প্রফেসর ড. এস এম আবদুর রহমান, প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, এবং মোঃ সালাহউদ্দিন। আলোচনায় আলোচকগণ ৬ টি protocol বিষয়ে বিষদ আলোচনা করেন। সভায় সর্বসম্মতি ক্রমে নিম্নে বর্ণিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহীত হয়।

MW



সিদ্ধান্তসমূহ :

১। An Open Label, Pilot Randomized, Laboratory Blind, Single Dose ,Two Period, Two Treatment, Two Sequence, Two-Way Crossover, Comparative Oral Bioavailability Study Of Test Product Minocycline Hydrochloride Tablets USP,100 mg Of Beximco Pharmaceuticals Limited ,Bangladesh With Reference Product Minocycline Hydrochloride Tablets USP,100 mg (Minocycline Hydrochloride Tablets USP,100 mg) Of Par Pharmaceutical Companies Inc. Spring Valley, NY 10977 In Healthy Adult human Subjects Under Fasting Conditions.

২। An Open Label, Pilot Randomized, Laboratory Blind, Single Dose ,Two Period, Two Treatment, Two Sequence, Two-Way Crossover, Comparative Oral Bioavailability Study Of Test Product Olmesertan Medoxomil Tablets USP,40 mg Of Beximco Pharmaceuticals Limited ,Bangladesh With Reference Product Olmesec 40 mg Tablets (Olmesertan Medoxomil Tablets USP,40 mg) which is supplied in Australia by :Merck sharp & Dohme (Australia) Pvt. Limited ® Registered Trademark Of Daiichi sankyo company Ltd, in healthy adult human subjects under fasting conditions. Protocol এর Principal Investigator-কে নিম্নবর্ণিত শর্তসমূহ বাস্তবায়নের পরামর্শ প্রদান করা হয় এবং Protocol 2 টি অনুমোদন করা হয়।

শর্তসমূহ :

ক) Conflict of interest এড়ানোর জন্য Beximco bio-equivalence center কে bio-equivalence study পরিচালনা করার জন্য Independent company অথবা Foundation গঠন করার পরামর্শ প্রদান করা হয়।

খ) Independent Data safety monitoring board (DSMB) গঠন করে Data integrity নিশ্চিত করার জন্য পরামর্শ প্রদান ও DSMB সদস্যদের নাম ও কার্যপরিধি ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে জমা দেয়ার জন্য বলা হয়।

৩। "Duration of priming and antibody decay with full-dose inactivated poliovirus vaccine (IPV) administered with or without bivalent oral poliovirus vaccine (bOPV)"- Phase IV clinical trial, Protocol এর Principal Investigator-কে Protocol এর Title এ Phase IV উল্লেখ না করার পরামর্শ প্রদান করা হয় এবং Protocol টি অনুমোদন করা হয়।

৪। Increasing influenza vaccine immunization coverage for pregnant women and children: A study of hospital-based epidemiological surveillance for influenza among pregnant women and newborns and assessment of serological effectiveness, safety and acceptability of inactivated influenza vaccine in rural and urban Bangladesh. এবং

৫। A randomized observer-blinded controlled non-inferiority trial to evaluate the immunogenicity of locally manufactured Meningococcal ACWY vaccine 'Ingovax ACWY' in Bangladeshi healthy adults. Protocol 2 টি সর্বসম্মতিক্রমে অনুমোদন করা হয়।

MW

(M) ✓

৬। A randomized double-blind placebo-controlled trial for the evaluation of a Polycap, low dose Aspirin and vitamin D supplementation in primary prevention of Cardiovascular diseases – The International Polycap Study 3 (TIPS 3). Protocol এর Principal Investigator-কে নিম্নবর্ণিত শর্ত বাস্তবায়নের পরামর্শ প্রদান করা হয়।

শর্ত :

ক) Clinical trial পরিচালনা করার জন্য প্রথমত Contract research organization (CRO) অনুমোদন নিতে হবে, অথবা অন্য কোনো অনুমোদিত Contract research organization (CRO) এর মাধ্যমে Protocol approval এর জন্য ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে আবেদন করতে বলা হয়।

৭। Clinical Trial Advisory Committee এর TOR বিষয়ে পরবর্তীতে একটি সভা আহবান এবং এ বিষয়ে বিস্তারিত আলোচনা করার জন্য সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।



মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ও

সভাপতি

Clinical Trial Advisory Committee

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২।
www.dgda.gov.bd

Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণীঃ

সভাপতি	:	মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান মহাপরিচালক ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
স্থান	:	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের সম্মেলন কক্ষ।
তারিখ ও সময়	:	১৫/১০/২০১৭, বিকেল : ৩.০০ ঘটিকা।

উপস্থিত সদস্যবৃন্দ :

- ১। প্রফেসর ড. এম. এ. ফায়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ২। জনাব আবদুল মুকতাদির, বিশেষজ্ঞ সদস্য, বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি।
- ৩। প্রফেসর ড. লিয়াকত আলী, উপাচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভারসিটি অব হেলথ সাইন্স, দারুস সালাম, মিরপুর- ১, ঢাকা।
- ৪। প্রফেসর ড. এস এম আবদুর রহমান, ডীন ফার্মেসী অনুষদ, ঢাকা বিশ্ববিদ্যালয়।
- ৫। ড. আফসানা করিম, প্রফেসর, ফার্মাকোলজি বিভাগ, বারডেম, ঢাকা।
- ৬। প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, মেডিসিন বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ৭। প্রফেসর ডা. এ.এইচ.এম ফিরোজ আহমেদ, মেডিসিন বিভাগ, শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিকেল কলেজ, ঢাকা।
- ৮। মোঃ সালাহউদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ও সদস্য-সচিব, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

আলোচ্য সূচি :

- I. Phase 1/Phase 2 study of ANX005 in participants with GBS এর protocol approval সংক্রান্ত।
- II. Open label randomized clinical trial of PKDL patients study এর protocol approval সংক্রান্ত।
- III. Multi-country trial of antenatal corticosteroids for women's study এর protocol approval সংক্রান্ত।
- IV. Clinical Trial সংক্রান্ত বিবিধ।

সভাপতি মহোদয় সদস্যদের স্বাগত জানিয়ে সভার কাজ শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য-সচিব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা শুরু করার জন্য বলেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন ৩ টি protocol বিষয়ে আলোকপাত করেন। কমিটির সদস্যগণ বলেন যে, তাঁরা সকলেই Protocol গুলো কিছু দিন পূর্বে পেয়েছেন এবং Protocol এর বিভিন্ন বিষয়ে তাঁরা সকলেই অবগত আছেন। আলোচনায় অংশগ্রহণ করেন প্রফেসর ডঃ লিয়াকত আলী, জনাব আবদুল মুকতাদির, প্রফেসর ড. এম. এ. ফায়েজ, প্রফেসর ড. এস এম আবদুর রহমান, প্রফেসর ডা. মোঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর ডা. এ.এইচ.এম ফিরোজ আহমেদ, ড. আফসানা করিম এবং মোঃ সালাহউদ্দিন। আলোচনায় আলোচকগণ ৩ টি protocol বিষয়ে বিষদ আলোচনা করেন। সভায় সর্বসম্মতি ক্রমে নিম্নে বর্ণিত সিদ্ধান্ত সমূহ গৃহিত হয়।

সিদ্ধান্তসমূহ :

- ১। A Phase 1/ Phase 2 Study, to Evaluate the Safety, Tolerability, Efficacy, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of ANX005 in Participants with Guillain-Barré Syndrome ,Protocol এর Principal Investigator-কে নিম্নবর্ণিত শর্তসমূহ বাস্তবায়নের পরামর্শ প্রদান করা হয় এবং Protocol টি অনুমোদন করা হয়।

(M)

M

শর্তসমূহ :

ক) Phase 2 Study তে যাওয়ার পূর্বে Phase 1 study report ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে জমা দিতে হবে।

খ) Consent form এ participants দের wage loss এর বিষয়টি উল্লেখ করতে হবে।

গ) Participants এর Consent form টি Participants সম্মতিপত্র এবং process of consent form সংবলিত ২ টি পৃথক form তৈরী করার পরামর্শ প্রদান করা হয়।

২। An Open label, Randomized, Clinical Trial of Two Regimens to Assess the Safety and Efficacy for Treatment of PKDL Patients in the Indian subcontinent Protocol এর Principal Investigator-কে নিম্নবর্ণিত শর্ত বাস্তবায়নের পরামর্শ প্রদান করা হয় এবং Protocol টি অনুমোদন করা হয়।

শর্ত :

ক) Participants এর Consent form টি Participants সম্মতিপত্র এবং process of consent form সংবলিত ২ টি পৃথক form তৈরী করার পরামর্শ প্রদান করা হয়।

৩। Multi-country ,multi-centre,two-arm,parallel,double-blind,placebo-controlled,randomized trial of antenatal corticosteroids for women at risk of imminent birth in the early and late preterm period in health facilities in low-resource settings to improve newborn outcomes(ACTION Trial) Protocol এর Principal Investigator-কে নিম্নবর্ণিত শর্তসমূহ বাস্তবায়নের পরামর্শ প্রদান করা হয়।

শর্তসমূহ :

ক) Clinical trial পরিচালনা করার জন্য প্রথমত Contract research organization (CRO) অনুমোদন নিতে হবে, অথবা অন্য কোনো অনুমোদিত Contract research organization (CRO) এর মাধ্যমে Protocol approval এর জন্য ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে আবেদন করতে বলা হয়।

খ) Consent form এ বাবার মেয়ে (আপনার মেয়ে) বলা হয়েছে।যেহেতু Participants pregnant woman সে জন্য নিজের নাম/স্বামীর নাম, অতিরিক্ত হিসেবে লিগাল অভিভাবকের নাম/স্বাক্ষর থাকতে পারে।

৪। পরবর্তীতে একটি আলোচনা সভায় Clinical Trial Advisory Committee এর TOR ও অন্যান্য আলোচ্য বিষয়ের সঙ্গে দেশে Snake venom উৎপাদন কাজে facilitate করার জন্য NCD Line director কে উপস্থিত হওয়ার জন্য অনুরোধ করে আমন্ত্রণ পত্র দেওয়ার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ও

সভাপতি

Clinical Trial Advisory Committee

MA

22 OCT 2017

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২।

www.dgda.gov.bd

Clinical Trial Advisory Committee-এর সভার কার্যবিবরণী

সভাপতি	:	মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান মহাপরিচালক ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
স্থান	:	ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক মহোদয়ের অফিস কক্ষ।
তারিখ ও সময়	:	১৪/১২/২০১৭, সকাল : ১১:০০ ঘটিকা।

উপস্থিত সদস্যবৃন্দঃ

- ১। প্রফেসর ডাঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, ঢামেক।
- ২। প্রফেসর ডঃ এস, এম, আবদুর রহমান, ডীন, ফার্মেসী অনুষদ, ঢা.বি।
- ৩। প্রফেসর ডাঃ এ এইচ এম ফিরোজ, প্রফেসর, মেডিসিন বিভাগ, শহীদ সোহরাওয়ার্দী মেডিক্যাল কলেজ।
- ৪। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন, সহকারী পরিচালক, ও সদস্য-সচিব, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

আলোচ্য সূচিঃ

1. "Determination of booster dose effect trivalent inactivated influenza vaccine following primary vaccination with live attenuated influenza vaccine in children." এবং
2. "A Phase 3, Randomized, Observer-Blind, Placebo-Controlled, Group-Sequential Study to Determine the Immunogenicity and Safety of a Respiratory Syncytial Virus (RSV) F Nanoparticle Vaccine with Aluminum in Healthy Third-trimester Pregnant Women; and Safety and Efficacy of Maternally Transferred Antibodies in Preventing RSV Disease in their Infants" এর Protocol Approval.

সভাপতি মহোদয় সদস্যদের স্বাগত জানিয়ে সভার কাজ শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য-সচিব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা করার জন্য আহ্বান করেন।

জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন 1. "Determination of booster dose effect trivalent inactivated influenza vaccine following primary vaccination with live attenuated influenza vaccine in children." এবং

2. "A Phase 3, Randomized, Observer-Blind, Placebo-Controlled, Group-Sequential Study to Determine the Immunogenicity and Safety of a Respiratory Syncytial Virus (RSV) F Nanoparticle Vaccine with Aluminum in Healthy Third-trimester Pregnant Women; and Safety and Efficacy of Maternally Transferred Antibodies in Preventing RSV Disease in their Infants" এর বিষয়ে আলোকপাত করেন।

কমিটির সদস্যগণ বলেন যে, তাঁরা সকলেই Protocol দুইটি বেশ কিছু দিন পূর্বে পেয়েছেন এবং Protocol এর বিভিন্ন বিষয়ে তাঁরা সকলেই অবগত আছেন। Protocol দুইটি icddr,b এর RRC, ERC এবং WIRB (Western

M

(19)

Institutional Review Board, USA) কর্তৃক অনুমোদিত। আলোচনায় অংশগ্রহণ করেন প্রফেসর ডাঃ মুজিবুর রহমান, প্রফেসর ডঃ এস, এম, আবদুর রহমান, প্রফেসর ডাঃ এ এইচ এম ফিরোজ, জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন।

সভায় সর্বসম্মতিক্রমে উল্লিখিত ভ্যাক্সিন দুটির Protocol অনুমোদন করার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।

মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও সভাপতি

18 DEC 2017

Clinical Trial Advisory Committee

Memorandum NA